

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Die Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit in der Aufbereitung nach MDR, Medizinprodukteverordnung und Schweizerische Gute Praxis

Norma Hermann, Inselspital

MDR: Medical Device Regulation

Hauptziel der MDR ist:

- Sicherheit bei der Entwicklung und Zulassung der Medizinprodukte erlangen.
- Mit sicheren und wirksamen Medizinprodukten den Patienten helfen.

Die aktuelle konsolidierte Version (Stand 20.03.2023 -> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20230320#toclid130>)

Welchen Einfluss hat die MDR auf die Aufbereitung von Medizinprodukten?

Um konform mit den Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäss MepV und MDR zu sein, wie muss sich die ZSVA vorbereiten?

Und welches sind die assoziierten Risiken?

Rechtsgrundlagen

- **Heilmittelgesetz**

Art. 3 Sorgfaltspflicht

Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht ist festgelegt, dass die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen treffen müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Rechtsgrundlagen

- Medizinprodukteverordnung (MepV)

4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation

Art.64 Rückverfolgbarkeit: Hersteller und Importeure arbeiten zusammen für sinnvolle Rückverfolgbarkeit

Art. 65 Erfassen der UDI: Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen erfassen Klasse III, bevorzugt elektronisch.

Swissmedic kann Pflicht ausweiten.

Rechtsgrundlagen

- **SN EN ISO 13485**

Kapitel 7.5.9 Rückverfolgbarkeit

Verfahren zur Rückverfolgbarkeit müssen mit den regulatorischen Anforderungen übereinstimmen.

Für implantierbare Medizinprodukte müssen detaillierte Daten des MP dokumentiert sein und Name und Anschrift des Empfängers müssen aufrechterhalten werden.

Rechtsgrundlagen

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Informationen zur Rückverfolgbarkeit können entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne MEP angebracht werden.

Die schrittweise Einführung des UDI auf den MEP sollte es den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der technischen Machbarkeit, ab 2027 eine individuelle Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung zu gewährleisten (s. Art. 104 MepV).

Klassifizierung gemäss MDR

Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen, müssen einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:

- Klasse I
 - Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)
 - Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)
 - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse Ir
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III

Hauptkonsequenz der MDR für die Rückverfolgbarkeit der MP in die Aufbereitungseinheiten:

UDI ab dem 27. Mai 2027 auf alle MP der Klasse Ir, die nach MDR konform sind und die CE-Kennzeichnung haben.

Anmerkung: Unter Berücksichtigung der Übergangsregeln, sind bis Ende 2028, und später, MP ohne UDI möglich.

Was ist die UDI?

- Erlaubt die genaue Identifizierung der MP auf dem Markt
- Die UDI besteht aus zwei Teilen:
der Produktkennung (UDI-DI) und
der Produktionskennung (UDI-PI).



Basis-UDI-DI-Formate

- **GS1**

[GS1 – UDI-HRI- und -AIDC-FormateDE](#)

[GS1 – Basis-UDI-DIDE](#)

- **HIBCC**

[HIBCC – UDI-HRI- und -AIDC-FormateDE](#)

[HIBCC – Basis-UDI-DIDE](#)

- **ICCBBA**

[ICCBBA – UDI-HRI- und -AIDC-FormateDE](#)

[ICCBBA – Basis-UDI-DIDE](#)

- **IFA**

[IFA – UDI-HRI- und -AIDC-FormateDE](#)

[IFA – Basis-UDI-DIDE](#)

Beispiel nach Zuteilungsstelle GS1

- GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB

- GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number + Serial Number)



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD

Beispiel nach Zuteilungsstelle GS1

- GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

- GS1-128 non-concatenated (shared in 2 parts)

a) UDI-DI only



(01)09506000117843

b) UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(17)201231(10)1234AB

- EAN13 with UDI-DI only



9 506000 117829

Beispiel nach Zuteilungsstelle GS1

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
GS1	(01)	DI (GTIN)	Numeric	18 (incl. identifier + data delimiter)	. 14 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(17)	Expiration Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(10)	Batch/Lot Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
GS1	(21)	Serial Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
<i>GS1</i>		Maximum Base UDI	<i>alphanumeric</i>	86	66
ex: (01)09506000117843(11)141231(17)201231(10)1234AB(21)5678CD					

