

# In-vitro Diagnostika in den Gesundheitseinrichtungen

Liebe Kundinnen und Kunden,

Die Arbeit mit In-vitro Diagnostika stellt viele Gesundheitseinrichtungen wie Spitäler und diagnostische Labore vor grossen Herausforderungen, denn neben dem umfangreichen Fachwissen sind auch das Verstehen und Umsetzen der strengen gesetzlichen Vorgaben erforderlich.

## Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Die Anforderungen für In-vitro-Diagnostika werden in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) definiert, die am 26. Mai 2022 überarbeitet und in Kraft gesetzt wurde. Die äquivalente europäische Richtlinie 2017/746 (IVDR) wurde ebenfalls revidiert. Für Medizinprodukte gelten ähnliche Anforderungen gemäss der Medizinprodukteverordnung (MepV).

## Mutual Recognition Agreement

Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten der IvDV und MepV wurde das Abkommen zwischen der Schweiz und der EU (Mutual Recognition Agreement, MRA) nicht aktualisiert. Daher gilt die Schweiz seit dem 26. Mai 2022 im Hinblick auf IVD- und Medizinprodukte als Drittstaat, was zu zusätzlichen Anforderungen geführt hat.

Diese Neuerungen werfen viele Fragen auf und stellen Importeure, Händler und Anwender vor grosse Herausforderungen all diese Vorgaben verstehen und erfüllen zu können.

## Überwachung durch Swissmedic

Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Konformität der In-vitro-Diagnostika, der Vigilanz sowie der Instandhaltung und der Aufbereitung von In-vitro-Diagnostika, die für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen bestimmt sind (IvDV Art. 69). Im Rahmen ihres Überwachungsauftrags führt Swissmedic u. a. in Spitälern angekündigte oder unangekündigte Inspektionen durch.

## Beitragsreihe „In-vitro Diagnostika in den Gesundheitseinrichtungen“

Als Ihr Vertriebspartner und Fachexperte im Bereich der Pathologie möchten wir gerne in den nachfolgenden Beiträgen Themen näher beleuchten, die für Sie als Gesundheitseinrichtung gemäss IvDV relevant sind.

Falls Sie spezifische Fragen haben, können Sie uns diese gerne per Email an [info@biosystems.ch](mailto:info@biosystems.ch) zusenden. Wir werden Sie gerne, soweit es für uns möglich ist, mit unserem Fachwissen in diesem Bereich unterstützen.

Ihr Biosystems Switzerland AG Team

## Weitere Informationen finden Sie unter:

- Heilmittelgesetz (HMG): [www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de](http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de)
- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- In-vitro Diagnostic Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung.html>

*Die in diesem Newsletter gemachten Ausführungen ersetzen in keinem Fall eine (Rechts-)Beratung. Die Biosystems Switzerland AG übernimmt keinerlei Gewähr hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Informationen in diesem Newsletter. Haftungsansprüche wegen Schäden materieller oder immaterieller Art werden ausgeschlossen.*

## 1. Was hat sich mit der Einführung der IvDV verändert?

Am 26. Mai 2022 ist die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in der Schweiz in Kraft getreten, zusammen mit der äquivalenten Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR) in der EU.

Beide Gesetzgebungen setzen vor allem die Patientensicherheit in den Fokus mit dem Ziel gesundheitliche Schädigungen zu minimieren, was auch strengere Konformitätsbewertungsverfahren sowie neue Anforderungen für die Überwachung, Rückverfolgbarkeit und Transparenz nach dem Inverkehrbringen der IVD-Produkte mit sich bringt. Die neuen Anforderungen gelten sowohl für die Hersteller als auch für Importeure, Händler und Gesundheitseinrichtungen.

Zusätzliche Anforderungen entstehen durch die fehlende Aktualisierung des Abkommens zwischen Schweiz und EU (Mutual Recognition Agreement = MRA), wodurch die Schweiz seit dem 26.05.2022 in Bezug auf IVD-Produkte als Drittstaat gilt.

### Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen

Als Gesundheitseinrichtung (z.B. Spitäler und diagnostische Labore) ist es wichtig zu beachten:

**Wenn ein Produkt zu diagnostischen Zwecken verwendet wird, ist der Anwender verpflichtet ein IVD-Produkt zu verwenden. Dabei muss in erster Linie gewährleistet werden, dass das IVD-Produkt sicher und ordnungsgemäss angewendet wird.**

Grundsätzlich tragen die Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität ihrer IVD-Produkte. Entsprechend kommt den Gesundheitseinrichtungen, welche die IVD-Produkte beziehen, eine erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und IVD-Produkten zu.

### Weitere Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen gemäss IvDV sind:

- Die Überprüfung der Konformität der Produkte
- Aufbereitung und Instandhaltung der IVD-Produkte
- Meldung von Reklamationen und Ereignissen, Teilnahme an Rückrufen
- Änderung des Produkts oder der Zweckbestimmung
- In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

Die einzelnen Punkte werden wir gerne in den nächsten Beiträgen näher beleuchten.





### Weitere Informationen finden Sie unter:

- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- In-vitro Diagnostic Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung.html>

## 2. Konformität der Produkte

Bei Produkten, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, ist gemäss IVDV Art. 63 Anwendung der Importeur und der Händler für die Prüfung der Produktkonformität verantwortlich. In begründeten Ausnahmefällen kann eine Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, selbst einführen und direkt anwenden. In diesem Fall ist die Fachperson vollumfänglich für die Konformität des Produkts und die sicherheitsrelevanten Belange verantwortlich.

**Wie erkennt man, ob man ein konformes Produkt von einem Händler in der Schweiz bezogen hat?**

- **Name** des Produkts ist klar und leserlich angegeben
- **IVD-Zeichen**  und **CE-Zeichen**  sind auf der Verpackung ersichtlich
- **UDI Nummer:** Die Importeure, Händler und Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet gemäss Art. 58 die UDI (Unique Device Identification) der Produkte zu erfassen und zu speichern.  
Alle IVD Produkte müssen spätestens ab 2027 über eine UDI-Nummer verfügen, die auf dem Produkt selbst sowie in der Konformitätserklärung angegeben wird. Es gelten folgende Übergangsfristen für UDI Nummer Angaben:
  - bei Produkten der Klasse D: ab dem 26. Mai 2023;
  - bei Produkten der Klassen B und C: ab dem 26. Mai 2025;
  - bei Produkten der Klasse A: ab dem 26. Mai 2027
- **Hersteller** ist neben dem Hersteller-Symbol  angegeben
- **Charge/Ablaufdatum** sind angegeben
- **CH REP** (Schweizer Bevollmächtigter) wird vom Hersteller bestimmt. Pro Produkt kann jeweils nur ein CH REP agieren,  
 ist auf dem Produkt selbst oder auf dem produktbeiliegenden Dokument angegeben. Falls Sie keine CH REP Angaben finden können, können diese bei Ihrem Vertriebspartner angefragt werden.  
Um die IVD-Produkte (und MD-Produkte) aus dem Ausland in der Schweiz in Verkehr bringen zu können, muss der Hersteller einen CH REP ernennen. Der CH REP übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit der Produkte in der Schweiz.
- **Importeur** ist bekannt: Importeure der IVD-Produkte müssen sich bei der Swissmedic melden. Um die lückenlose Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten, muss der Importeur ebenfalls seine Angaben auf dem Produkt selbst oder auf dem produktbeiliegenden Dokument machen.

- **Konformitätserklärung:** der Hersteller ist verpflichtet für IVD-Produkte aller Klassen eine Konformitätserklärung auszustellen. Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass die Produkte den geltenden Anforderungen für IVD entsprechen. Die bisherige Regulierung wird referenziert als 98/79/EC (CE oder EG). Die neue IVD-Regulierung ist 2017/746 (EU-IVDR). Für alle IVD Klasse A Produkte muss die Konformitätserklärung nach IVDR vorliegen.

