

Die gesetzlichen Anforderungen an In-vitro-Diagnostik Geräte und die zu beachtenden Normen und Standards

März 2004, Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs“ des SVDI

Eine allgemeine Information der Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs“ des SVDI, Stand März 2004

1. Einleitung

Diese Information soll als Orientierungshilfe für die Bearbeitung von Erfassungsbögen bei der Beschaffung insbesondere von In-vitro-Diagnostik-Geräten (IVD-Geräte) helfen.

IVD-Geräte werden zu den Medizinprodukten gezählt.

1.1 Definition von IVD-Geräten

IVD-Geräte sind:

Instrumente und Apparate (inkl. deren Software), welche zusammen mit Reagenzien zur In-vitro-Untersuchung von aus dem oder vom menschlichen Körper stammenden Proben verwendet werden. Sie liefern Informationen über physiologische oder pathologische Zustände, angeborene Anomalien, Verträglichkeit für Empfänger und Überwachung therapeutischer Massnahmen. (MepV, Art.1)

2. Neues europäisches Recht und Schweizer Recht

2.1 Die europäische IVD-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

IVD-Geräte unterliegen wie ihre Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen u.a. nach neuem Recht der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, der letzten der insgesamt drei Medizinprodukte-Richtlinien.

2.2 Das schweizerische Heilmittelgesetz (HMG) und die Medizinprodukteverordnung (MepV)

Die europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) ist in das Bilaterale Abkommen der Schweiz mit der Europäischen Gemeinschaft einbezogen worden.

Diese neue Regulierung der IVD ist am 1. Januar 2002 in Kraft getreten. Die entsprechenden Bestimmungen sind im neuem Heilmittelgesetz und in der revidierten Medizinprodukteverordnung festgelegt.

2.3 **Übergangsfristen in der Schweiz**

Die im Heilmittelgesetz HMG (Art. 95, MepV Art. 29) formulierten Übergangsfristen erlauben das Inverkehrbringen eines IVD-Gerätes wie auch seiner Reagenzien nach bisherigem Recht noch bis 6. Dezember 2003. Ab 7. Dezember 2003 müssen sie beim Inverkehrbringen CE-markiert sein. IVD-Geräte und Reagenzien, welche schon beim Anwender stehen, brauchen keine CE-Markierung gemäss IVD Richtlinie.

Bewilligte IVDs für die Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen (HIV-, HBV-, HCV-Produkte) und Produkte zur Eigenanwendung (z.B. Blutzucker-Bestimmung) können weiter verkauft werden, bis Ablauf ihrer Bewilligung, höchstens aber bis zum 31. Dezember 2004.

2.4 **"Klassifizierung" von IVD-Geräten ?**

Die IVD-Richtlinie kennt keine Klassifizierung in Produktklassen mehr.

Bei IVD kennt man jedoch eine Einteilung in Hochrisiko- und Risiko-Produkte*, Produkte zu Eigenanwendung (in der Hand von Laien) und "alle anderen" Produkte (siehe Art. 9 der IVD-Richtlinie).

Alle IVD-Geräte gehören zu der zuletzt genannten Gruppe (d.h. "alle anderen" Produkte). Die einzige Ausnahme betrifft (im Kontext dieser Information) IVD-Geräte für die Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien (vergleiche Anhang II Liste B der IVD-Richtlinie)

*Die Gruppe der Hochrisikoprodukte enthält ausschliesslich Reagenzien, Reagenzprodukte sowie Kalibratoren und Kontrollen, ebenso die Gruppe der Risikoprodukte, allerdings mit zwei Ausnahmen (Software zur Bestimmung des Risikos einer Trisomie 21, sowie Produkte für Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien).

2.5 **CE-Kennzeichnung; Kenn-Nummer einer "Benannten Stelle"**

IVD-Geräte, die nach neuem Recht der MepV in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem CE-Zeichen auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung gekennzeichnet sein. Diese CE-Kennzeichnung sagt aus, dass das IVD-Gerät sicher und funktionstüchtig ist und alle zutreffenden Anforderungen der IVD-Richtlinie, darunter auch die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit, erfüllt.

Bei allen IVD-Produkten zur Eigenanwendung ist bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach neuem Recht eine "Benannte Stelle" involviert. Dies wird auf diesen Produkten durch die Angabe der Kenn-Nummer dieser "Benannten Stelle" neben dem CE-Kennzeichen kenntlich gemacht.

Eine "Benannte Stelle" ist eine für definierte Produkte staatlich akkreditierte und überwachte, privatrechtliche Institution, die in hoheitlichem Auftrag

System- oder Produktauditierungen vornimmt. Ein Hersteller kann seine "Benannte Stelle" mit Sitz in der EU oder in der Schweiz frei wählen.

Für Vertreiber und Importeure gilt: Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte garantieren und auf Anfrage beweisen können.

