

Olten, 17. Oktober 2019

# Medizinprodukte – Swissmedic Inspektionen in Spitälern



**Dr. Rafael Moreno, Fachexperte Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte**

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## **Inhalt**

- 1. Was ist ein Medizinprodukt?**
- 2. Neue MEP-Regulierung in EU**
- 3. Rechtliche Grundlagen**
- 4. Prozess Spitalinspektionen**
- 5. Erwartungen an Spitäler**

# 1. Was ist ein Medizinprodukt? – 1/3

## Medizinprodukt (MEP), Art. 4.1b HMG & Art. 1 MepV

- Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung im Menschen bestimmt oder angepriesen werden und deren **Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel** (d.h. nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch) erreicht wird.
- **Kurz: Was medizinisch eingesetzt wird und kein Arzneimittel ist**
- Entscheidend für die Einstufung ist in jedem Fall die Zweckbestimmung des Herstellers (Achtung: Borderline-Produkte!)

# 1. Was ist ein Medizinprodukt? – 2/3

## Medizinprodukt (MEP)

- Die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Arzneimitteln ist bedeutsam, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt sind:
    - Arzneimittel: **Nationale Zulassung durch Swissmedic**
    - MEP: Konformitätsbewertungsverfahren, Zertifizierung durch staatlich benannte Stelle (CH: Konformitätsbewertungsstelle)
      - Art des Konformitätsbewertungsverfahrens abhängig von Produkt-Risikoklasse (I, Im, **Ir (neu)**, Is, IIa, IIb, III)
      - Klasse I: Konformitätsbewertung ohne Mitwirkung einer benannten Stelle
- CE-Kennzeichnung: **Freier Warenverkehr innerhalb Europas**

# 1. Was ist ein Medizinprodukt? – 3/3

## Medizinprodukt (MEP)

- MEP beinhalten ein breites Produktespektrum (über 10'000 Produktkategorien in Europa), z.B.:  
Rollstühle, Patientenbetten, chirurgische Instrumente, Wundpflaster, Hörgeräte, Zahnimplantate, Kontaktlinsen, Röntgengeräte, bestimmte Antikonzeptiva (Kondome, Kupferspiralen), Brustimplantate, Software, künstliche Gelenke, Herzklappen, in vitro Diagnostika (z.B. HIV-Tests), Endoskope, **Produkte zur Aufbereitung von MEP, z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E), Sterilisatoren, Trockenschränke für Endoskope etc.**
- **Neu ab 26.05.2020:** MEP ohne medizinische Zweckbestimmung (z.B. Hyaluronsäure für Lippenaufspritzung)

## 2. Neue MEP-Regulierung in EU – 1/2

- In der Schweiz stützt sich die Regulierung der MEP bisher auf:
  - **Heilmittelgesetz (HMG)**
  - **Medizinprodukteverordnung (MepV)**, beinhaltet Umsetzung der EU-Gesetzgebung (Richtlinie 93/42/EWG, RL 90/385/EWG, RL 98/79/EG)
  - Humanforschungsgesetz (HFG)
  - Verordnung über klinische Versuche (KlinV).
- Regulierung im Umbruch: Zwei neue **EU-Verordnungen** seit **25.05.2017 in Kraft**, Übergangsfristen 6 Monate bis 5 Jahre
  - **MDR:** EU-Medizinprodukteverordnung – **Geltungsbeginn 26.05.20**
  - **IVDR:** EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – **Geltungsbeginn 26.05.22**

## 2. Neue MEP-Regulierung in EU – 2/2

### Konsequenzen für die Schweiz

- Neue EU-Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen
  - Gewährleistung des freien Warenverkehrs mit EU
  - Vermeidung technischer Handelshemmnisse
- Vernehmlassung des revidierten MepV-Entwurfs (**revMepV**) am 05.09.19 abgeschlossen (Äquivalenz zu MDR)
- Bearbeitung der Vernehmlassungsergebnisse zur revMepV derzeit im Gange
- Erstellung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDV) hat begonnen (Äquivalenz zu IVDR)

## 3. Rechtliche Grundlagen – 1/7

### Überwachung von Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- Art. 74 Zuständigkeiten

<sup>1</sup>Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten;
- b. der **Vigilance in Spitälern**,
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.



