

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen.....</b>	<b>1</b>
1.1	Abkürzungen .....	1
1.2	Begriffe, Definitionen .....	2
1.3	Einleitung.....	3
<b>2</b>	<b>Zielsetzung.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Einführung Produkte .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Das Vigilance-System .....</b>	<b>5</b>
4.1	Materiovigilance – die Rollen .....	5
4.2	Meldesystem im Spital.....	7
4.3	Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte.....	8

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor / Autorin
3.1	03.05.2023	Link auf LI-Seite korrigiert	wic
3.0	15.12.2022	Anpassung aufgrund Aktualisierung des Zollvertrages mit Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	wic
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_001d_MB	wic

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

### 1.1 Abkürzungen

FSCA	Field Safety Corrective Action
CIRS	Critical Incident Reporting System
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
IvDV	Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)

## 1.2 Begriffe, Definitionen

**Produkt:** Der Begriff «Produkt» steht in dieser Wegleitung für Medizinprodukte und weitere Produkte nach Art. 1 MepV und In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Art. 1 Abs. 1 IvDV. Gelten Bestimmungen nur für spezifische Produkte oder Produktgruppen einer Verordnung (MepV oder IvDV), so wird dies explizit ausgewiesen.

**Vorkommnis**<sup>1</sup>: bezeichnet

- eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts,
- einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale,
- sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.
  
- Spezifisch für Produkte nach MepV umfasst der Begriff Vorkommnis ebenfalls:
  - o eine unerwünschte Nebenwirkung
  
- Spezifisch für Produkte nach IvDV umfasst der Begriff Vorkommnis zusätzlich:
  - o einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde

**Schwerwiegendes Vorkommnis**<sup>2</sup>: ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

**Hersteller**<sup>3</sup>: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Art. 16 Abs. 1 und 2 der MDR bzw. Art. 16 Abs. 1 und 2 der IVDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.

**Systemassembler**<sup>4</sup>: Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche ein System oder Behandlungseinheit zusammenstellt.

<sup>1</sup> Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 67 IVDR

<sup>2</sup> Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 IVDR

<sup>3</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

<sup>4</sup> Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

## 1.3 Einleitung

Spitäler in der Schweiz wie auch in Liechtenstein\* sind nach Art. 67 MepV und Art. 60 IvDV verpflichtet ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems zu errichten. Sie müssen eine geeignete sachkundige Person als Vigilance-Kontaktperson bestimmen, welche für die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Produkten an Swissmedic verantwortlich ist.

## 2 Zielsetzung

Dieses Dokument soll Spitälern, insbesondere den Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte, einen Überblick geben, welche Entwicklungsschritte ein Produkt durchläuft, bis es auf dem Markt ist und wie es anschliessend auf dem Markt überwacht wird. Dabei wird auf den Teil, den die Spitäler zur Überwachung beitragen, fokussiert. Es werden Anforderungen an das Meldesystem im Spital erläutert und es wird erklärt, welche Rolle die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hat<sup>5</sup>.

Weiterführende Informationen zu schwerwiegenden Vorkommnisse sowie die Meldefristen finden Sie in der Wegleitung *MU680\_20\_008d\_WL\_MDV\_Vorkommnismeldung Anwender*.

## 3 Einführung Produkte

Das HMG definiert Medizinprodukte wie folgt: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird, das heisst, die Hauptwirkung darf nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht werden<sup>6</sup>.

Es gibt eine ganze Bandbreite von Produkten. Diese reicht von Rollstühlen, Patientenbetten, Kontaktlinsen, Zahnersatzprodukten, Blutdruckmessgeräten, Blutzuckermessgeräten, Schwangerschaftstests, Laborautomaten, Infusionspumpen, Hüftimplantaten, Herzschrittmachern, künstlichen Herzklappen bis hin zu Operationsrobotern, Röntgengeräten, chirurgischem Besteck oder Patientenüberwachungsmonitoren.

Es gibt einige Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, dazu zählen zum Beispiel farbige Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur, Hyaluronsäure zur Faltenbehandlung, Kryolipolyse-Geräte zur Verminderung von Körperfett, Laser zur Haarentfernung. Eine genauere Auflistung, welche Produkte unter diese Kategorie fallen, findet man im Anhang I der MepV.

