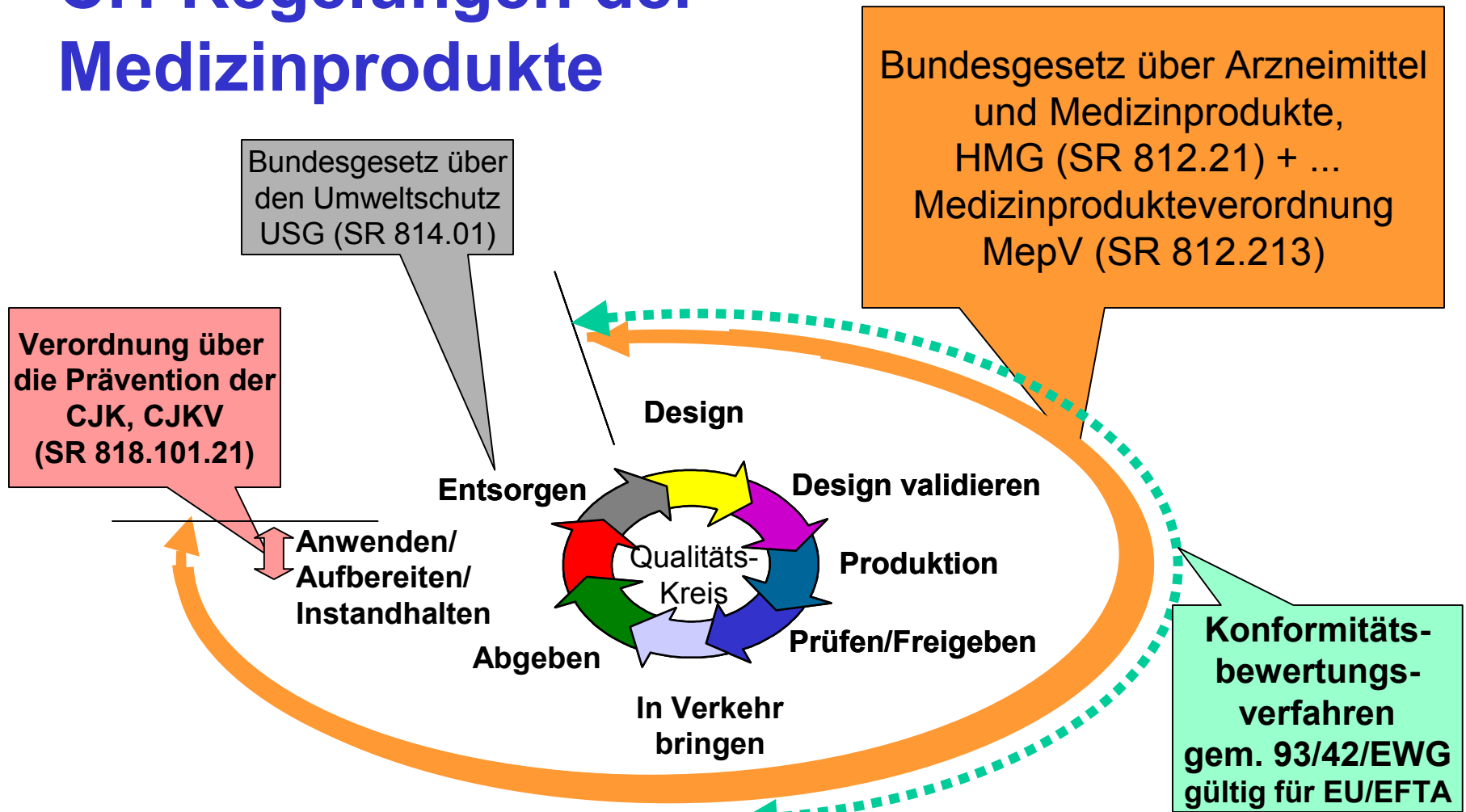


Umsetzung der MP- Gesetzgebung in der ZSVA

Markus Zobrist, Dr. rer. nat., Inspektor
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
markus.zobrist@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

CH-Regelungen der Medizinprodukte



Links zu den Texten:

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000
über Arzneimittel und
Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

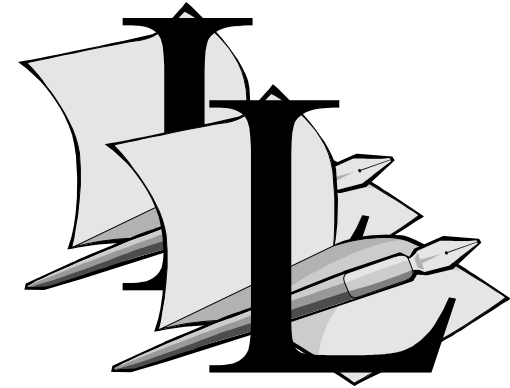
www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)

www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf

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

www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf



MepV (prof. Anwender):

Art. 19: Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

² Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukte führen soll.

³ Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

auch Einmalprodukte, die entgegen der Herstelleranweisung aufbereitet werden!!!

MepV (prof. Anwender):

Art. 20: Instandhaltung

¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

- nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

MepV (prof. Anwender):

Art. 20: Instandhaltung (Fortsetzung)

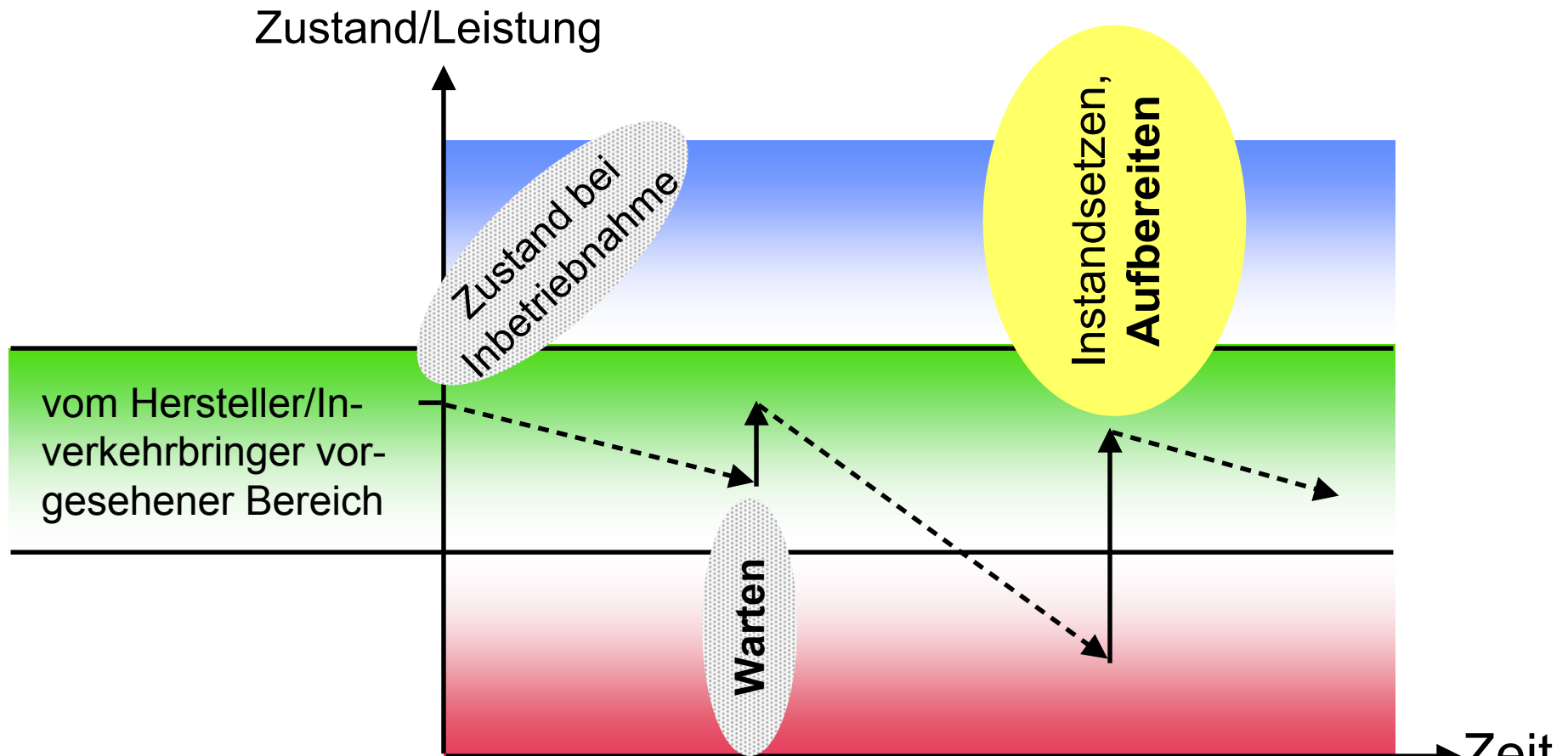
³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

