

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

«MP-Instandhaltung durch Dritte»

Jonathan Julio

Medicatech SA



Biel/Bienne 2023



1. Einleitung



swissmedic

2. MepV

Biel/Bienne 2023





Medizinprodukteverordnung (MepV)

Artikel 71 Instandhaltung

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

² Die 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.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006^{[113](#)} vorgesehen werden.

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

3. Was bedeutet Instandhaltung gemäss dem Merkblatt von Swissmedic?

Unter 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».



4. Detaillierte Anforderungen an die Instandhaltung

Gemäss Artikel 71 Absatz 2 Buchstabe a MepV und Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe a IvDV haben die Massnahmen nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen und sind zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren. Ausserdem richten sich die Instandhaltungsmassnahmen nach den Anweisungen des Herstellers und nach dem Risiko der Produkte.



Die Regel, nach der die Instandhaltung auf den Anweisungen des Herstellers (im alten Recht «des für die erste Inverkehrbringung Verantwortlichen») basiert, war bereits in der MepV von 2002 enthalten (Art. 20 Abs. 2). Das neue, am 26. Mai 2021 (MepV) bzw. am 26. Mai 2022 (IvDV) in Kraft getretene Recht bringt **keine Änderung gegenüber dem alten Recht** und insbesondere keine strengeren Regeln zu den Personen, die die Instandhaltung durchführen dürfen. **Die Instandhaltung ist folglich nicht ausschliesslich dem Hersteller vorbehalten.**



In Anhang I Kapitel III Punkt 23.4 Buchstabe k der MDR-EU sowie Punkt 20.4.1 Buchstabe s IVDR-EU müssen die Hersteller Angaben zur Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmassnahmen machen.



5. Kontrolle der Instandhaltung

Die Fachperson, die das Produkt anwendet, ist dafür verantwortlich, darauf zu achten, dass die Instandhaltung gemäss den gesetzlichen Anforderungen erfolgt (Art. 71 Abs. 1 MepV und Art. 64 Abs. 1 IvDV). Diese Verantwortung gilt auch, wenn die Instandhaltung vom Hersteller oder einem vom Hersteller empfohlenen oder nicht empfohlenen externen Unternehmen durchgeführt wird. So kann Swissmedic bei Inspektionen im Zusammenhang mit der in den Spitälern durchgeführten Instandhaltung fragen, ob das Spital Plausibilitätsprüfungen durchführt, wenn die Instandhaltung durch Dritte vorgenommen wird (siehe Fragen 6.17 und 6.18 der Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten).





Date :

Etablissement de soins et secteurs inspectés :

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée



6. Häufigste gestellte Fragen

A) Wie lässt sich die Konformität des externen Reparaturbetriebs überprüfen?



Certificat

Biel/Bienne 2023

atteste par la présente que l'organisation indiquée ci-après dispose d'un système de management répondant aux exigences de la base normative mentionnée.

Logo de l'entreprise

Nom de l'entreprise
certifiée

Périmètre

Réparation, entretien d'instruments
de chirurgie et de micro-mécanique

Base normative

EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux –
Système de management de la qualité

No d'enreg. 41849

Validité 23. 07.20xx – 22. 07.20xx
Emission 23. 07.20xx



Personne responsable



Personne responsable

4170_3 Juin 2019 Version 2.0



Nom de l'organisme qui établit le
certificat



Swiss Made



B) Ist die CE-Kennzeichnung des Herstellers nach der Reparatur durch einen Dritten nicht mehr gültig?