2.6 Normen

2.6.1 Allgemeines

Um eine CE-Kennzeichnung nach der IVD-Richtlinie rechtmässig anbringen zu dürfen, müssen für das Gerät wie auch seine Reagenzien die grundlegenden Anforderungen und bei ihrer Herstellung die qualitätssichernden Massnahmen nachweislich erfüllt sein (siehe insbesondere Anhang I und III der IVD-Richtlinie)

Für die Erfüllung der gegebenen Anforderungen können vorzugsweise und soweit vorhanden harmonisierte Normen herangezogen werden, die im europäischen Amtsblatt veröffentlicht werden. Stimmen die IVD-Produkte oder bestimmte ihrer Sicherheitsmerkmale mit harmonisierten Normen überein, so wird vermutet, dass diese Produkte die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen.

Es besteht grundsätzlich keine Verpflichtung, Normen anzuwenden, wenn ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau auf eine andere Weise erreicht wird.

2.6.2 Elektrisch-mechanische Sicherheit

IVD-Geräte sind keine elektrisch-medizinischen Geräte im Sinne der harmonisierten Normenreihe EN 60601 („Medizinische elektrische Geräte“), da IVD-Geräte in der Regel nicht im oder am Körper angewendet werden. Die Normenreihe EN 60601 ist deshalb nur in Ausnahmefällen auf IVD-Geräte anwendbar (z.B. in unmittelbarer Nähe zum Patienten).

Hinsichtlich der elektrisch-mechanischen Sicherheit gilt für IVD-Geräte die Normenreihe EN 61010 („Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“) nach bisherigem wie auch nach neuem Recht.

2.6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die für IVD-Geräte anwendbare Norm EN 61010-2-101 verweist mit der Norm EN 61010-1 hinsichtlich der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit auf die harmonisierte Norm EN 61326 („Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz - EMV-Anforderungen“).

Mit der Anwendung dieser EMV-Norm EN 61326, werden für ein IVD-Gerät die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (Emission und Immunität) erfüllt.

Die Anforderungen der EMV-Norm EN 60601-1-2 für medizinisch-elektrische Geräte gelten nicht für IVD-Geräte.

2.6.4 Risikomanagement

Erkennung von Risiken und deren Minimierung ist ein zentraler Bestandteil der grundlegenden Anforderungen des Anhang I der IVD-Richtlinie. Zur Erfüllung dieser Anforderungen wird die Anwendung der Norm ISO 14971 "Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte" empfohlen.

Diese Norm ersetzt ab 1. April 2004 die bei Medizinprodukten bislang zur Anwendung gekommene Norm EN 1441 "Medizinprodukte-Risikoanalyse".

3. Bisheriges Schweizer Recht

3.1 Verordnung über die In-vitro-Diagnostika, Registrierung von Diagnostika für den Publikumsgebrauch

Wie bereits erwähnt, verlieren mit dem Ablauf der Übergangsfristen am 7. Dezember 2003 die beiden o.g. Verordnungen ihre Gültigkeit.

Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen IVD-Geräte und ihre Reagenzien noch nach bisherigem Recht in den Verkehr gebracht werden.

Die Schweiz kennt keine weitere Übergangsfrist wie einzelne europäische Länder.

3.2 Anmerkungen zu den bisherigen Regelungen

3.2.1 Verordnung über die In-Vitro-Diagnostika

Diese Verordnung galt für In-vitro-Diagnostika, die zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen verwendet wurden.

3.2.2 Registrierung von Diagnostika für den Publikumsgebrauch

Dieses Registrierungsprozedere galt für alle Diagnostika für den Publikumsgebrauch.

4. Sonstige auf IVD-Geräte anwendbare Regelwerke

4.1 RTTE-Richtlinie 1999/5/EG

Einrichtungen der Telekommunikation (z.B. Modems) oder Funkanlagen (z.B. Funk-Ethernetkarten), welche Bestandteile eines IVD-Gerätes sind, sind in der Schweiz durch das Fernmeldegesetz bzw. dessen Unterverordnungen umgesetzt.

4.2 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Medizinprodukteverordnung (MepV) Art. 20 „Instandhaltung“

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

Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

- nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

- aktive Medizinprodukte
- kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion

Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 (SR 941.210) vorgesehen werden.

4.3 Biokompatibilität

Die Normenreihe EN ISO 10993 regelt die Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

5. **Auf IVD-Geräte nicht anwendbare Regelwerke**

Die IVD-Richtlinie ist für alle IVD-Produkte die Richtlinie, welche andere Richtlinien ausschliesst, soweit deren Schutzanforderungen von ihr erfasst werden. Folgende Richtlinien finden sind in diesem Zusammenhang zu beurteilen:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Produkte für die In-vitro-Diagnostik sind von der Richtlinie über Medizinprodukte gemäss Art. 1 Abs. 5 a ausgenommen (gilt für die EU). In der Schweiz deckt die MepV sowohl Produkte für die In-Vitro-Diagnostik als auch Medizinprodukte im herkömmlichen Sinn ab. Die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ist somit auf IVD-Geräte nicht anwendbar.