Für alle Produkte, die von IVD/others nach IVDD in die höhere Klasse nach IVDR eingestuft werden gelten folgende Übergangsfristen:

- Produkte der Klasse D: bis zum 26. Mai 2025, z.B. Tests für Nachweis gefährlicher Erreger, wie HIV oder SARS-V
- Produkte der Klasse C: bis zum 26. Mai 2026, z.B. Therapiebegleitende Diagnostika, wie BRAF-Test oder Krebsvorsorge wie PAP-Test und Gentests
- Produkte der Klasse B: bis zum 26. Mai 2027, z.B. Schwangerschafts- oder Glucosetests

Die Konformitätserklärung kann bei Ihrem Vertriebspartner angefragt werden.

- **EU-Zertifikat:**

Bei IVD-Produkten der mittleren und hohen Klassen (IVD zur Eigenanwendung, Liste B, Liste A, Klasse A steril, B, C und D) muss zusätzlich ein EU-Zertifikat der benannten Stelle vorliegen, welches das Einhalten der Anforderungen sowie das QM-System des Herstellers nachweist. In diesem Fall ist die Nummer der benannten Stelle mit einer vierstelligen

Nummer neben dem CE-Zeichen **CE<sub>nnnn</sub>** am Produkt angegeben.

Die Konformitätserklärung kann bei Ihrem Vertriebspartner angefragt werden.

Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika dürfen ab dem 26. Mai 2022 keine EG-Zertifikate gemäss der «bisherigen» Richtlinie 98/79/EG (IVDD) über In-vitro-Diagnostika mehr ausgestellt werden.

Hinweis: Im öffentlich zugänglichen NANDO Informationssystem der EU sind die europäischen bezeichneten Stellen und die zugehörigen Kennnummern hinterlegt. Bezeichnete Stelle Schweiz: SQS, Kennnummer 1250

#### Weitere Informationen finden Sie unter:

- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- In-vitro Diagnostic Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html>
- NANDO Informationssystem: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home>

### 3. Meldung von Reklamationen und Ereignissen, Teilnahme an Rückrufen

Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet gemäss Art. 59 und Art. 60 der IvDV schwerwiegende Vorkommnisse dem Lieferanten und im vorgeschriebenen Format und elektronisch lesbar an Swissmedic zu melden.

In diesem Zusammenhang muss in der Gesundheitseinrichtung ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) und eine geeignete sachkundige Vigilanz-Kontaktperson mit medizinischer oder technischer Ausbildung definiert werden (IvDV Art. 60). Die alleinige und abschliessende Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Meldepflichten (inkl. der vorgeschriebenen Fristen und Modalitäten) obliegt der Gesundheitseinrichtung. Wer zählt als Fachperson? - Arzt/Ärztin, Pflegende, Therapeut/Innen, Sanitäter/Innen, Laborant/Innen, alle Fachpersonen bei der Anwendung.

Es ist wichtig zu beachten, dass das QMS der Einrichtung sowohl die Rückverfolgbarkeit der IVD-Produkte als auch die klaren Prozessabläufe und Verantwortlichkeiten gewährleisten muss.

#### **Was tun, wenn ein IVD-Produkt zu einem schwerwiegenden Vorkommnis geführt hat, zum Beispiel Falschdiagnose, Beeinträchtigung der Gesundheit oder Tod?**

- Ein schwerwiegendes Vorkommnis bei der Anwendung von Produkten muss an den Lieferanten und der Swissmedic gemeldet werden (IvDV Art. 59 und Art. 60)
- Meldeformular der Swissmedic ist zu finden unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html>
- Die Meldung kann durch die in der Gesundheitseinrichtung bestimmte Person oder eine Fachgesellschaft erfolgen
- Die Meldepflicht betrifft alle schwerwiegenden Vorkommnisse mit IVD, einschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (in-house IVD)
- Fristen: Die Meldefrist von schwerwiegenden Vorkommnissen beträgt je nach Risiko 2, 10 oder 15 Kalendertage (IvDV Art. 59 Abs.4)
- Die Aufbewahrungspflicht für alle Unterlagen und Aufzeichnungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilanz erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (IvDV Art. 60)