Zudem gibt es noch eine Produktgruppe mit der Bezeichnung System oder Behandlungseinheit. Sogenannte Systemassembler kombinieren Produkte mit einer CE-Kennzeichnung mit anderen Medizin- oder sonstigen Produkten und bringen sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr. Die Zusammenstellung erfolgt unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung<sup>7</sup>.

---

\* Aufgrund des EWR-Vertrags und des LI-CH Zollvertrags sind in Liechtenstein in Bezug auf die Medizinprodukte zwei Rechtssysteme nebeneinander anwendbar (parallele Verkehrsfähigkeit). Medizinprodukte können in Liechtenstein entweder gestützt auf die EU-MDR oder gestützt auf die MepV in Verkehr gebracht werden ([siehe Internetseite LI, unter Marktzugang](#)), (Zollvertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein, abgeschlossen am 29.03.1923, SR 0.631.112.514, zuletzt durch die Kundmachung vom 18. Oktober 2022 zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages präzisiert, [2022.280 | Lilex - Gesetzesdatenbank des Fürstentum Liechtenstein](#)). Für die nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellten Produkte gelten in Bezug auf die Vigilance die MepV (Art. 66, 67) und IvDV (Art. 59, 60). D.h. unter anderem, dass Fachanwender in Liechtenstein schwerwiegende Vorkommnisse in Liechtenstein mit nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellten Produkten dem Lieferanten und Swissmedic melden und dass Spitäler in Liechtenstein ein Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems haben müssen.

<sup>5</sup> Art. 67 Abs. 2 MepV und Art. 60 Abs. 2 IvDV

<sup>6</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

<sup>7</sup> Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

Der **Lebenszyklus** eines Produktes lässt sich grob in 3 Phasen einteilen.



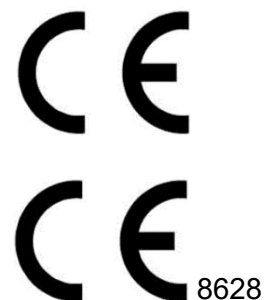
### 1. Phase

In der **Entwicklungsphase** stellt ein Hersteller verschiedene Prototypen her. Diese Prototypen werden zuerst technisch z.B. im Labor getestet. Diese Labortests reichen aber in den meisten Fällen nicht aus, um nachzuweisen, dass das Produkt auch sicher angewendet werden kann und wirksam ist oder bei In-vitro-Diagnostika die Leistung (z.B. Analyseleistung, klinische Leistung) erfüllt sind. Deshalb werden während der Entwicklungsphase oft klinische Prüfungen oder Leistungsstudien durchgeführt mit «Vorläufern» oder «Prototypen» von Produkten, die nur innerhalb der klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien angewendet werden dürfen. Hersteller von Produkten sind verpflichtet, alle unerwünschten Ereignisse mit Folgen für Patienten sowie Produktmängel, die während klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien festgestellt werden, zu sammeln und auszuwerten. Dafür werden innerhalb der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie Patienten/Probanden eng überwacht, um möglichst früh allfällige Risiken zu entdecken und abzuwenden.

### 2. Phase

Hat der Hersteller im Rahmen der Produktentwicklung durch Erhebung wissenschaftlicher Daten den notwendigen Nachweis erbracht, dass sein Produkt genügend sicher und wirksam angewendet werden kann oder bei In-vitro-Diagnostika die Leistung (z.B. Analyseleistung und klinische Leistung) erfüllt sind, dann beginnt die Phase der **Markteinführung**.

Anders als ein Arzneimittel wird ein Medizinprodukt nicht von Swissmedic zugelassen. Die Verantwortung für die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen (Konformität) liegt beim Hersteller. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass ein Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchläuft. Wird dieses Bewertungsverfahren erfolgreich bestanden, erhält das Produkt eine Konformitätserklärung. Für Produkte mit höherem Risiko (z.B. Infusionssets, Implantate, Röntgengeräte, HIV-Test) muss zusätzlich eine unabhängige Konformitätsbewertungsstelle zur Überprüfung beigezogen werden, welche zum Abschluss der erfolgreichen Bewertung eine Bescheinigung (auf Englisch: Certificate of Conformity) für dieses Produkt ausstellt. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das sogenannte CE-Zeichen (mit oder ohne Nummern) auf dem Produkt. Mit diesem Zeichen können Produkte innerhalb der EU (Europäischen Union) bzw. des EWRs (Europäischer Wirtschaftsraum) und auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden.