- Maschinenrichtlinie 98/37/EG und
- Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG und
- Richtlinie über Elektromagnetische Verträglichkeit 89/336/EWG

Die IVD-Richtlinie 98/79/EG deckt auch die mechanischen und elektrischen Aspekte ab. Deshalb fallen IVD nicht unter die Maschinenrichtlinie 98/37/EG, die Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG und die Richtlinie über die Elektromagnetische Verträglichkeit 89/336/EWG.

- Patientenableitstrom

Die Angabe und Einhaltung eines bestimmten Patientenableitstromes ist für elektrische medizinische Geräte in der Norm für Medizinprodukte EN 60601 vorgegeben, soweit diese Geräte im oder am menschlichen Körper angewendet werden.

Die für IVD-Geräte zutreffende Normenreihe EN 61010-1 kennt den Begriff „Patientenableitstrom“, sie regelt jedoch in anderer Weise den Schutz vor einem elektrischen Schlag (vor „gefährlichen Körperströmen“).

- Elektrische Schutzklasse

Die für IVD-Geräte anwendbare Normenreihe EN 61010-1 kennt keine Einteilung der Geräte in Schutzklassen, die die Konstruktionsarten zum Schutz vor einem elektrischen Schlag vorgeben. Daher können die Hersteller keine diesbezüglichen Angaben machen; die Hersteller sind jedoch nach der genannten Normenreihe gehalten, durch geeignete technische Massnahmen einen angemessenen Schutz gegen elektrischen Schlag sicherzustellen.

- Schutzart von „Anwendungsteilen“

Die Normenreihe EN 61010-1 kennt keine „Anwendungsteile“ zum Anschluss an den oder in den Körper eines Patienten. Dies schliesst bei IVD-Geräten a priori die Einteilung von Anwendungsteilen nach Schutzarten aus.

- Gehäuseschutzarten

Die EN 60529 beschreibt die Einteilung des Gehäuseschutzes gegen das Eindringen von Staub, Fremdkörpern, Feuchtigkeit oder Wasser in ein Gerät.

Die Norm EN 61010 regelt den Gehäuseschutz selbst, sie stellt jedoch keine zwingende Anforderung an die Einhaltung einer besonderen Schutzart und deren Einteilung für IVD-Geräte auf.

Eine besondere Gehäuseschutzart ist nur dann erforderlich und sinnvoll, wenn die Anwendung entsprechender Geräte nicht innerhalb der üblichen Laborumgebung erfolgt oder die Art der Anwendung (Zweckbestimmung) über die Grundanforderungen der EN 61010 hinaus einen erweiterten Gehäuseschutz bedingt.

6. **Sonderzeichen neben der CE-Kennzeichnung?**

Das CE-Zeichen (im Sinne der IVD-Richtlinie) ist für IVD-Produkte gewissermassen ein „Güte- und Verwaltungszeichen“. Es sichert zu, dass ein IVD-Produkt sicher und gemäss seiner Zweckbestimmung funktionstüchtig ist. Mit diesem CE-Zeichen dokumentiert ein Hersteller, dass er alle gesetzlichen Vorgaben, die grundlegenden Anforderungen, darunter bei Geräten die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit, und für alle Herstellungsprozesse die Etablierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems, die Risikoanalyse, die vorgeschriebenen Dokumentationspflichten u.a. erfüllt.

Zeichen oder Aufschriften neben dem CE-Zeichen, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung für die Sicherheit und Qualität oder der graphischen Gestaltung irrezuführen, dürfen nicht angebracht werden.

Lediglich Zeichen mit einer anderen Bedeutung als der des CE-Zeichens, etwa solche, die Aussagen über Umweltschutzeigenschaften machen, dürfen auf dem Produkt, und seiner Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, sofern diese Zeichen die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

7. **Schlussbemerkung**

Wie in der Einleitung erwähnt, dient diese Information als Orientierungshilfe; sie berücksichtigt das „Regulatory Affairs“ Umfeld, welches im März 2004 erhoben wurde. Unter folgenden Quellen erhalten Sie weitere Informationen:

- Homepage der Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch>
- Heilmittelgesetz (SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV) (SR 812.213)
- Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung
- 93/79/EG: Richtlinie über die In-vitro-Diagnostika (Europäische Richtlinie)
- 93/42/EWG: Richtlinie über die Medizinprodukte (Europäische Richtlinie)
- Homepage von EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association): <http://www.edma-ivd.be>

März 2004, Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs“ des SVDI