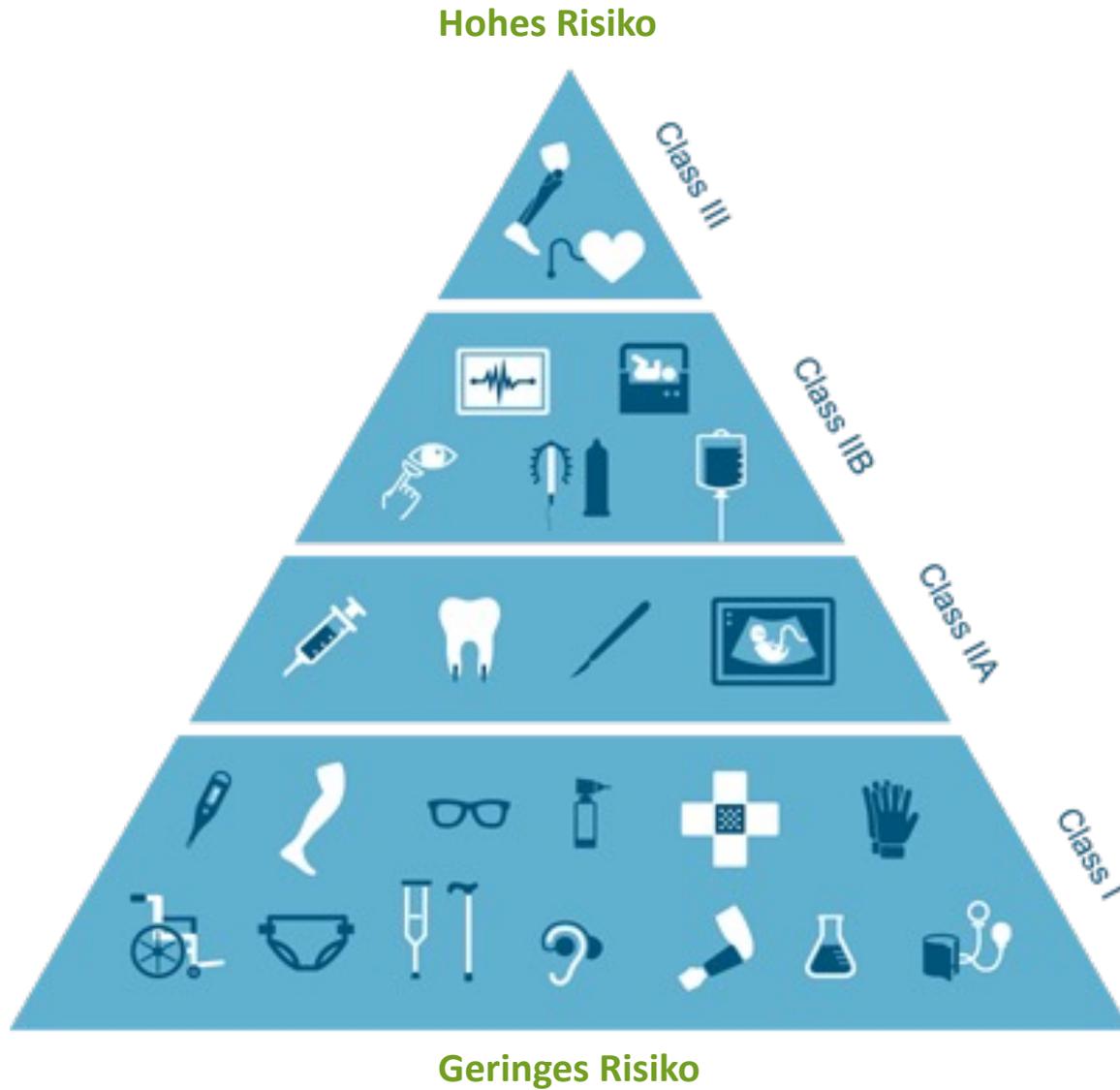
- Wenn die Instandhaltung gemäss den Anweisungen des Herstellers erfolgt und das Produkt folglich nicht im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 MDR-EU oder IVDR-EU verändert wird, sind die entsprechenden Bestimmungen über das Inverkehrbringen oder die Bereitstellung auf dem Markt nach der Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen unabhängig vom Ort der Durchführung der Instandhaltung (Schweiz, EU oder ausserhalb der EU) nicht anwendbar.



C) Elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht mehr repariert werden, weil sie als kritisch in Klasse IIB eingestuft sind.

Gilt das beispielsweise auch für die Ummantelung einer Koagulationspinzette?