- aktive Medizinprodukte;
- kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

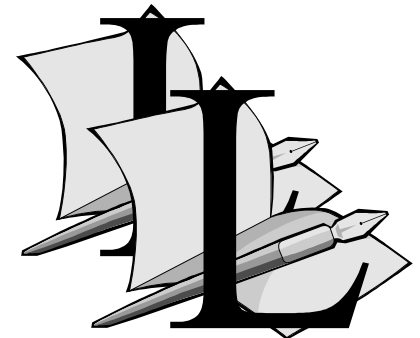
⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 (SR 941.210) vorgesehen werden.

Instandhalten von Medizinprodukten

1. Das Aufbereiten ist Teil der Instandhaltung.
2. Die ursprüngliche Konformität des Produktes bleibt erhalten!



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**.

CJKV (1)

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

- 1 wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung:
 - a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
 - b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.
- 2 Ausnahmen für thermolabile Produkte sind möglich...

Forderung der MepV zur Aufbereitung:

- Validierung des Sterilisationsprozesses
- Aufzeichnung der Daten (Validierung + Routinekontrollen)
- Anwendung der Prinzipien der Qualitätssicherung

Forderung der CJKV zur Aufbereitung:

- Invasive Medizinprodukte gem. Stand der Wissenschaft dekontaminieren + desinfizieren
- Wenn verträglich: Dampfsterilisation 134 °C, 18 Min.

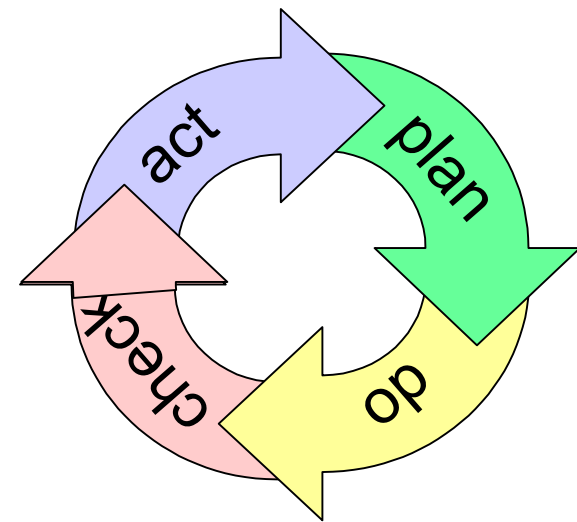
Anforderung an die QS aus Sicht der Behörde

QS, Qualitätssicherung?

= Qualitätsmanagement, QM!

Funktionsprinzip QM

- a) planen
- b) organisieren,
durchführen
- c) Resultate überprüfen
- d) notwendige Korrektur-
massnahmen einleiten



QM: Stand Wissen + Technik

Kennen + Anwenden von Normen + Guides

Beispiele:

