



Schweizerische gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten

29. Okt. 2024

Webinar IHS und Swissmedic

Lea Füglistler, Spitalinspektorin, Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

- Vorstellung Swissmedic
- Einblick in den Inhalt der GPI
- Nächste Schritte
- Fragen

Vorstellung Swissmedic

- Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut ist die **zentrale schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel des Bundes**
- Öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern (3 Standorte)
- Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert (BR E. Baume-Schneider)
- Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das **Heilmittelgesetz** (HMG)
- Aufgaben bzgl. Medizinprodukte: **Marktüberwachung von Medizinprodukte, inkl. Inspektionen**
- Swissmedic übernimmt keine Beratungstätigkeiten und gibt bzgl. Instandhaltung von Medizinprodukten keine Bewilligungen oder führt Abnahmen durch

Überwachung von Gesundheitseinrichtung

**Art. 76 Medizinprodukteverordnung (MepV) Zuständigkeiten/
Art. 69 Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)**

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

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

³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

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



Hintergrund

Art. 3 Heilmittelgesetz (HMG)

¹Wer 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.

Hintergrund

Art. 3 Heilmittelgesetz (HMG)

¹Wer 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. 71 MepV / Art. 64 IvDV Instandhaltung

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

²Die Instandhaltung hat nach den **Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems** zu erfolgen, ist **zweckmässig** zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

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

Die GPI richtet sich in **erster Linie an Spitäler**¹.

¹Art. 4 Bst. I MepV, Art. 4 Bst. k IvDV

Hintergrund

Analysen der Inspektionen von 2021/22 und 2023 - Bedarf einer ausführlicheren Leitlinie

Inspektionen der Instandhaltung: Themengebiete mit den meisten Mängeln
Anzahl (%) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

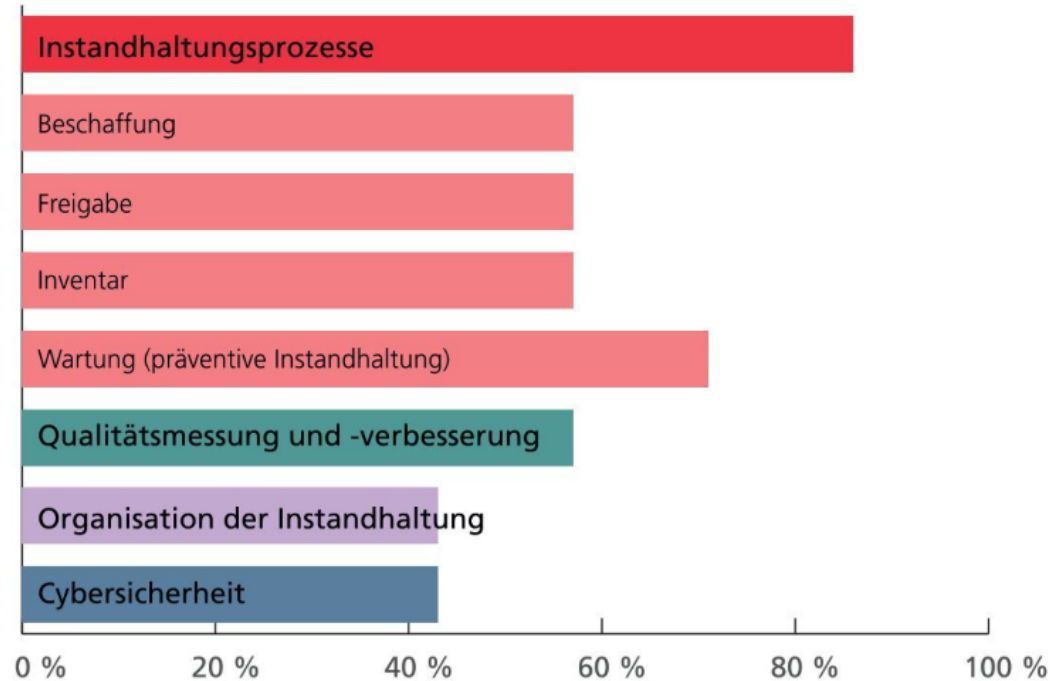


Abbildung 6: Bereiche der Instandhaltung der Medizinprodukte, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In 84 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Bereich der internen Instandhaltungsprozesse, in 57 Prozent im Bereich der Qualitätsmessung und Berichterstattung und in jeweils 43 Prozent im Bereich der Organisation der Instandhaltung und Cybersicherheit festgestellt.