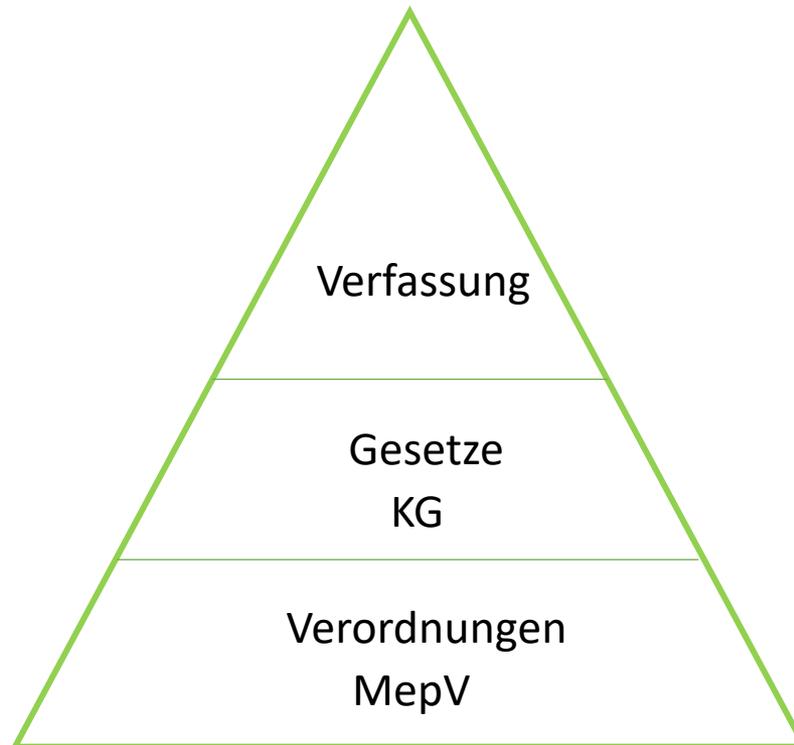


Unabhängig vom Ort der Durchführung der Instandhaltung (Schweiz, EU oder ausserhalb der EU) liegt es in der Verantwortung der Fachperson, die das Produkt in der Schweiz anwendet, sich zu vergewissern, dass die von Dritten durchgeführte Instandhaltung gemäss den Anforderungen von Artikel 71 Absatz 2 MepV und Artikel 64 Absatz 2 IvDV den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems entspricht sowie zweckmässig dokumentiert und organisiert ist. Die mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken (zum Beispiel bestimmungsgemässe Verwendung, Risikoklasse, Komplexität der Instandhaltungsmaßnahmen und sich daraus ergebende Risiken) sind ebenfalls zu berücksichtigen. Es obliegt dem Anwender, die Fähigkeit eines Leistungserbringers zu beurteilen, eine Instandhaltung durchzuführen. Dies kann beispielsweise über ein Audit oder eine Zertifizierung erfolgen.



D) In den Anweisungen des Herstellers steht, dass das MP nur von ihm oder einem von der Marke anerkannten Reparatuer instandgehalten werden darf.

Da ich die Anweisungen des Herstellers befolgen muss, kann ich dieses MP nicht zur Reparatur an Dritte geben?



E) Verliere ich die Garantie, wenn ich das MP von Dritten reparieren lasse?

Nein, die Garantie bleibt gültig.



Dies wird nicht durch die MepV, sondern das Obligationenrecht geregelt.

Theoretisch schuldet der Hersteller die Garantie für das Produkt, auch wenn es von einem Dritten repariert wurde. Ausser er könnte beweisen, dass die Reparatur nicht den Vorgaben entsprechend durchgeführt wurde und die Funktionstüchtigkeit des MP beeinträchtigt hat.

De facto garantiert der Reparaturbetrieb seine Reparaturarbeit (Art. 367 ff. OR), sodass das MP beim einen oder anderen unter Garantie ist.



7. Zusammenfassung



1. Externe Reparaturbetriebe brauchen keine Genehmigung vom Hersteller.
2. Es gibt keine Beschränkungen bezüglich der Einstufung als kritisch (Klasse I-III), solange das QMS den Bestimmungen von Artikel 71 MepV entspricht.
3. Die MP besitzen eine Garantie des Herstellers oder des externen Reparaturbetriebs.
4. Die Einrichtung muss überprüfen, ob die Instandhaltung gemäss den gesetzlichen Normen erfolgt. Dies geschieht durch Verlangen des Zertifikats nach ISO 13485 oder durch eine Inspektion des Reparaturbetriebs (Hersteller oder externe Reparaturbetriebe: Swissmedic-Checkliste).

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

