

Pflichten von Fachanwendern und Dritten im Zusammenhang mit der Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten

Identifikationsnummer: IN615_30_836

Version: 1.0

Gültig ab Datum: 03.07.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
1.1	Begriffsbestimmungen	2
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung	4
3	Zielsetzung.....	4
4	Geltungsbereich	4
5	Mitgeltende Dokumente	5
6	Beschreibung.....	5
6.1	Allgemeine Pflichten von Fachanwendern bezüglich der Instandhaltung	5
6.2	Pflichten von Herstellern: Risikobezogene Informationen für die vorschriftsgemässen Instandhaltung.....	5
6.3	Pflichten von Fachanwender und Dritten bei nicht vorschriftgemässen Instandhaltungsmassnahmen	6
6.4	Zusammenfassung	7

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

Änderung	Eine Änderung bzw. Modifikation beinhaltet die Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements zur Änderung der Funktion einer Einheit (SN EN 13306, 8.13). Änderung bedeutet nicht den Ersatz durch eine gleichwertige Einheit, sondern sie ist die Änderung der geforderten Funktion einer Einheit in eine neue geforderte Funktion. Die Änderung kann einen Einfluss auf die Funktionssicherheit oder die Leistung der Einheit oder auf beides haben.
Einheit	Unter einer Einheit bzw. Betrachtungseinheit versteht man jedes Teil, Bauelement, Gerät, Teilsystem, jede Funktionseinheit, jedes Betriebsmittel oder System, das für sich allein betrachtet werden kann (SN EN 13306, 3.1, DIN 31051, 4.2.1).
Fachanwender	Als Fachanwender gelten alle Personen, welche im Zuge ihrer beruflichen Ausübung Medizinprodukten anwenden. Dies beschränkt sich im Zusammenhang mit der in diesem Merkblatt verwendeten Begriffsbestimmung des Begriffes «Instandhaltung» nicht nur auf die Endanwendung am Patienten, sondern beinhaltet ebenfalls Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts. Somit gelten in diesem Zusammenhang z. B. ärztliches und medizinisch-technisches Personal, Pflegepersonal, Assistenzpersonal, AEMP-

Personal sowie Medizintechnikpersonal oder andere Fachkräfte als Fachanwender.

Instandhaltung	Unter dem Begriff Instandhaltung versteht man «Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts» (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV). Die Instandhaltungsnormen SN EN 13306 «Begriffe der Instandhaltung» und DIN 31051 «Grundlagen der Instandhaltung» definieren die Instandhaltung als «die Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen, sowie Massnahmen des Managements während des Lebenszyklus eines Objekts, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung seines funktionsfähigen Zustands dient, so dass es die geforderte Funktion erfüllen kann».
Reparatur	Die Reparatur ist Bestandteil der Instandhaltung. Unter Reparatur (SN EN 13306, 8.8) bzw. Instandsetzung (DIN 31051, 4.1.4.) wird der Vorgang verstanden, bei dem ein defektes, d.h. fehlerhaftes oder beschädigtes, Objekt in einen funktionsfähigen Zustand zurückversetzt wird. Konkret bedeutet dies, es werden verschlissene oder defekte Teile gegen Neuteile ausgetauscht, oder es werden defekte Bauteile oder Komponenten wieder instand gesetzt und weiterverwendet.
Präventive Instandhaltung	Die präventive Instandhaltung bzw. Wartung ist eine «Instandhaltung, ausgeführt in festgelegten Abständen oder nach vorgeschriebenen Kriterien zur Verminderung der Ausfallwahrscheinlichkeit oder der Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Funktionserfüllung einer Einheit» (s. SN EN 13306, 7.1). Konkret bedeutet dies, die Wartung wird nach technischen Regeln und Herstellervorschriften durchgeführt, bevor ein Defekt auftritt. Die Wartung wird im Allgemeinen in regelmässigen Abständen (Wartungsintervall) anhand eines Instandhaltungsplans durch Fachpersonen durchgeführt. So kann eine möglichst lange Lebensdauer und ein geringer Verschleiss der gewarteten Produkte gewährleistet werden.
Verbesserung	Die Verbesserung ist neben der Wartung, Reparatur und Inspektion eine der Grundmassnahmen der Instandhaltung (SN EN 13306, 8.12, DIN 31051, 3, 4.1.5). Sie beinhaltet die Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements zur Steigerung der Funktionssicherheit einer Einheit, ohne die von ihr geforderte Funktion zu ändern.