Jahresbericht: Medizinprodukte: Swissmedic-Spitalinspektionen 2023

Inhalt - Qualitätsmanagementsystem

- Das QMS soll **zweckmässig** organisiert sein.
d. h. an die Gegebenheiten der Gesundheitseinrichtung angepasst und als Ziel bewirkt, dass die Fachpersonen jederzeit funktionierende und sichere Medizinprodukte anwenden können.
- Dafür müssen die **Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Prozesse** definiert und dokumentiert sein.
- Die definierten Prozesse müssen **regelmässig geprüft** werden, ob sie noch zweckmässig sind oder sie angepasst werden müssen.
- Die verantwortlichen Personen müssen die **entsprechenden Kompetenzen** besitzen und müssen sich weiterbilden können.

Inhalt – Organisation

- Die Leitung der Gesundheitseinrichtung muss entsprechende **Ressourcen** für eine zweckmässige Instandhaltung zur Verfügung stellen.
- Gesundheitseinrichtung soll **geeignete** Instandhalter **auswählen** und diese **regelmässig prüfen**.
 - Tätigkeitsbericht – z. B. Wartungsfristen, Kundenrückmeldung
 - Überprüfung der Instandhaltungsprotokolle auf Form und Inhalt
- Die **Verantwortung** über die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung bleibt bei der Fachperson, die anwendet.¹

¹Art. 71 Abs. 1 MepV, Art. 64. Abs. 1 IvDV

Inhalt – Verwaltung Medizinproduktepark

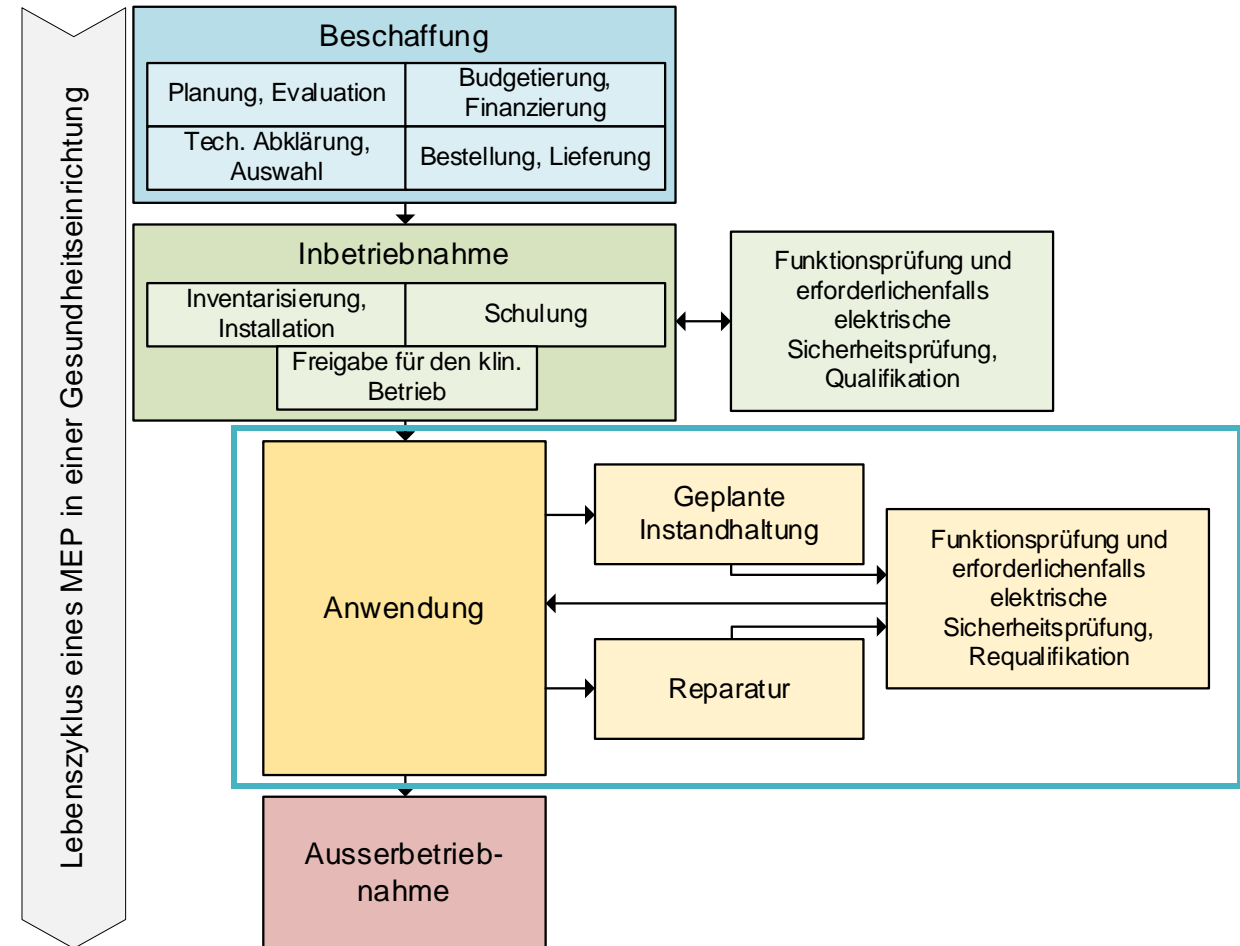
- Voraussetzung für eine zweckmässige Instandhaltung ist ein **vollständiges Inventar**.
- **Strategie** muss festgelegt sein, z. B.:
 - Schnittstellenvereinbarungen
 - interne Instandhaltung und externe Instandhaltung
 - Welche Instandhaltungsmassnahmen werden vom med. Fachpersonen übernommen, z. B. regelmässige Reinigung & Desinfektion, Verschleisskontrollen, Funktionskontrollen vor Anwendung, Austausch von Ersatzteilen.
 - Instandhaltung nach Herstellerangaben¹
 - Instandhaltung nach Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist²

