



IG NOOPS 08.06.2012

# Rechtliche Aspekte der Aufbereitung von Medizinprodukten

**Andrea Schütz Frikart**

Inspektor Marktkontrolle Medizinprodukte

[andrea.schuetzfrikart@swissmedic.ch](mailto:andrea.schuetzfrikart@swissmedic.ch)



## Inhalte

### *Welche Fragen werden beantwortet?*

- **Was sind Medizinprodukte?**
- **Wie sind Medizinprodukte reguliert?**
- **Was ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten rechtlich zu beachten?**

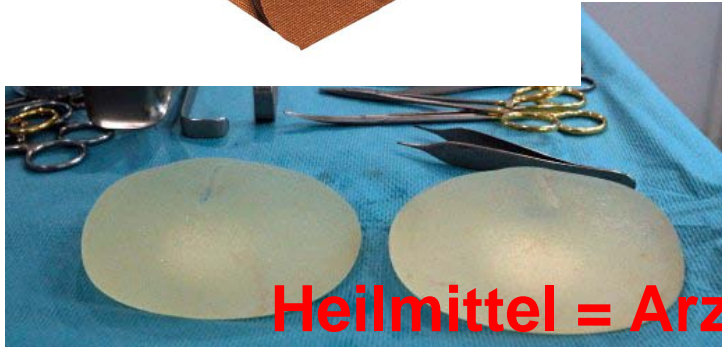
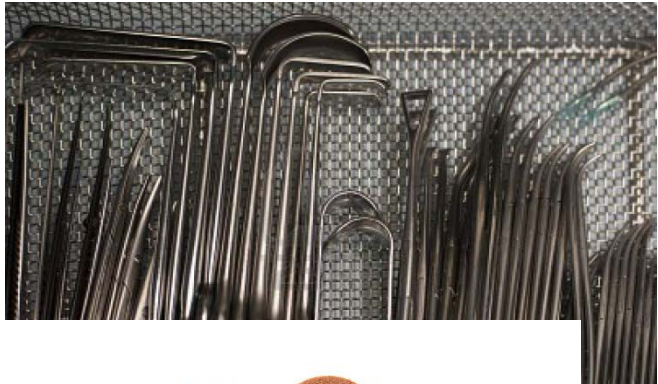


# *Was sind Medizinprodukte?*



# Beispiele von Medizinprodukten

*Produktvielfalt*



**Heilmittel = Arzneimittel + Medizinprodukte**



## Definition (Quelle MepV)

### *Was sind Medizinprodukte?*

**Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe** oder andere **medizinisch-technische Gegenstände** einschliesslich der eingesetzten **Software** sowie des Zubehörs das/den der Hersteller zur **Anwendung beim Menschen** für folgende Zwecke bestimmt hat:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder **Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen**
- zur **Empfängnisverhütung**
- zur Untersuchung, zum Ersatz oder Veränderung des **anatomischen Aufbaus** oder eines **physiologischen Vorgangs**

und deren **bestimmungsgemässe Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper **nicht** durch **pharmakologische, immunologische** oder **metabolische** Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann.





## Konkret

### *Was sind Medizinprodukte?*

- Medizinprodukte sind Heilmittel für den Menschen mit mechanischer/ physikalischer Hauptwirkung.
- Zum Beispiel sind Aneurysma Clips klassische Medizinprodukte der höchsten Risikokategorie (Class III).



# *Wie sind Medizinprodukte reguliert?*



# Medizinprodukte

*Inverkehrbringen in Europa ohne Zulassung*

**Hersteller:  
Entwicklung**

**EU-Richtlinien:  
Grundlegende  
Anforderungen**

**Harmonisierte Normen:  
Technische  
Spezifikationen**

**Ev. Notified Body:  
Prüfung**

**Konformitäts-  
bewertung**



**Zugang zum Markt**





# Medizinprodukte

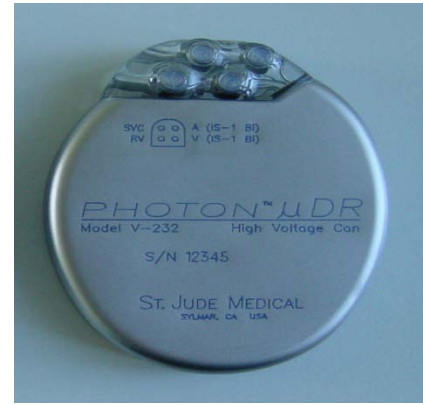
*Einteilung nach EU-Richtlinien*

klassische  
Medizinprodukte



**MDD**  
**93/42/EEC**

aktive  
implantierbare  
Medizinprodukte



**AIMDD**  
**90/385/EEC**

Medizinprodukte  
für die  
In-vitro-Diagnostik



**IVDD**  
**98/79/EC**



# Richtlinien / Verordnungen

## *Schweiz und Europäische Union*



- Bilaterale Abkommen I zwischen der Schweiz und der EU sind seit Juni 2002 in Kraft gesetzt