SWISSmedic

<sup>3</sup>Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

- a. ...;
- b. ...;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.**





## 3. Rechtliche Grundlagen – 2/7

### Definition Spital (revMepV)

- **Art. 3 Begriffe**

<sup>1</sup>In dieser Verordnung bedeuten:

...

k. **Spital: Gesundheitseinrichtung**, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen **stationäre** Behandlungen von Krankheiten oder **stationäre** Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder **stationäre** medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den **kantonalen Spitallisten** nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind;

## 3. Rechtliche Grundlagen – 3/7

### Definition Instandhaltung (revMep V)

- **Art. 3 Begriffe**

<sup>1</sup>In dieser Verordnung bedeuten:

...

d. **Instandhaltung**: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, **Aufbereitung zur Wiederverwendung**, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produktes.

## 3. Rechtliche Grundlagen – 4/7

### Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **Art. 69 Instandhaltung**

<sup>1</sup>Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung [...].

<sup>2</sup>Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines **Qualitätsmanagementsystems** zu erfolgen, und richtet sich insbesondere:

- a. nach den **Anweisungen des Herstellers**;
- b. nach dem **Risiko**, das dem Produkt [...] eigen ist.

<sup>4</sup>Die **Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen**. Diese Vorgaben gelten als **Stand von Wissenschaft und Technik**.

## 3. Rechtliche Grundlagen – 5/7

### Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **Art. 70 Aufbereitung**

<sup>1</sup>Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt [1] für die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach **Stand der Technik und Wissenschaft** unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** sowie der Anforderungen an die Hygiene gemäss den Vorgaben der zuständigen Behörden.

<sup>2</sup>Als Aufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, [...], insbesondere **Reinigung, Desinfektion, Funktions- und Sauberkeitsprüfungen, Verpackung, Sterilisation und Lagerung.**

## 3. Rechtliche Grundlagen – 6/7

### Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **Art. 70 Aufbereitung**

<sup>3</sup>Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem **Stand der Technik und Wissenschaft validiert** sind und deren **nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar** im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems** gewährleistet ist.

<sup>4</sup>Wer Produkte **für Dritte aufbereitet**, muss:

...

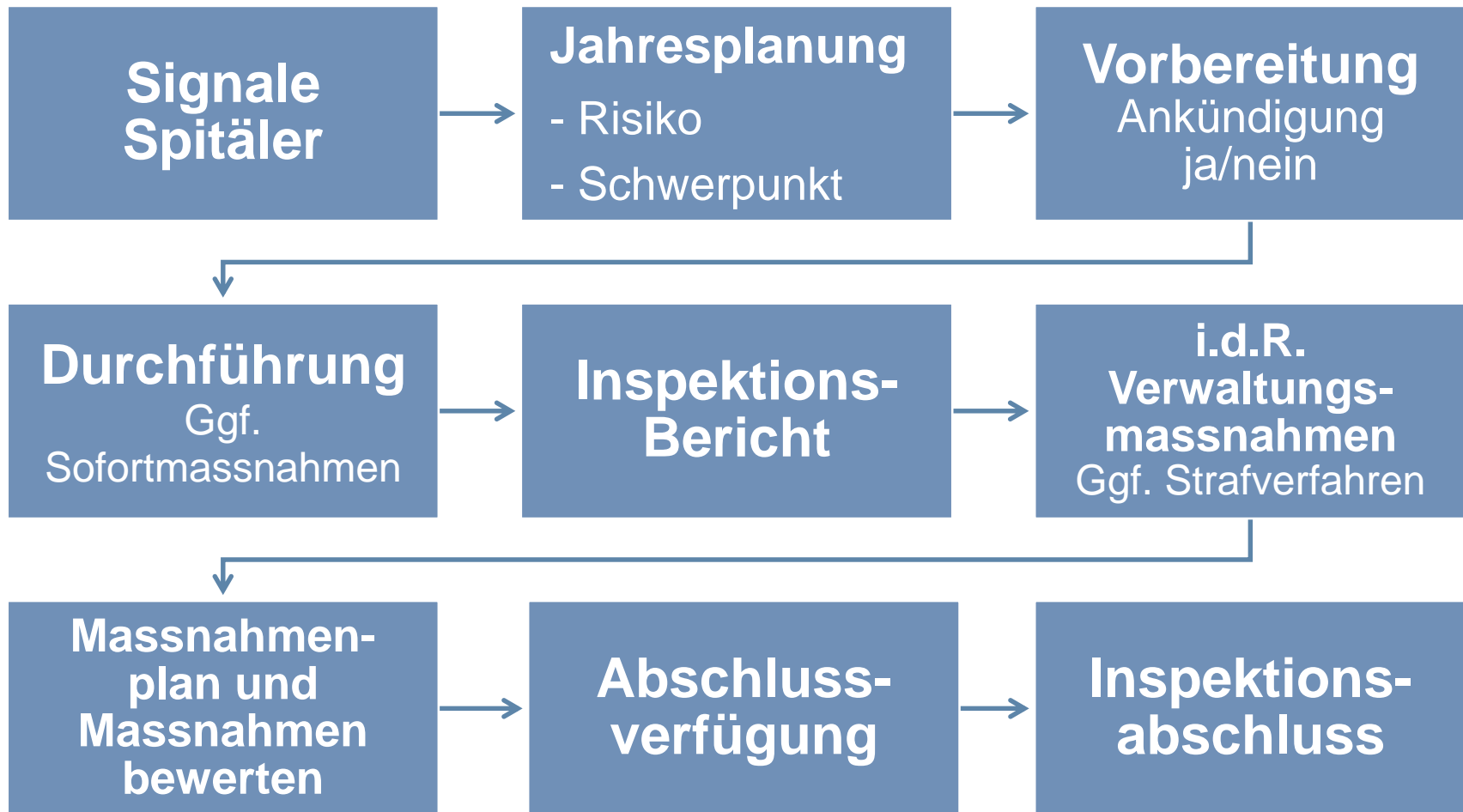
b. über ein geeignetes, in einem akkreditierten Zertifizierungsprogramm nach national oder international anerkannten Normen **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** verfügen;