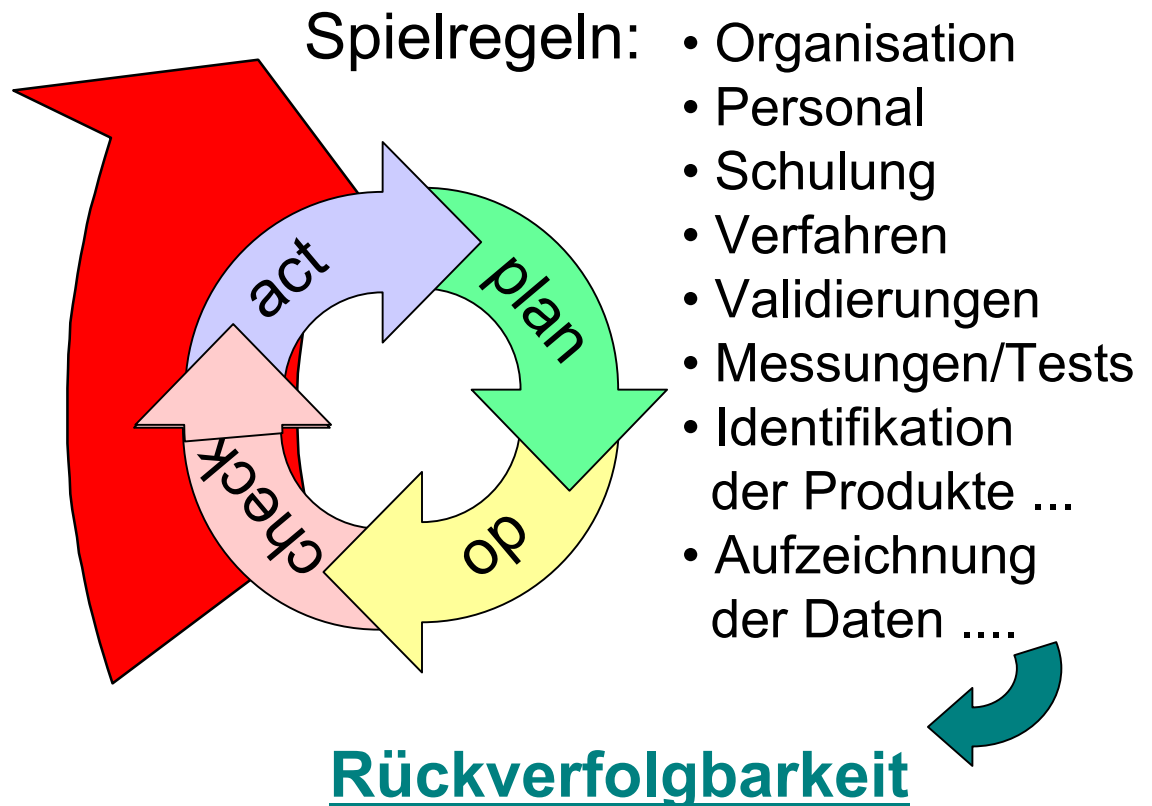
- **EN ISO 13485:2003** Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Systemanforderungen für regulative Zwecke
- **CH-Guide** „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“ (Swissmedic + SGSV + SGSH)
- **EN 554:1995** Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- **CH-Guide** „Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge“ (Swissmedic + IHS + SGSV + Industrie)

QM bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung ist auch Teil der Instandhaltung!

**Art. 19:
Wiederaufbereitung**

**Art. 20:
Instandhaltung**



Wo beginnt das QM im Spital?

Bsp. Information wie Aufzubereiten

1. Spital interne Massnahmen:

- beim Einkauf (z.B. Beschaffung von Instrumenten)
- in der Logistik
- Schulung, Ausbildung



2. Spital externe Massnahmen:

- vom Inverkehrbringer Information beschaffen
- beim Inverkehrbringer/Hersteller reklamieren