[http://www.admin.ch/ch/d/sr/c0\\_946\\_526\\_81.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c0_946_526_81.html)



- die **EU - Richtlinien** für Medizinprodukte werden in der Schweiz durch die **Medizinprodukteverordnung** (MepV, SR 812.213) übernommen und umgesetzt



# Heilmittel - Medizinprodukte

## *Gesetze / Verordnungen in der Schweiz*

- **HMG** = Heilmittelgesetz (SR 812.21)
- **MepV** = Medizinprodukteverordnung (SR 812.213)
- **CJKV** = Verordnung über die Prävention der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), (SR 818.101.21)



## Konkret

### *Wie sind Medizinprodukte reguliert?*

- Medizinprodukte werden nicht zugelassen, sondern mittels Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr gebracht.
- Medizinprodukte sind europäisch durch Richtlinien, Harmonisierte Normen und nationale Anforderungen reguliert.
- Die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien werden in der Schweiz durch das HMG und die MepV (unter den Bilateralen 1) umgesetzt.

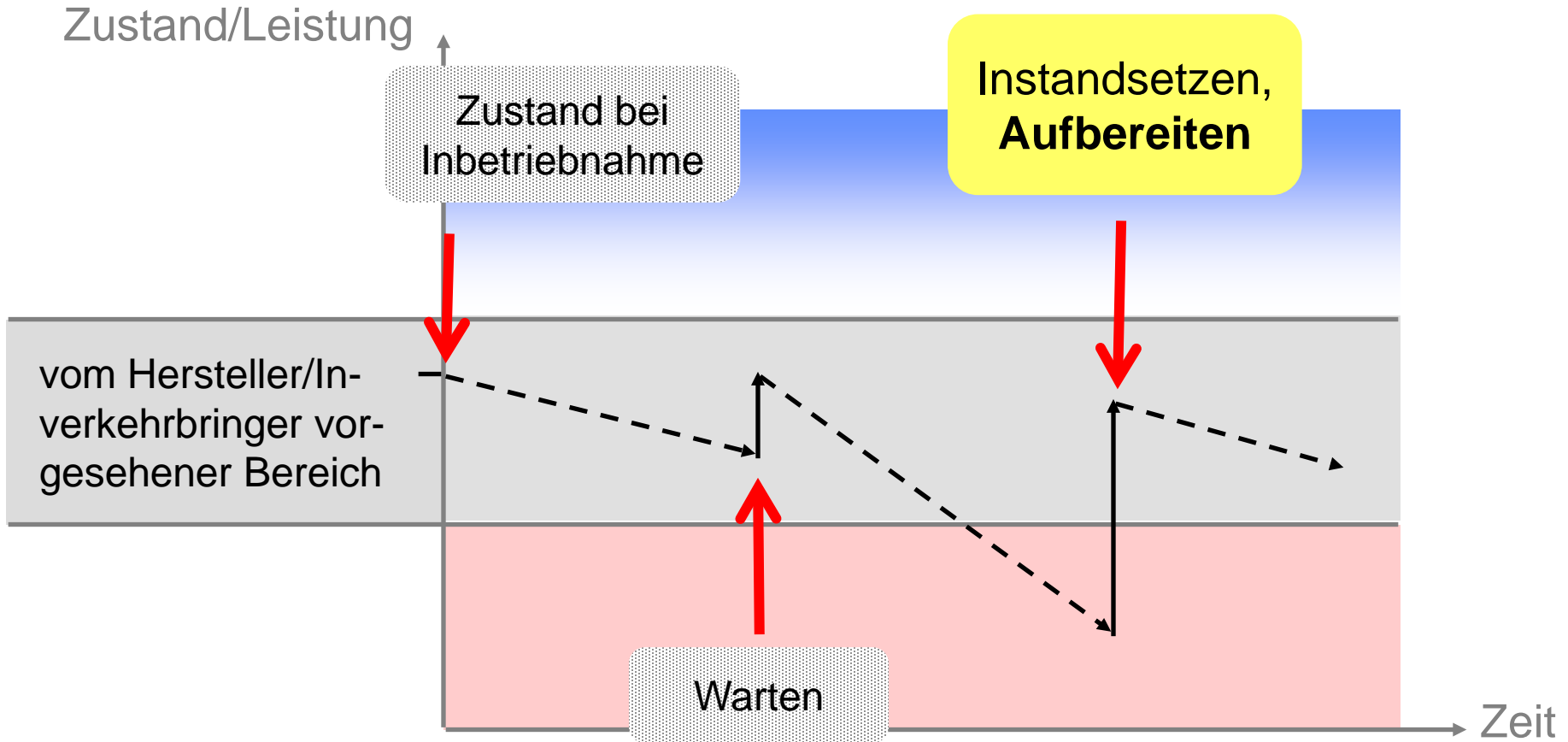


*Was ist bei der Aufbereitung von  
Medizinprodukten rechtlich zu  
beachten?*



# Begriffserläuterung

*(Wieder-)Aufbereitung ist Teil der Instandhaltung*



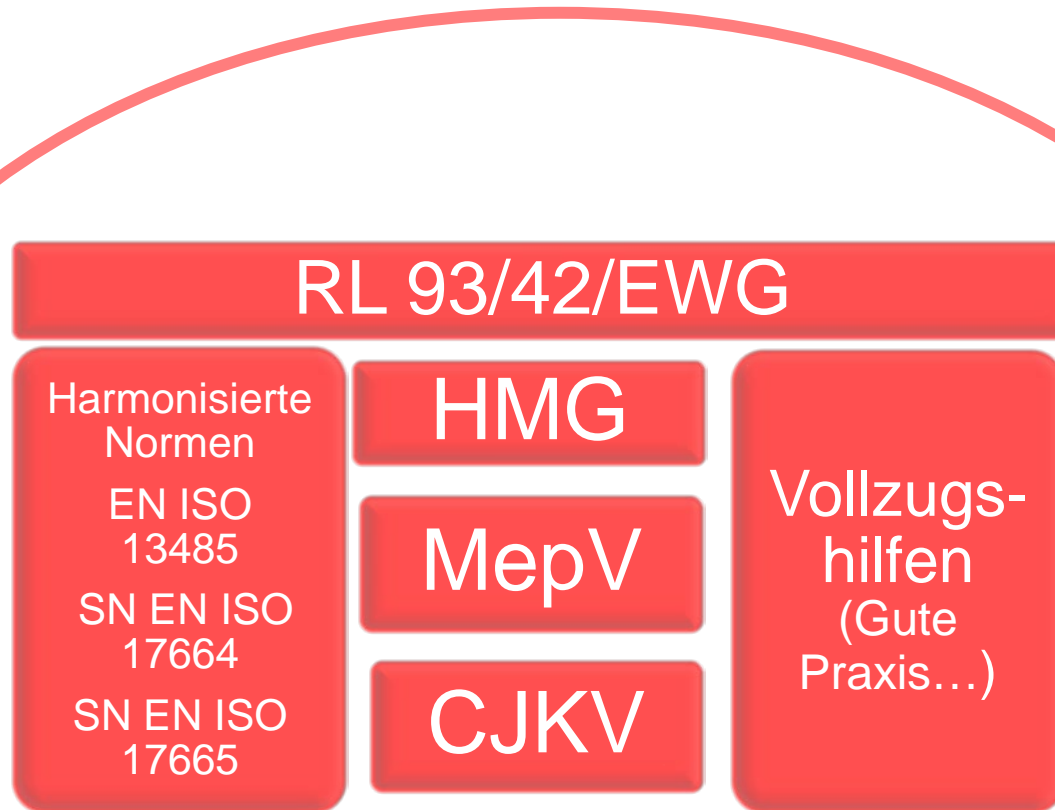
**Die ursprüngliche Konformität des Produktes bleibt erhalten!**





# Aufbereitung

## *Rollen und Regularien*



Hersteller /  
Aufbereiter  
für Dritte

Fach-  
anwender



# RL 93/42/EWG

*Hersteller: Angaben Sterilisation*

## Anhang I, Grundlegende Anforderungen Ziffer 13.6. h:

bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;

bei der Lieferung von Produkten, die **vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen**, daß das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt;

→ EN ISO 17664



# Heilmittelgesetz (HMG)

*Fachanwender: Sorgfaltspflicht / Instandhaltungspflicht*

## **Art.3 Sorgfaltspflicht**

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

## **Art.49 Instandhaltungspflicht**

<sup>1</sup> Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.