¹Art. 71 Abs. 2 Bst. a MepV, Art. 64. Abs. 2 Bst. a IvDV

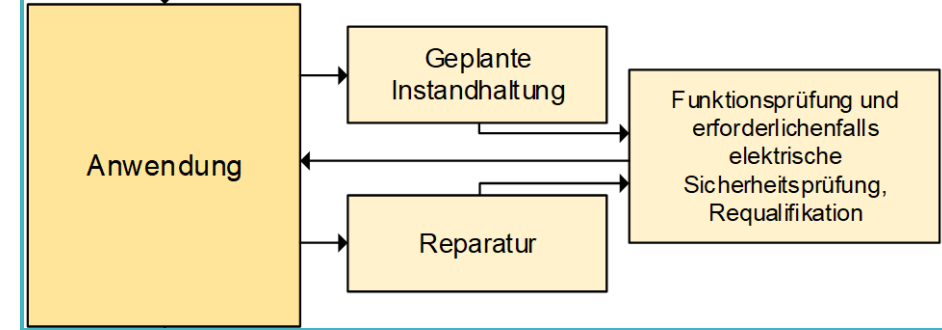
²Art. 71 Abs. 2 Bst. b MepV, Art. 64. Abs. 2 Bst. b IvDV

Inhalt – Lebenszyklus Medizinprodukt

- Ein Medizinprodukt im klinischen Betrieb muss über **definierte Prozesse** gelenkt werden.
- Bei vollständiger externer Instandhaltung: gewisse Prozesse müssen auch in der Gesundheitseinrichtung definiert sein, wie Beschaffung neuer Produkte – Schnittstelle mit Instandhalter / Informatik / Aufbereitungseinheit u. W.



Inhalt – Instandhaltungsmassnahmen



- Die Organisation von Instandhaltungsmassnahmen muss **praxisnah** definiert werden.
- Fachpersonen müssen wissen, wie mit MEP umgehen.
 - Wie wird der betriebsbereite / konforme Zustand des MEP überprüft? (z. B. Funktionsprüfung, Prüfplaketten)
 - Wie MEP markieren und an wen kommunizieren, wenn ein Defekt auftritt/wenn Prüfplakette abgelaufen?
 - Wer organisiert die Instandhaltungsmassnahme?
- Durchführung der Massnahme nach den definierten Vorgaben.
- Dokumentation der Massnahme (Instandhaltungsprotokoll).
- Prüfen, freigeben und archivieren des Instandhaltungsprotokolls.

Nächste Schritte

- Publikation der GPI auf Deutsch und Französisch: **Dez 2024 / Jan 2025.**
 - Italienische Version wird zeitnah publiziert (Q1 2025).

- Ab Publikation der GPI:

Gesundheitseinrichtung/Anwender	Swissmedic
Gilt als Stand von Wissenschaft und Technik. Ist als Leitlinie , die die Vorgaben zur Instandhaltung gemäss Art. 71 Abs. 4 MepV/Art. 64 Abs. 4 IvDV enthält, anzuwenden	Gilt als Stand von Wissenschaft und Technik. Basis für Inspektionen der Instandhaltung von Medizinprodukten
Lückenanalyse ist zu erstellen: analysieren der Lücken, bewerten, erforderlichenfalls Massnahmen ergreifen und dokumentieren.	-

- Lückenanalyse: so schnell wie möglich. Die sich ergebenden Massnahmen müssen risikobasiert priorisiert und terminiert werden.

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit.

Fragen?