1.2 Abkürzungen

AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
GPA	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
HMG	Heilmittelgesetz
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MepV	Medizinprodukteverordnung

SN Schweizer Norm

2 Einleitung

Die Fachanwender bzw. Gesundheitseinrichtungen müssen sicherstellen, dass die Wartungs- und Reparaturarbeiten an einem Medizinprodukt die Herstelleranweisungen berücksichtigen und die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale bzw. die Konformität des Produktes nicht beeinträchtigen. Nicht vorschriftsgemäss durchgeführte Instandhaltungsmassnahmen können grundsätzlich zu neuen, unbekanntem Produktrisiken führen und damit Auswirkungen auf die Produktkonformität haben. Wer Instandhaltungsmassnahmen durchführt, die Auswirkungen auf die Produktkonformität haben könnten, übernimmt damit die Pflichten eines Herstellers und muss das Medizinprodukt einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.

Swissmedic stellt bei Inspektionen von Spitälern immer wieder fest, dass diese die Anforderungen und ihre Pflichten in diesem Bereich nicht ausreichend kennen. Dies betrifft häufig jene Fälle, wo Instrumente z. B. an Drittfirmen (Dritte) zur Reparatur, Verbesserung oder Überholung abgegeben werden und Unklarheit darüber herrscht, ob bestimmte Instandhaltungsmassnahmen gemäss Herstelleranweisungen überhaupt zulässig sind oder ob der beauftragte Dritte qualifiziert und berechtigt ist, diese Instandhaltungsmassnahmen durchzuführen.

Besteht Unklarheit darüber, ob bestimmte Instandhaltungsmassnahmen gemäss Herstelleranweisungen überhaupt zulässig sind oder ob ein beauftragter Dritter qualifiziert und berechtigt ist, diese Instandhaltungsmassnahmen durchzuführen, so ist dies vorgängig mit dem Hersteller oder dessen Schweizer Vertragspartner abzuklären.

3 Zielsetzung

Ziel des vorliegenden Merkblattes, ist es die Pflichten im Zusammenhang mit der Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen an Medizinprodukten durch Fachanwender bzw. Gesundheitseinrichtungen und Dritte zu erläutern und zu präzisieren.

4 Geltungsbereich

Das vorliegende Dokument richtet sich an:

- Alle Fachanwender (z. B. ärztliches und medizinisch-technisches Personal, Pflegepersonal, Assistenzpersonal, AEMP-Personal sowie Medizintechnikpersonal oder weitere Fachkräfte) bzw. Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte anwenden
- Hersteller und Lieferanten von Medizinprodukten
- Drittfirmen, die die Instandhaltung von Medizinprodukten durchführen

In diesem Merkblatt werden die Instandhaltungspflichten für Medizinprodukte betrachtet. Für In-vitro-Diagnostika gelten gemäss den Vorgaben der IvDV und IVDR sinngemäss dieselben Pflichten bei der Durchführung der Instandhaltung.

5 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation
IN615_30_942d_MB Merkblatt Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)
IN615_00_005d_CL Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten
MU600_00_006d_MB Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
Heilmittelgesetz (HMG)
Medizinprodukteverordnung (MepV)
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)
Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)
SN EN 13306: Begriffe der Instandhaltung, aktuelle Ausgabe
DIN 31051: Grundlagen der Instandhaltung, aktuelle Ausgabe

6 Beschreibung

6.1 Allgemeine Pflichten von Fachanwendern bezüglich der Instandhaltung

Gemäss Art. 71 Abs. 1 MepV sind die Fachanwender von Medizinprodukten dafür verantwortlich, dass die Instandhaltung vorschriftsgemäss durchgeführt wird:

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

Das bedeutet, dass nach Art. 71 Abs. 1 MepV sowohl bei einer Instandhaltung durch die Fachanwender selbst als auch der Delegierung der Instandhaltung an Dritte, die Fachanwender sicherstellen müssen, dass die Instandhaltungsmassnahmen vorschriftsgemäss durchgeführt werden. **«Vorschriftsgemäss» bedeutet konkret, dass sich die Instandhaltung insbesondere nach den Herstelleranweisungen richten muss (Art. 71 Abs. 2 MepV).**

6.2 Pflichten von Herstellern: Risikobezogene Informationen für die vorschriftsgemässen Instandhaltung

Ein Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner der Zweckbestimmung entsprechender Verwendung der MepV i.V.m. der MDR entspricht und unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügt (s. Art. 6 Abs. 1 und 2 MepV). Der Hersteller ist gemäss Anhang I, Kap. I MDR im Rahmen des Risikomanagements dafür verantwortlich, dass das Medizinprodukt die vom Hersteller vorgesehene Leistung erbringt und so ausgelegt und hergestellt ist, dass es unter normalen Verwendungsbedingungen für die vorgesehene Zweckbestimmung geeignet ist. Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen während der gesamten Lebensdauer des Produkts bei einer Beanspruchung, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten kann, und wenn das Produkt vorschriftsgemäss entsprechend den Herstelleranweisungen instand gehalten wird, nicht so weit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird. **Der Hersteller muss alle bekannten und vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit der bestimmungsgemässen Verwendung des Produkts, einschliesslich der möglichen Instandhaltungsmassnahmen, so weit wie möglich minimieren.** Je

höher die mit dem Produkt verbundenen Risiken sind (unter Berücksichtigung des inhärenten Produktrisikos, der Anwender und Patienten, für die es bestimmt ist, der zu erwartenden Betriebsumgebung usw.), desto rigoroser muss das Risikomanagement sein, einschliesslich aller mit der Wartung und Reparatur verbundenen Risiken.