# Medizinprodukteverordnung (MepV)

*Fachanwender: Art. 19; Wiederaufbereitung*

- 1 Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.
- 2 Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder **neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten**, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und **Sterilisation**.
- 3 Die **Prozess- und Validierungsdaten** der Sterilisation sind aufzuzeichnen.
- 4 Wer Medizinprodukte **für Dritte wiederaufbereitet**, hat sich über ein **beständenes Konformitätsbewertungsverfahren** gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.



## **EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

*Hersteller: QMS - Sterilisation / Validierung*

## **SN EN ISO 17665-1 / TS -2**

*Hersteller: Feuchte Hitze Sterilisation / Validierung*

## **SN EN ISO 17664:2004**

*Hersteller: Bereitzustellende Information für die Aufbereitung*



# CJKV

## Hersteller; Fachanwender: *Sterilisationsparameter*

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21)

### Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

### Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

- a) nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b) bei **134°C** im gesättigten gespannten Wasserdampf während **18 Minuten** sterilisieren.





# Vollzugshilfen

## *Fachanwender: Gute Praxis...*

- *leiten an, wie der Stand von Wissenschaft und Technik in der Praxis umzusetzen und anzuwenden ist.*
- *Keine gesetzliche Vorschriften.*
- *Beleg bei der Nichtanwendung, dass Arbeitsweise den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt und die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt.*
- **Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten**  
(Swissmedic + SGSV + SGSH, April 04, akt. Vers. Sept. 2005)
- **Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge**  
(Swissmedic + IHS + SGSV + Industrie, April 2010)



## BEISPIEL

# Vollzugshilfe Aufbereitung: **Rückverfolgbarkeit** *Minimale Etiketten-Beschriftung?*

- Identifizierung des Medizinproduktes
- Angaben zur Rückverfolgbarkeit des Sterilisationsprozesses
- Verfalldatum
- Besondere Bedingungen Lagerung und Handhabung
- Bei Sterilisation für Dritte muss die Norm EN 980 berücksichtigt werden

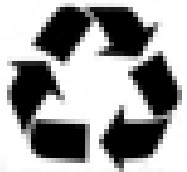




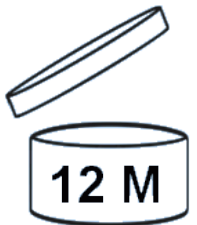
## BEISPIEL

# SN EN ISO 17664:2004: *Anzahl Aufbereitungen;* *Bereitzustellende Information für die Aufbereitung*

Hersteller definiert, wenn erforderlich ...



- Zulässige Anzahl der (**Wieder-**)**aufbereitungszyklen**;



- vorgesehene **Verwendungsdauer**



## Konkret

### *Was ist bei der Aufbereitung rechtlich zu beachten?*

- Der Hersteller definiert die Aufbereitung des vom Fachanwender zu sterilisierende Medizinproduktes.
- Der Fachanwender hat die Sorgfaltspflicht und die Instandhaltungspflicht zu beachten.
- Der Sterilisationsprozess muss gut dokumentiert und validiert sein.
- Aufbereiter für Dritte benötigen eine Zertifizierung
- Normen und Vollzughilfen geben konkrete Anweisungen. z.B. Rückverfolgbarkeit, Sterilisationsvalidierung



**ENDE**

*Danke für Ihre Aufmerksamkeit?*

Bei Fragen und Unsicherheiten besuchen Sie  
unsere **Homepage** und den  
**Medizinprodukteleitfaden** oder schicken Sie uns  
eine **E-Mail**.

**Andrea Schütz Frikart**

Inspektorin/ Abteilung Medizinprodukte/ Swissmedic

mailto:andrea.schuetzfrikart@swissmedic.ch

mailto:medical.devices@swissmedic.ch

[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)



# Fragen

*Was ist noch unklar?*

??