#### **Weitere Informationen finden Sie unter:**

- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/online-neue-regulierung-ivd.html>

## 4. Aufbereitung, Instandhaltung und Cybersicherheit

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

### **Aufbereitung und Instandhaltung**

Gemäss Art. 49 des Heilmittelgesetzes (HMG) und Art. 64 IvDV sind die Gesundheitseinrichtungen gesetzlich verpflichtet, die Instandhaltung der In-vitro-Diagnostika vorschriftsmässig im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) durchzuführen und abzubilden. Dies bedeutet, dass bei der Aufbereitung und Instandhaltung der IVD-Produkte in der Gesundheitseinrichtung die Abläufe und die Verantwortlichkeiten klar definiert werden und den Angaben des Herstellers entsprechen müssen.

Die Instandhaltung umfasst Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts. Zur Instandhaltung gehört ebenfalls die Aufbereitung eines IVD-Produktes, wie zum Beispiel Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, wie das Verpacken, Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit eines Produkts.

Hinweis: Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

### **Cybersicherheit**

Bei den IVD-Produkten, die eine Netzwerkanbindung benötigen, muss die Gesundheitseinrichtung gemäss IvDV Art. 65 Cybersicherheit alle technischen und organisatorischen Massnahmen treffen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen. Die getroffenen Massnahmen müssen risikobasiert bewertet und als Teil des QMS dokumentiert sein.

### **Weitere Informationen finden Sie unter:**

- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- In-vitro Diagnostic Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung.html>

## 5. In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte sowie Änderung der Zweckbestimmung (In-House IVD)

Bei der Änderung der IVD-Produkte oder Herstellung der In-House IVD gilt die Gesundheitseinrichtung als Hersteller und muss die Pflichten eines Herstellers erfüllen.

### Änderung am IVD Produkt (Art. 16 IVDR)

Dies gilt, wenn ein bereits im Verkehr befindliches oder in Betrieb genommenes Produkt in einer Art und Weise modifiziert wird, die Auswirkung auf die Zweckbestimmung oder Konformität des Produkts hat. In diesem Fall übernimmt die Gesundheitseinrichtung die Pflichten des Herstellers und ist für die Erfüllung der Herstelleranforderungen gemäss IvDV zuständig, z.B. Erstellung der Technische Dokumentation, Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, usw.

### Herstellung und Verwendung der In-House Produkte (Art. 9 IvDV)

Als In-House IVD werden Produkte bezeichnet, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, beispielweise selbst entwickelte Färbeverfahren, Lösungen oder Software, Verwendung der Reagenzien ausserhalb der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung oder Verwendung der RUO-Produkte für diagnostische Zwecke. Beispiele sind: Verwendung vom RUO-Antikörper für Krebsdiagnose oder Verwendung vom IVD Antikörper für zytologische Präparate anstatt wie vorgesehen für FFPE Material.

Folgende **Anforderungen** sind **bei der Herstellung der In-House IVDs** zu beachten:

- Die Gesundheitseinrichtung muss die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR erfüllen und über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen.
- Keine Abgabe der Produkte an Dritte
- Keine CE-Markierung notwendig

Diese Produkte müssen gemäss Art. 10 IvDV vor der Inbetriebnahme an Swissmedic gemeldet werden. Die Gesundheitseinrichtung meldet folgende Informationen an Swissmedic:

1. Ihren Namen und ihre Adresse
2. den Namen, Risikoklasse, Zweckbestimmung und EMDN-Code des Produkts
3. Erklärung, dass das In-house IVD die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt
4. Schriftliche Begründung, dass es kein äquivalentes Produkt auf dem Markt gibt gemäss Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR

Es gelten folgende Fristen: Klasse D: ab dem 1. Juli 2024; Klassen B und C: ab dem 1. Januar 2025 und Klasse A: ab dem 1. Juli 2025.

### Weitere Informationen finden Sie unter:

- Verordnung über In-vitro Diagnostika: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>
- In-vitro Diagnostic Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Swissmedic-Webseite: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/meldung-ivd.html>