## 3. Rechtliche Grundlagen – 7/7

### Weitere Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **In Gesundheitseinrichtungen hergestellte/verwendete Produkte:**
  - Melde- und Veröffentlichungspflicht
  - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I MDR
- **Meldesystem in Spitälern (Vigilance):**
  - Meldesystem nach den Grundsätzen eines QMS
  - Aufbewahrungspflicht über 15 Jahre
  - **Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen gilt für alle!**
- **Cyber-Sicherheit:**
  - Netzwerkfähige Produkte vor Cyber-Angriffen schützen.
  - Spitäler treffen Massnahmen gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems im QMS

## 4. Prozess Spitalinspektionen – 1/3



## 4. Prozess Spitalinspektionen – 2/3

### Verwaltungsmassnahmen und Strafverfahren (HMG)

- **Art. 66 Allgemeines**

<sup>1</sup>Swissmedic kann alle **Verwaltungsmassnahmen** treffen, die zum **Vollzug dieses Gesetzes** erforderlich sind (z.B. Korrekturmassnahmen verfügen, Verbote aussprechen, Produkte beschlagnahmen).

- **Art. 86 Verbrechen und Vergehen**

...wird mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich oder fahrlässig:

- **Sorgfaltspflichten** im Umgang mit Heilmitteln verletzt;
- **Instandhaltungspflicht** für Medizinprodukte verletzt



## 4. Prozess Inspektionen Spitäler – 3/3

### Strategische Massnahmen

- Definierung von Schwerpunktthemen, z.B. Inspektion Aufbereitung flexibler Endoskope im 2019/2020
- Fokus Austausch & Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Industrie (z.B. SVEP, SGG, SGSH, SGSV, IG WiG u.a.)
  - **Publikation national verbindlicher Richtlinien und Wegleitungen**
  - ArG Leitlinie Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (abgeschlossen 2019)
  - ArG neue Richtlinie Aufbereitung flexibler Endoskope
  - ArG Leitlinie Validierung RDG-Prozesse für Endoskope
  - ArG Überarbeitung Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (publiziert 2017, Überarbeitung ab 2020)
- **Verbesserung Qualität, Know-how und Produktsicherheit in Spitälern**

## 5. Erwartungen an Spitäler – 1/1

- Beschaffung der verfügbaren Informationen und Vorgabe von Maßnahmen  
[www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte)
- Fachliche Fragen zur **Instandhaltung, Aufbereitung** und **Vignette**  
[questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch)
- Durchführen einer Lückenanalyse (IST- vs. SOLL-Zustand) und Risikobewertung anhand der vorhandenen Checklisten bzw. Richtlinien
- Erarbeitung eines Massnahmenplans und Priorisierung der durchzuführenden Massnahmen anhand des ermittelten Risikos
- Fachlich begründen und bewerten, wenn von Vorgaben bzw. Normen bewusst abgewichen wird!

