



Wegleitung Medizinprodukteverordnung (MepV)

**Neuerungen gültig seit 26.05.2021
Ergänzungen am 26. Mai 2023**

Gesetzliche Grundlagen

Die für die Inverkehrbringung und Aufbereitung von Medizinprodukten im Markt Schweiz geltenden Bestimmungen und Anforderungen basieren auf Vorgaben, die gesetzlich im Krankenversicherungsgesetz (KVG), insbesondere im Heilmittelgesetz (HMG) und der Medizinprodukteverordnung (MepV) verankert sind.

Aufgrund der wirtschaftlichen und vertraglichen Vernetzung der Schweiz mit dem Europäischen Binnenmarkt (EU) sind die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, deren Herstellung und Inverkehrbringen sowie auch deren Aufbereitung in den vergangenen Jahrzehnten vor allem seit der Einführung der CE-Konformität auf Basis der EU Medizinprodukte-Verordnung (MDR 2017/745) fortlaufend für die Schweiz so abgebildet worden, dass es nicht zu Wettbewerbsnachteilen für Schweizer Unternehmen und Institutionen kommt.

Die Aufsicht über die Einhaltung der MepV wurde für die Spitäler von den Kantonen an den Bund abgetreten und liegt bei Swissmedic. Für die Praxen sind die jeweiligen Kantonsapotheker (Ausnahme: Heilmittelbehörde Zürich) zuständig, wobei die Aufsicht derzeit in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt wird. In manchen Kantonen findet Aufsicht kaum statt, in anderen Kantonen wird streng und nach dem Vorbild und den Vorgaben von Swissmedic geprüft. Es ist davon auszugehen, dass sich im Verlauf immer mehr Kantone an den Swissmedic-Vorgaben orientieren werden oder diese übernehmen.

Folgende Themen für Gesundheitseinrichtung wurden 2021 angepasst in Bezug auf die Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem:

Qualitätsmanagement

In den Artikeln 67 (Meldesystem Vigilanz), 71 (Instandhaltung), 72 (Aufbereitung), 74 (Cybersicherheit) und weiteren Artikeln wird das Qualitätsmanagementsystem als Forderung verankert. Die Umsetzung der Anforderungen müssen im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet werden.

Risikomanagement

Das im HMG und in der MepV verankerte risikobasierte Vorgehen muss für die Prozesse Aufbereitung, Instandhaltung, Vigilanz angewandt werden (gemäss der Norm SN EN ISO 14971)

Validierung

Die MepV spricht von Verfahren für die Aufbereitung, welche nach Stand der Wissenschaft und Technik validiert sein müssen (Art. 72). Im Artikel 4e MepV ist erläutert, welche Verfahren alle gemeint sind: **Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Verpacken, Transport, Lagerung**, sowie **Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit** des gebrauchten Produkts.

Begriff Medizinprodukte

Als Medizinprodukte gelten ebenfalls: Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte, die für den Einsatz am oder im Menschen bestimmt sind, eingesetzt werden. Daneben auch Liegen, Betten, Waagen, BD-Geräte oder Monitore etc.

Vigilanz

Die Meldepflicht ist in Art. 66 beschrieben. Sämtliche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen von allen Fachpersonen dem **Lieferanten und Swissmedic** gemeldet werden. Fristen für die Meldung haben geändert.

Strafbestimmungen

Die Strafbestimmungen des HMG werden laufend angepasst und verschärft.

Instandhaltung

Die Instandhaltung muss nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen. Für alle medizintechnischen Geräte muss die **Instandhaltung geplant** und **dokumentiert** werden.

Aufbereitung

Die **Aufbereitung** muss nach **Stand von Wissenschaft und Technik** unter Berücksichtigung der **Anweisungen des Herstellers** erfolgen. Die Verfahren zur Aufbereitung müssen **validiert** sein und deren **Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar** im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet sein. Die Dokumente sind von Gesetzes wegen mindestens 10 Jahre (Swissmedic empfiehlt **16 Jahre**) aufbewahrt werden

Einmalprodukte und Aufbereitung

Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten. Sämtliches Zubehör, welches als **Einwegmaterial** gekennzeichnet ist, **darf nicht mehrmals verwendet/ aufbereitet** werden.