### 3. Phase

Ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens soll ein Produkt der Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden. Da die Anwendung nicht mehr im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie beobachtet wird, ist der Hersteller verpflichtet, auch in dieser Phase, der sog. **Marktüberwachungsphase**, das Produkt so zu überwachen, dass er sofort reagieren kann, wenn ein erhöhtes oder neues Risiko entdeckt wird. Dazu werden unter anderem schwerwiegende Vorkommnisse und andere Rückmeldungen vom Markt systematisch gesammelt, ausgewertet und falls nötig entsprechende Massnahmen ergriffen, um unannehmbare Risiken zu minimieren. Dieses System der Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Produkten wird **Materiovigilance-System** genannt.

## 4 Das Vigilance-System

Mit Vigilance ist ein System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln gemeint. Heilmittel können sein: Arzneimittel, Medizinprodukte oder Blut und Blutbestandteile. Folglich unterscheidet man zwischen:

**Pharmacovigilance:** Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln

**Hämovigilance:** Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger

**Materiovigilance:** Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten

Grundsätzlich geht es darum, Vorkommnisse, die zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Personen oder zum Tod geführt haben, oder auch nur hätten führen können, zu sammeln und zu analysieren, um möglichst früh Risiken zu entdecken und allenfalls Massnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen. Solche schwerwiegenden Vorkommnisse mit Produkten können sein:

- Frühzeitige Revisionsoperation einer Knieprothese z.B. wegen Lockerung vom Implantat
- Ein Patient stirbt und es gibt Grund zur Annahme, dass der ihm implantierte Defibrillator nicht korrekt funktionierte
- Eine Infusionspumpe gibt viel mehr ab als programmiert wurde. Es wird kein Alarm ausgelöst und es kommt zu einer Überdosierung.
- Ein falsches Testergebnis bei einem In-vitro-Diagnostikum, das zu einer unnötigen Behandlung oder zu einem kritischen Zustand führt.
- Ein Anstieg fehlerhafter Ergebnisse bei einem In-vitro-Diagnostikum, welche in der Produktinformation oder in der technischen Dokumentation nicht eindeutig dokumentiert sind.

### 4.1 Materiovigilance – die Rollen

Damit das Materiovigilance-System funktioniert, braucht es die Mitarbeit von allen Beteiligten:

- Hersteller / Systemassembler
- Swissmedic
- Anwender von Produkten (Spitäler)



**Der Hersteller** von Produkten und **der Systemassembler** von Systemen oder Behandlungseinheiten sind verantwortlich dafür, dass ihre Produkte sowie Systeme oder Behandlungseinheiten wirksam angewendet werden können. Sie müssen z.B. alle Rückmeldungen, Vorkommnisse von denen sie Kenntnis haben, sammeln, systematisch auswerten und allenfalls Massnahmen treffen. Der Hersteller und der Systemassembler sind gesetzlich verpflichtet, alle in der Schweiz oder in Liechtenstein aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an Swissmedic zu melden. Trifft der Hersteller oder der Systemassembler Massnahmen z.B. aufgrund von schwerwiegenden Vorkommnissen, um Risiken zu minimieren, muss er diese Massnahmen auch an Swissmedic melden. Risikomindernde, vorbeugende

Massnahmen (sog. Field Safety Corrective Actions oder FSCAs), wie z.B. ein Produktrückruf müssen an Swissmedic gemeldet werden, auch wenn kein schwerwiegendes Vorkommnis diesen Massnahmen zugrunde liegt.

**Swissmedic** sammelt und prüft Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen, analysiert die mit dem Vorkommnis verbundenen Risiken, evaluiert die vom Hersteller geplante Untersuchung und die Ergebnisse und ordnet, falls erforderlich, zusätzliche Massnahmen an. Die FSCAs werden von Swissmedic laufend auf der Swissmedic-Internetseite publiziert. Einmal wöchentlich wird eine E-Mail mit den neu publizierten Massnahmen an alle Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte in den Spitälern gesendet (Swissmedic – New recalls).