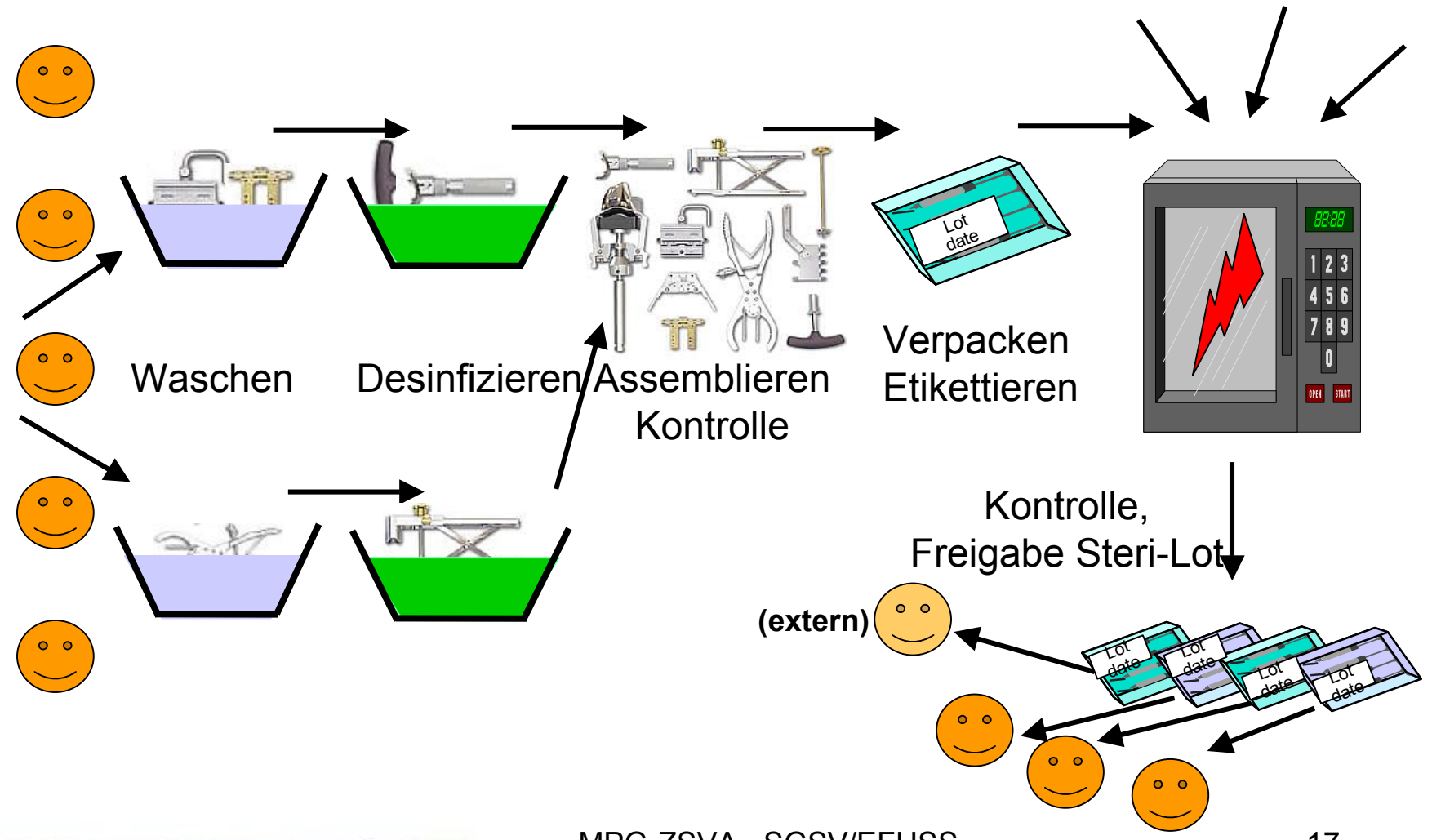
Produktinformation

Fragen:



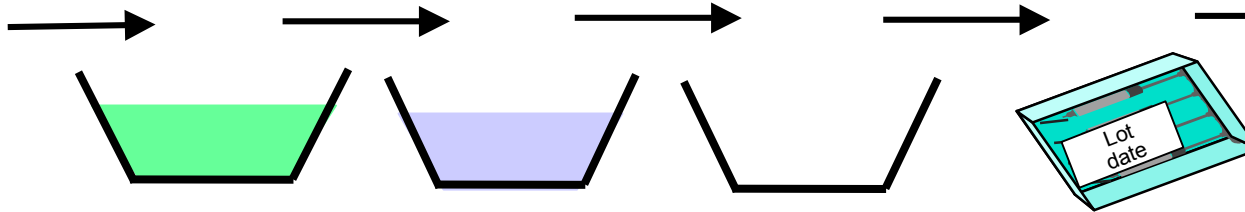
1. Haben **Sie** die notwendigen Produktinformationen des Herstellers zur Aufbereitung und zur Prüfung zur Verfügung?
2. Verstehen **Sie** und Ihre **MitarbeiterInnen** diese Information, inhaltlich, sprachlich)
(CH: Sprachen d, f, i, allenfalls auch e)

Prozess der Wiederaufbereitung



QM-Massnahmen:

- Prozesse beschreiben
- Arbeitsanweisungen erstellen



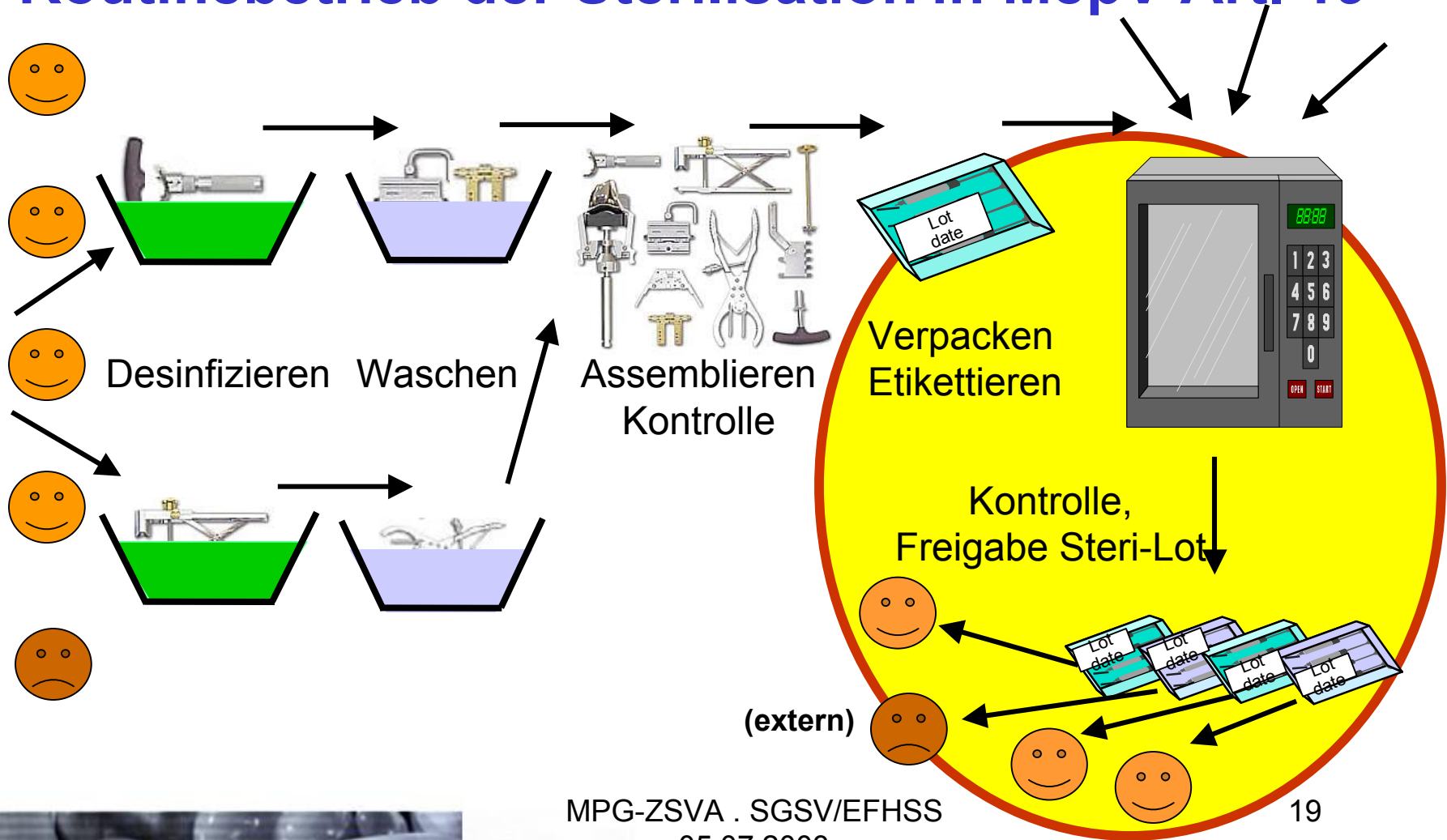
😊 aus- und weiterbilden, instruieren

- Fehler erkennen + korrigieren

- Steri-Prozess validieren



Anforderung an die Rückverfolgbarkeit im Routinebetrieb der Sterilisation in MepV Art. 19



Anforderung der Datenaufzeichnung

Art. 19: Wiederaufbereitung

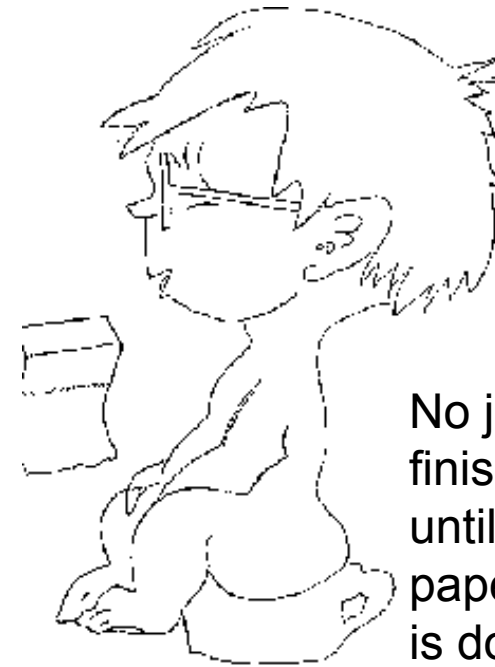
Daten aufzeichnen für:

- a) Prozessdaten (p, T, t)
- b) Validierungsdaten

Art. 20: Instandhaltung

Daten aufzeichnen für:

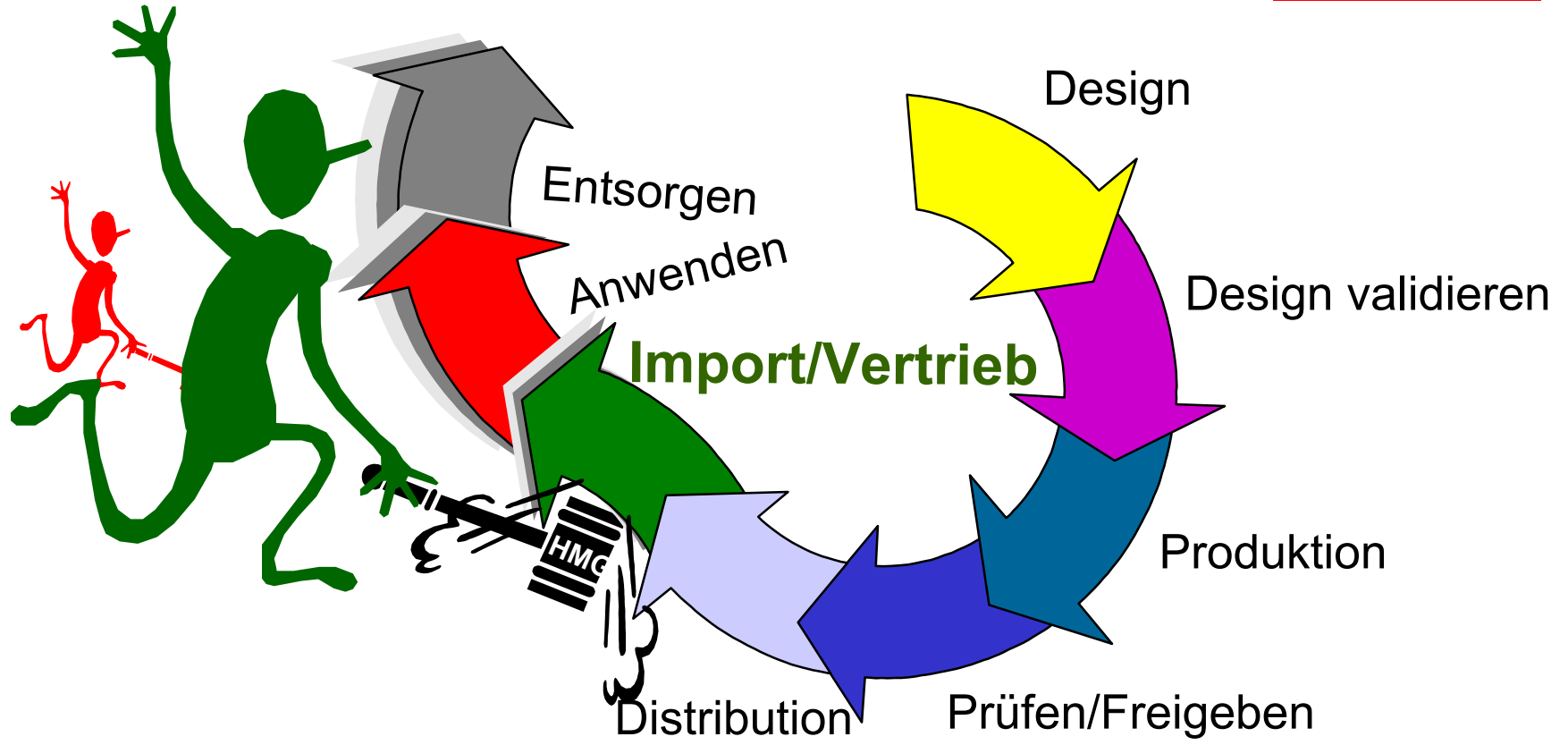
- a) aktive Medizinprodukte
- b) kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktionen

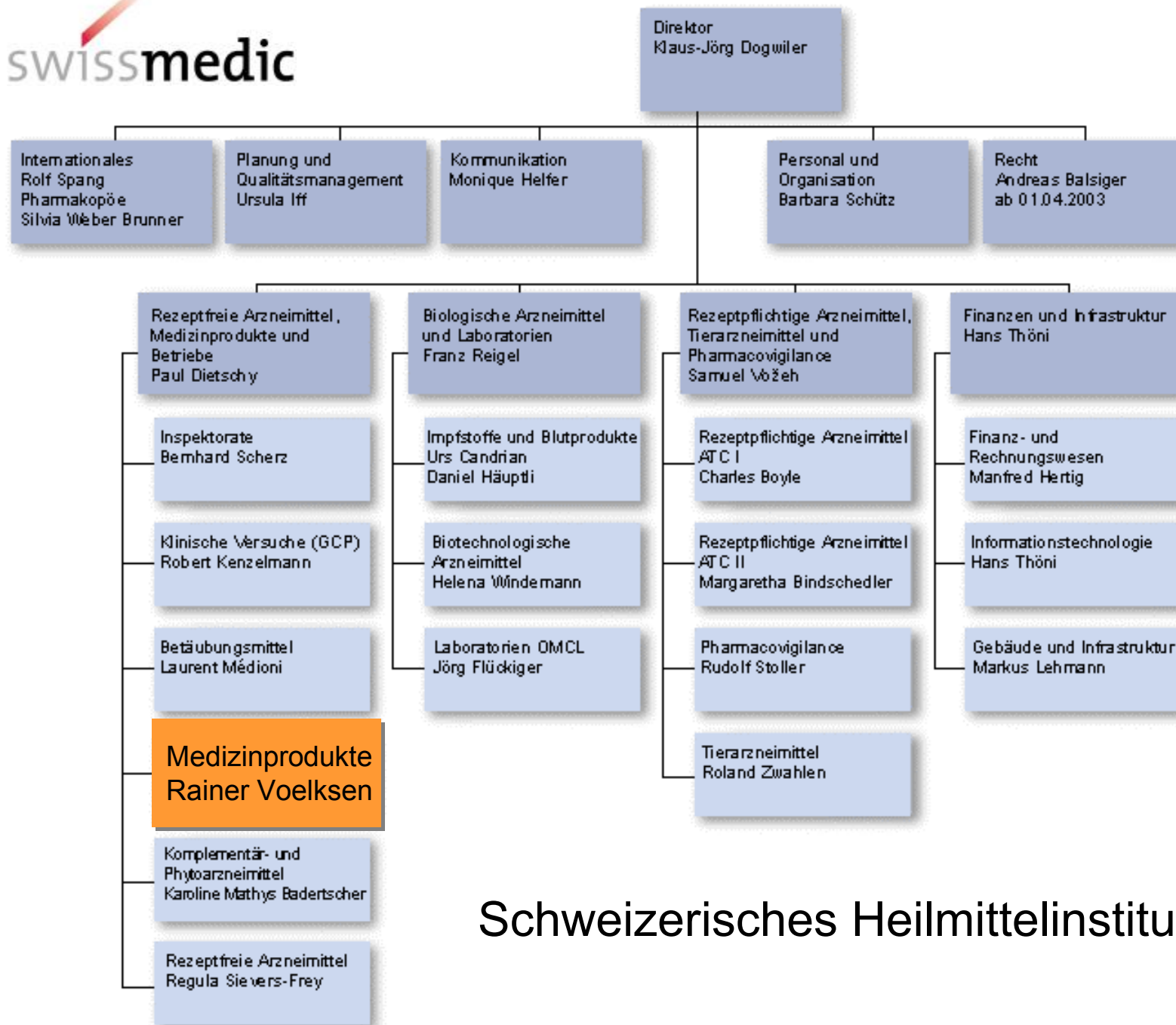


No job is finished until the paperwork is done!

Behördliche Marktkontrolle CH: SWISSmedic

Abgabestellen, handwerkliche Hersteller von Sonderanfertigungen, und Systemen Behandlungseinheiten: Kantone





Schweizerisches Heilmittelinstitut



Abteilung Medizinprodukte

Leiter

Rainer Voelksen

**Abteilungsassistentin
Regulatory
Affairs Assistant**

Ruth Rügsegger
Julianne Simon-Abbott
Karin Urich

**Klinische Versuche/
Information/ Normierung**

**Marktüberwachung und
Akkreditierung**

**Wissenschaftliche
Mitarbeiter** Rolf Gehri
Isabel Scuntaro
Klaus Stinshoff

Inspektoren Peter Feigenwinter
Jean-François Sauter
Peter Studer
Markus Zobrist

Meldungen und Zertifikate

Team Vigilance

**Wissenschaftliche
Mitarbeiter** Jean-François Monn
Claude Philippe Petitpierre

**Wissenschaftlicher
Mitarbeiter** Martina Oetliker
Andreas Schlegel
Andrea Sparti