Pflichten

Mit Inkrafttreten der neuen MepV sind Pflichten verbunden, die nachfolgend konkretisiert werden.

Vigilanz

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Meldungen an die Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen. Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilanz erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

Instandhaltung

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

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

- **nach den Anweisungen des Herstellers (Manuals);**
- **nach dem Risiko**, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

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

Aufbereitung

Die Aufbereitung für Medizinprodukte zur mehrmaligen Anwendung ist durch eine dafür geeignete (d.h. entsprechend geschulte) Fachperson durchzuführen und hat vorschriftsmässig, das heisst gemäss Stand von Wissenschaft / Technik (d.h. die Vorgaben des Herstellers (Manuals), gemäss Anforderungen von Swissmedic), zu erfolgen. Die Prüfung der Funktionsfähigkeit erfolgt vor jeder Anwendung und berücksichtigt die Vorgaben des Herstellers und die Anforderungen an die Hygiene (cave: Aufbewahrungspflicht). Das Aufbereitungsverfahren (gem. QM-System) ist geeignet, validiert und die Wirksamkeit ist nachvollziehbar und reproduzierbar.

Aufbereitung von Einwegprodukten ist verboten!

Cybersicherheit

Die Cybersicherheit ist heute in den Spitälern ein Teil des QM-Systems. Sie gilt ebenfalls für die Praxen (Es muss gewährleistet sein, dass Patientendaten geschützt und vor Hackerangriffen gesichert sind. Es sind die Abläufe zu definieren, wie in einem Schadensfall zu reagieren ist).

Zuständigkeiten

Gemäss **Art. 76** MepV ist die Swissmedic zuständig für die Überwachung von Produkten und deren Konformität (betrifft Hersteller), die Vigilance (ist die Meldebehörde, an die schwerwiegende

Zwischenfälle zu melden sind) und für die Vorgaben zur Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten (gilt als Stand von Wissenschaft und Technik) in Spitälern oder die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind. Die Kantone (Kantonsapotheker) sind zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten ausserhalb der Spitäler, d.h. zuständig für Ärzte und Praxen.

Befugnisse

Die Behörden (Swissmedic, Kantonsapotheker) dürfen die erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen, Muster erheben, diese Prüfungen und Laboruntersuchungen unterziehen und Geschäftsräume / Einrichtungen (auch unangekündigt) betreten sowie Unterlagen sichten und verlangen

- (Thema Daten und Datensicherheit)

Was ist für den Gastroenterologen zu tun?

Es ist ein Qualitätsmanagement zu etablieren, das sich in erster Linie auf das Risikomanagement, Aufbereitung und Wartung konzentriert-

Im Fokus stehen dabei die

- Infrastruktur
 - Raum, Geräte, Validierung
- Prozesse
 - QM, Ausgebildetes Personal
- Normative Vorgaben
 - Hygienerichtlinien
 - Anforderungen Swissmedic

Neuerungen betreffen hauptsächlich

- Das Beschreiben der Prozesse
- Die Formalisierung der Arbeitsanweisungen (SOP)
- Die Durchführung der Dokumentation
- Die Instandhaltung / Validierung
- Vorhaltung und Einhaltung der Herstellervorgaben
- Definierte Rollen und Verantwortungen
- Systemisches Risikomanagement
- Rückverfolgbarkeit der Wiederaufarbeitung von Medizinprodukten (Chargendokumentation)

Umsetzung

Es gibt keine Vorgaben, wie die Neuerungen umzusetzen sind. Das kann einfach auf Papier / Bundesordner, elektronisch z.B. in Form von XL-Listen, Word-Dateien oder am umfassendsten und am übersichtlichsten auf einer elektronischen Plattform (z.B. e-QM von Quality Partners), die alle Anforderungen erfüllt und alles im Blick hält, erfolgen.

3 Wege zum Qualitätsmanagementsystem

1. Die Checkliste

Es wurde eine Checkliste für ein MepV-konformes Qualitätsmanagement Handbuch (QM-Handbuch) erstellt. Diese Checkliste kann nur einen strukturellen Rahmen eines QM vorgeben, da in jeder Praxis und in jedem Spital Geräte, räumliche Verhältnisse, Prozesse und Personal unterschiedlich sind. (Dokumentvorlagen können nicht bereitgestellt werden, da für sie ein Copyright besteht) Achtung: Die neue Version 4 der Checkliste, ab Mai 2023 beinhaltet auch die weiteren, meist technischen Anforderungen an eine Arztpraxis

Eine Liste der verfügbaren Gesetze, Verordnungen und Leitlinien wird zum Download bereitgestellt.