Aussehen/Erscheinen der Markierungen



(30) 19 (21) 123456789012

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

- 1) Flexible Endoskope: geregelt in GPA
- 2) Implantierbare MP Klasse III nach MDR: seit 26. Mai 2021 geregelt in MepV

Individualisierte Rückverfolgbarkeit und Verlinkung zu Patienten.

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

3) MP Klasse Is, Im, IIa und IIb: ab 26. Mai 2025 müssen eine UDI haben.

- **Keine hohe Schwierigkeit UDI zu erfassen.**
- **Werden i. d. R. nicht wiederaufbereitet; sind nicht Klasse Ir.**
- **Beschaffung/Einkauf muss CE-Konformität verifizieren.**

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

4) MP Klasse Ir: ab 26. Mai 2027 muss die UDI auf dem MP angebracht sein. Es sind alle wiederverwendbare chirurg. Instrumente die aufbereitet werden.

- **Es besteht (noch) keine Pflicht diese UDI in der AEMP/ZSVA zu erfassen.**
- **Beschaffung/Einkauf muss CE-Konformität verifizieren.**

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

- In Zusammenhang mit Reparaturen sind Fragen zu klären.

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

5) MP Klasse I (nach MDD in Verkehr gebrachte MP):
Chirurgische Instrumente und Utensilien die in Umlauf sind.

- **Es besteht keine Pflicht diese zu identifizieren (analog UDI) und in der AEMP/ZSVA zu erfassen.**
- **Bei Ersatz Lieferanten/Hersteller auswählen und verifizieren**
- **Bzgl. Reparaturen keine Änderungen (Reparateur muss nach 13485 zertifiziert sein)**

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

6) Leihinstrumente: gehören i. d. R. zu Klasse Ir

- **Ab 27. Mai 2027** werden neu in Verkehr gebrachte MP eine UDI tragen müssen
- Leihinstrumente nach MDD tragen i. d. R. kein UDI
- Verantwortung der Leihfirma; keine Pflicht bei AEMP/ZSVA oder OP Umstände zu kontrollieren und ggfs. UDI zu erfassen (in den Verträgen regeln)

Wie muss die Aufbereitungseinheit nun vorgehen um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen?

Fazit:

- Sechs Sorgen die eine AEMP/ZSVA hat wurden behandelt.
- Für AEMP/ZSVA keine grosse Veränderung durch MDR
- Hersteller und Lieferanten sind stärker betroffen durch MDR; müssen Termine einhalten

Will ich oder soll ich meine MP der Klasse I nach MDD identifizieren?

- Was ist der Nutzen/Mehrwert bzgl. Produkt-Konformität?
 - Welcher Mehrwert bzgl. Effizienz des QMS?
 - Was sind die Erfahrungen bis dahin?
- Kaum Nutzen bzgl. rechtsrelevante Fälle, d. h. retrospektives Suchen von Daten

Will ich oder soll ich meine MP der Klasse I nach MDD identifizieren?

SGSV
SSSH
ESSO
40 | 1983-2023

Biel/Bienne 2023

Vorteile	Nachteile
Kontrolle über Bewegungen der MP	Relativ hohe Kosten für Markierung
Verlust kommt weniger vor	EDV-Lösung ist Bedingung (Rückverfolgbarkeit auf Papierform nicht möglich)
Weniger Reklamationen	Betriebskosten steigen
Optimale Lagerverwaltung	