Nach Anhang I Ziff. 23.4 Bst. k MDR stellt der Hersteller im Rahmen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls die notwendigen Informationen zur vorschriftsgemässen Instandhaltung, d.h. Wartung und Reparatur, zur Verfügung.

Die Gebrauchsanweisung enthält gegebenenfalls Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmässiger Instandhaltungsmassnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion, Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind.

Der Hersteller kann daher, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen, die durch Anwender oder Dritte durchführbaren Instandhaltungsmassnahmen, bspw. Reparaturen am Medizinprodukt, beschränken, um die anwendungsbezogenen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu minimieren. Medizinprodukte, selbst solche, die einfach oder risikoarm zu sein scheinen, können angesichts der Art der Technologie und der gesundheitlichen und körperlichen Verfassung der vorgesehenen Anwender und Patienten gefährlich sein, wenn sie nicht wie vorgesehen funktionieren. **Die Hersteller geben folglich in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der anwendungsbezogenen Risiken an, in welchem Umfang das Medizinprodukt instand zu halten ist und welche Einschränkungen für die Instandhaltungsmassnahmen gelten.**

6.3 Pflichten von Fachanwender und Dritten bei nicht vorschriftgemässen Instandhaltungsmassnahmen

Wenn ein Fachanwender oder ein Dritter nicht vorschriftsgemässe Instandhaltungsmassnahmen an einem Medizinprodukt durchführt, entsteht dadurch ein unbekanntes Produktrisiko, da er weder die Gesamtheit der Spezifikationen noch die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produkts kennt, die für die Produktkonformität zwingend erforderlich sind, und diese somit nicht beurteilen und gewährleisten kann. **Dies bedeutet, dass eine nicht vorschriftsgemässe Instandhaltungsmassnahme an einem Medizinprodukt grundsätzlich Auswirkungen auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und damit auf die Konformität des Produktes hat. Wer gemäss Art. 16 Abs. 1 Bst. c MDR Änderungen eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise vornimmt, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte, übernimmt die Pflichten eines Herstellers.** Das bedeutet, wer nicht vorschriftsgemässe Instandhaltungsmassnahmen, z.B. vom Hersteller nicht spezifizierte Reparaturen, an einem Medizinprodukt vornimmt, übernimmt die Pflichten des Herstellers und muss das Produkt einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 21 ff. MepV unterziehen.

Wer im Rahmen der vorschriftsgemässen Instandhaltungsmassnahmen defekte oder verschlissene Teile oder Komponenten eines Medizinprodukts durch neue ersetzt, vergewissert sich, dass diese den Spezifikationen des Herstellers entsprechen und somit weder die Sicherheit noch die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Wer hingegen Teile und Komponenten durch solche ersetzt, die nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, übernimmt damit die Pflichten eines Herstellers (Art. 16 Abs. 1 Bst. c MDR) und muss das Medizinprodukt einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen (Art. 21 ff. MepV).

Werden aufgrund der Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen die Pflichten des Herstellers nach Art. 16 Abs. 1 Bst. c MDR übernommen und das Produkt wird ausschliesslich in der betreffenden Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet, so muss das betreffende Produkt nur die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I MDR, nicht aber die übrigen Anforderungen der MepV und der MDR erfüllen, sofern die weiteren erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 9 MepV i.V.m. Art. 5 Abs. 5 Bst. a-h MDR).

6.4 Zusammenfassung

Die Fachanwender müssen sicherstellen, dass die Wartungs- und Reparaturarbeiten an einem Medizinprodukt die Herstelleranweisungen berücksichtigen und die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale bzw. die Konformität des Produktes nicht beeinträchtigen. Besteht Unklarheit darüber, ob bestimmte Instandhaltungsmassnahmen gemäss Herstelleranweisungen überhaupt zulässig sind oder ob ein beauftragter Dritter qualifiziert und berechtigt ist, diese Instandhaltungsmassnahmen durchzuführen, so ist dies vorgängig mit dem Hersteller oder dessen Schweizer Vertragspartner abzuklären. Nicht vorschriftsgemäss durchgeführte Instandhaltungsmassnahmen können grundsätzlich zu neuen, unbekanntem Produktrisiken führen und damit Auswirkungen auf die Produktkonformität haben. Wer Instandhaltungsmassnahmen durchführt, die Auswirkungen auf die Produktkonformität haben könnten, übernimmt damit die Pflichten eines Herstellers und muss das Medizinprodukt einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Erstversion	mor