2. Die industrie-unabhängige E-QM Plattform für SGG-Mitglieder

Kosten: Aufschaltgebühr CHF 3'000.00 / dann CHF 290.00/Monat

Es existiert eine speziell auf Gastroenterologische Einrichtungen basierte online E-QM Plattform, die allen Anforderungen des in der MepV und dem HMG verankerten Qualitätsmanagementsystems im Sinne einer Minimalanforderung gerecht wird. Sie ist kostenpflichtig und der Zugang muss beim

Hersteller (Quality Partners) beantragt und freigeschaltet werden. Sie bietet ein Tool, um alle notwendigen Prozesse und Dokumente im Blick zu haben. Die Dokumente und Prozesse werden laufend angepasst und gepflegt. Unter anderem können über diese Plattform Dokumentenvorlagen heruntergeladen werden. Ziel bei der E-QM Plattform ist es, das Endoskopie Personal so zu schulen, dass der Praxisbetreiber nur noch eine Überwachungsfunktion hat und den allgemeinen Aufwand der Praxis für das Qualitätsmanagement so tief wie möglich zu halten.

Folgende Leistungen sind mit der SGG- Lösung abgedeckt:

- Flyer Quality Partners im Anhang
- [Link Quality Partners \(QP\)](#)

Leistung SGG-Lösung	Preis
<p>Systemzugang und benutzerfreundliche Oberfläche, sowohl auf PC sowie gängigen Tablets nutzbar. Intuitive Benutzerverwaltung; Installations- und Aufschaltgebühr; inkl. 2 Benutzer-Konten (Kundenadministrator und Benutzer). Nutzung der QM-Module</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematisches Risikomanagement mit Beispielvorlagen • Geprüfte Vorlagen für Arbeitsanweisungen • Geprüfte Vorlagen für Prozessbeschreibungen • Geprüfte Vorlagen für die Hygieneprozesse • Einfaches Controlling • Dokumentationstool für die Wartungs- und Validierungsdokumentation • Vorlagen für Meldewesen Swissmedic "schwerwiegende Vorkommisse" • Weiterbildungsplanung für Mitarbeiter • Regelwerksübersicht mit Bewertung auf die Praxis/ Abteilung • Tool für QM-Massnahmen, Checklisten und regelmässige ToDos • Dokumentenablage für Nachweisdokumente gegenüber den Behörden • Dokumentenablage für Kundenspezifische Manuals <p>Schulungs-Module</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Teilnahme an definierten Onlineschulungen von QP <p>Support-Dienstleistungen für Aufbau und nachhaltige Pflege des QM-Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/2 Tag einrichten und erklären vor Ort beim Kunden durch einen Mitarbeiter von Quality Partners • Automatische Information bei Änderung der Dokumentvorlagen oder regulatorischen Änderungen • Laufende Aktualisierung der Dokumentenvorlagen • Automatische Updates der E-QM Software (Browser, Datenbank, Server, etc.) • Ticketsystem für Störungsmeldungen 	<p>Aufschaltgebühr CHF 3'000.00</p> <p>Monatliche Kosten CHF 290.00</p>

3. Industrie vertriebene E-QM Lösung

Kosten: je nach Anbieter, von CHF 290.00 bis CHF 550.00/Monat

Als dritte Möglichkeit gibt es verschiedene E-QM Pakete und Lösungen, welche eine Erweiterung der von QP für SGG Mitglieder angebotenen Lösung basieren und mehr als der Standard Support beinhalten. Konkret sind die Firmen Olympus, Duomed, Medexx, Medtechnic, Mositech und Virtual Switches bereits Anbieter. Weitere Anbieter könnten dazukommen. Darin eingeschlossen sind je nach Paket weitere Schulungen und Support. Beispiele für weiteren Support:

- Bereitgestellte Manuals Olympus freigeschaltet
- Coaching Inbetriebnahme (Ausfüllen der Dokumente, etc.)
- Erfassen der gesamten Geräte und Systeme in der Wartungs- und Instandhaltungsapp
- Individuelle Schulungen vor Ort bei den Kunden
- Telefonsupport
- Audit alle 2 Jahre
- Audit einmalig
- Beratungsleistung Prozess, Hygiene und weitere
- Freischaltung neuer zusätzlicher Apps
- Hilfestellung während behördlicher Inspektion
- Hilfestellung nach behördlicher Inspektion
- Prüfung des Systems (Controlling) auf Aktualität und Nutzung von extern inkl. Kurzbericht

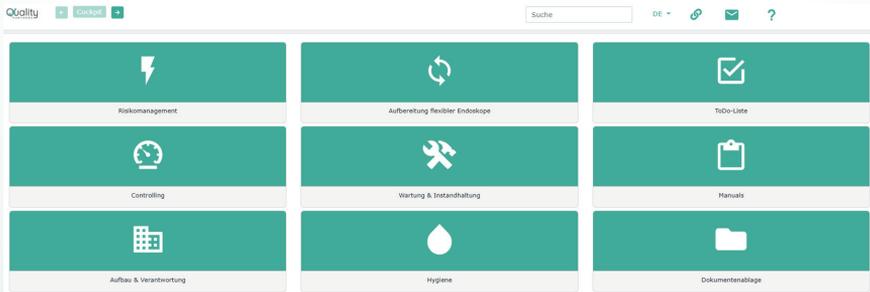
Wie smart ist Ihr Qualitätsmanagement?

Sie, als auch Ihr Team werden durch die steigenden Anforderungen der Gesetzgebung (Vorgaben EU/CH) im Bereich Qualität, Hygiene und Dokumentation der Abläufe immer mehr gefordert.

Die ärztlichen Fachpersonen müssen wieder Medizin machen können, ohne wertvolle Zeit für Administration und Nebenarbeiten zu verschwenden.

Hier ist eine E-QM Lösung für ein gelebtes sowie rückverfolgbares Qualitätsmanagement gefragt:

- ✓ effizient in der Anwendung
- ✓ anwenderfreundlich
- ✓ einfach
- ✓ zuverlässig
- ✓ zeitsparend
- ✓ modularer Aufbau
- ✓ unabhängig vom Hersteller



Anforderungen des Krankenversicherungsgesetzes und der Medizinprodukteverordnung umgesetzt:

- Prozesse der Aufbereitung von Endoskopen
- Dokumentation der Instandhaltung der Medizinprodukte, Geräte, etc.
- Dokumentation von Abläufen, Abweichungen und Massnahmen
- Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen
- Erkennen von Risiken und ergreifen von Massnahmen

Mehr als nur Software

E-QM ist ein umfassendes Konzept zur langfristigen Sicherstellung der aktuellen und zukünftigen gesetzlichen Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen:

- Schulung der Mitarbeiter in Qualitätsmanagement
- Geprüfte Vorlagen für die erforderlichen Arbeitsabläufe, Hygiene und Risiken
- Sie werden ständig über regulatorische Änderungen und mögliche Umsetzung informiert
- Systematisches Risikomanagement mit Beispielvorlagen
- Umfassendes Wartungs- und Instandhaltungstool
- Beratung bei weitergehenden Themen
- Tool für QM-Massnahmen, Checklisten und regelmässige ToDos
- Audits inkl. Bericht und Zertifikat
- Dokumentation der täglichen Arbeiten (elektronische ToDo- Liste)
- Laufende Aktualisierung und Bewertung der aktuell gültigen Gesetze, Verordnungen, Normen und Leitlinien
- Dokumentenablage für Nachweisdokumente gegenüber den Behörden
- Ständige Weiterentwicklung durch Rückmeldungen der Nutzer
- Weniger Aufwand bei der Dokumentation durch einheitlichen Standard
- Unabhängig von sämtlichen Lieferanten und Herstellern

Weniger Aufwand bei der Dokumentation durch einheitlichen Standard

Gerne unterstützen wir Sie bei der weiteren Umsetzung



Quality Partners AG, Eichwiesstr. 20, 8645 Rapperswil-Jona, Schweiz
T +41 55 222 71 19 info@qualitypartners.ch
www.qualitypartners.ch