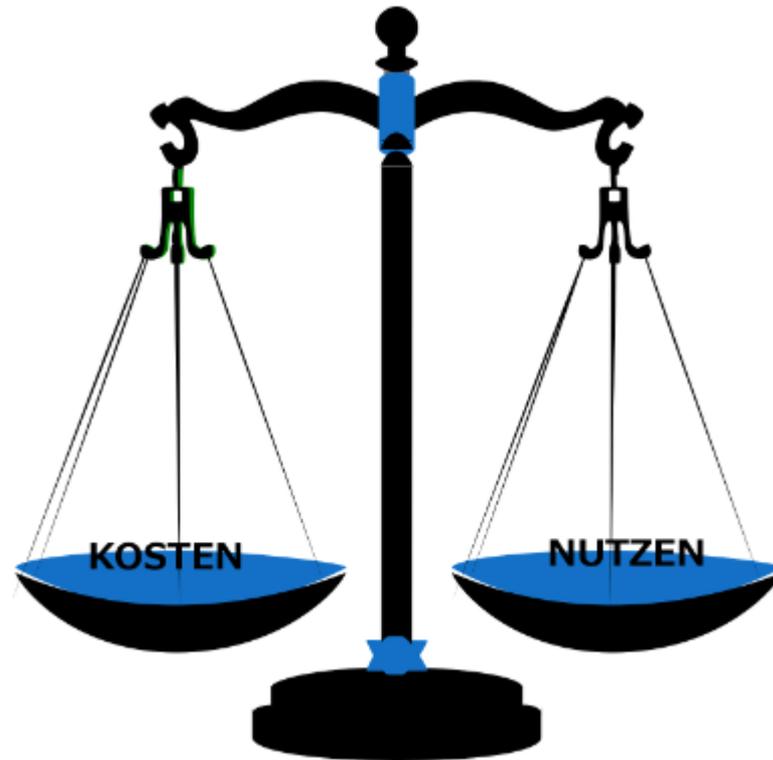
Welchen Einfluss hat dies auf die Gesundheit und Sicherheit der Pateinten ?

SSSY
SSSH
SSSO

40 | 1983-2023

Die/Pienne 2023

Will ich oder soll ich meine MP der Klasse I nach MDD identifizieren?



SGS
SSSH
SSSO

40 | 1983-2023

Biel/Bienne 2023

Will ich oder soll ich meine MP der Klasse I nach MDD identifizieren?

Mögliche Lösungsansätze:

Gezielt und sinnvoll auswählen welche MP identifiziert und erfasst sein sollen

→ Risikobasiert vorgehen und MP definieren

Empfehlungen wie Vorgehen

Identifizieren der MP die erfasst werden sollen:

- teuer,
- komplexer Design,
- oft defekt

- Reduktion von Verlust von MP
- Reparaturmanagement optimal
- Lebensdauer (Aufbereitungszyklen) beherrschen

Empfehlungen wie Vorgehen

Starre Optiken	Spezielle Sonden
Lichtleiter (Kabel)	Stanzen, Rongeure
Da Vinci	Heikle feine Instrumente der Neurochirurgie und Augen
Mehrteilige Hohlraum-MP	
MP mit Motoren	
Wichtige Einzel-Instrumente	

- Grundsätzlich besteht zurzeit keine Pflicht in der AEMP/ZSVA UDI zu erfassen (MP nach MDD und neue UDI)
- Es gibt kein einheitliches Format der Markierung; weder für MP nach MDD, noch die neue UDI (technische Schwierigkeiten ?)
- Vorteile eines solchen Vorhabens: weniger Verlust, weniger Reklamationen
- Packprozess wird erschwert (teilweise scannen notwendig, teilweise nicht)
- Geschäftsleitung überzeugen (Finanzen, Ressourcen)
- Optimale Kooperation von allen Parteien (OP, B&L, AEMP/ZSVA und Logistik)

Kleine AEMP/ZSVA

Arztpraxis

- ohne EDV-System nicht möglich
- hohe Kosten (unverhältnismässig)
- Personal muss gut ausgebildet sein

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Der Narr hält sich für
weise, aber der Weise
weiß, dass er ein Narr ist.**

(William Shakespeare)