**Spitäler als Anwender** von Produkten benutzen die Produkte und stellen folglich mögliche Probleme oder Risiken in Form von Vorkommnissen meistens als Erste fest. Anwender melden die Vorkommnisse dem Hersteller oder Lieferanten, damit dieser sie analysieren kann. Sind die Anwender Fachpersonen (z.B. Ärzteschaft in Spitälern), dann sind sie gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse sowohl dem Lieferanten als auch an Swissmedic zu melden.

Halten sich alle Beteiligten an ihre Pflichten, dann bekommt Swissmedic das gleiche schwerwiegende Vorkommnis einmal vom Hersteller und einmal vom Spital gemeldet. Das Gesetz sieht diese Doppelspurigkeit im System absichtlich vor, um sicherzustellen, dass gemeldet wird und wenn nötig frühzeitig eingegriffen werden kann.

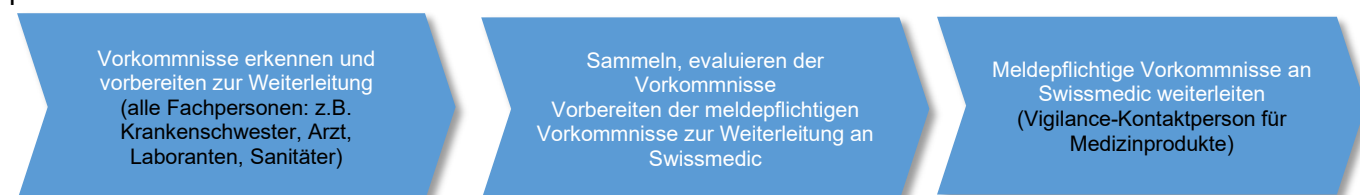


## 4.2 Meldesystem im Spital

Als Spital gilt eine Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden.<sup>8</sup>

Spitäler sind verpflichtet, ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems zu errichten<sup>9</sup>. Was bedeutet das?

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten können grundsätzlich überall passieren, wo Produkte angewendet werden. Wenn sie in einem Spital passieren, dann erhalten meist Fachpersonen wie z.B. Ärzte, Therapeuten, Laboranten, Sanitäter oder Pflegepersonal davon Kenntnis. Alle Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse zu melden<sup>10</sup>. Wer gegen diese Meldepflicht verstösst, kann mit einer Busse bestraft werden<sup>11</sup>. Wie der Meldeprozess abzulaufen hat, muss das Spital nach den Grundsätzen seiner Qualitätssicherung definieren und dokumentieren. Viele Spitäler haben zum Beispiel Vigilance-Verantwortliche in jeder Abteilung, die die Meldungen sammeln, eventuell vorsortieren, und dann an eine definierte Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte im Spital weiterleiten<sup>12</sup>. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte muss ein schwerwiegendes Vorkommnis auf dem offiziellen Meldeformular an Swissmedic melden. In anderen Spitälern wird die Meldung direkt von jeder Fachperson, die ein Vorkommnis feststellt, in ein elektronisches System (z.B. CIRS) eingegeben. Über das elektronische System gelangen dann die Meldungen zur Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, die die Endsortierung vornimmt und entscheidet, welche Vorkommnisse tatsächlich an Swissmedic weitergeleitet werden müssen. Dieser Prozess funktioniert aber nur, wenn die Personen, die mit den Produkten arbeiten, Vorkommnisse feststellen, sie als meldepflichtig erkennen und richtig prozessieren.



### Gesetzlich gegeben ist:

- wer für die Erkennung und ersten Weiterleitung verpflichtet ist (alle Fachpersonen)
- wer für die finale Weiterleitung der meldepflichtigen Vorkommnisse an Swissmedic zuständig ist (Kontaktpersonen)
- dass diese Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte offiziell an Swissmedic zu melden ist (Spital)
- dass sämtliche Meldungen an Swissmedic nach den auf der Internetseite von Swissmedic publizierten Vorgaben zu übermitteln sind
- dass ein Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems definiert und gelebt werden muss (Spital)
- dass alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems erstellt worden sind, mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden müssen (Spital)

<sup>8</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. I MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. k IvDV

<sup>9</sup> Art. 67 MepV und Art. 60 IvDV

<sup>10</sup> Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

<sup>11</sup> Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG

<sup>12</sup> Art. 67 Abs. 2 MepV und Art. 60 Abs. 2 IvDV

Im Meldeprozess sollte unter anderem folgendes definiert sein:

- Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für Produkte nach MepV und/oder für Produkte nach IvDV (inkl. Stellvertreterregelung)
- Definitionen z.B. was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis
- Ablauf, z.B. wie kommt die Information über ein Vorkommnis vom Ort, wo das Vorkommnis passiert ist, zur Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte
- Entscheidungskriterien, ob es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt
- Wo und wie werden die Entscheide dokumentiert
- Meldefristen
- Wie wird sichergestellt, dass alle betroffenen Personen jederzeit wissen für welchen Teil im Prozess sie verantwortlich sind

Die Wegleitung *MU680\_20\_008d\_WL\_MDV\_Vorkommnismeldung Anwender* gibt Auskunft darüber, wie ein schwerwiegendes Vorkommnis definiert ist, wie es an Swissmedic gemeldet werden muss und welche Fristen dabei einzuhalten sind.

### **4.3 Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte**

Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung zu definieren, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt<sup>13</sup>. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte nimmt gegenüber Swissmedic eine offizielle Funktion ein. Sie muss deshalb auch schriftlich an Swissmedic gemeldet werden<sup>14</sup>. Auch bei Änderungen der Kontaktangaben oder personellem Wechsel muss Swissmedic informiert werden. Das entsprechende Formular zur Meldung der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte finden Sie auf der Internetseite [www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender).

Eine Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- Ist Ansprechperson für Fragen im Spital aber auch für Swissmedic betreffend Vigilance für Produkte
- Sammelt alle Vorkommnismeldungen innerhalb eines Spitals
- Sortiert die Vorkommnisse anhand der im Prozess definierten Kriterien vor und entscheidet, welche als meldepflichtig an Swissmedic weiterzuleiten sind.
- Für diese meldepflichtigen Vorkommnisse vervollständigt sie das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Formular und leitet es an Swissmedic weiter.
- Leitet bei Bedarf neue, relevante Informationen von Swissmedic, wie z.B. die wöchentliche E-Mail mit der Liste zu den Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, spitalintern weiter.

Anforderungen an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte:

Ein Vorkommnis mit einem Produkt wirft in der Regel sowohl medizinische wie auch technische Fragen auf (Welche Komplikationen sind aufgetreten oder könnten auftreten? Welcher Defekt ist aufgetreten? Welche Folgen hat ein falsches, diagnostisches Testergebnis auf die Behandlung des Patienten?). Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte daher sowohl in medizinischen als auch in technischen Bereichen eine ausreichende Fachkompetenz aufweisen. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte kann entweder für Produkte nach MepV oder für Produkte nach IvDV, als auch für Produkte beider Verordnungen zuständig sein. Sie muss aber die erforderliche medizinische als auch technische Fachkompetenz über die jeweiligen Produkte, die in ihre Zuständigkeit und Verantwortlichkeit fallen, aufweisen. Swissmedic verzichtet bewusst darauf, spezifische Anforderungen an die berufliche Qualifikation von Kontaktpersonen zu stellen. Dies soll dem Spital möglichst grosse Flexibilität bei der

<sup>13</sup> Art. 67 Abs. 2 MepV und Art. 60 Abs. 2 IvDV

<sup>14</sup> Art. 67 Abs. 2 MepV und Art. 60 Abs. 2 IvDV



Designation der entsprechenden Funktion ermöglichen. Bei der Designation einer Kontaktperson sollte darauf geachtet werden, dass sie

- bei den beruflichen Anwendern von Produkten akzeptiert ist.
- eine ausreichende medizinische Fachkompetenz für Produkte nach MepV und/oder für Produkte nach IvDV hat, um Komplikationen zu beschreiben.
- eine ausreichende technische Fachkompetenz für Produkte nach MepV und/oder für Produkte nach IvDV hat, um technische Probleme zu beschreiben.
- Interesse für Aspekte der Qualitätssicherung mitbringt

Alle notwendigen Fähigkeiten können sowohl durch Ausbildung als auch durch Erfahrung angeeignet werden. Es liegt in der Verantwortung des Spitals die Kontaktpersonen entsprechend auf ihre Aufgaben vorzubereiten und/oder zu schulen.

Die Stellvertretung der Vigilance-Kontaktperson muss angesichts der für gewisse Vorkommnisse kurzen Meldefristen geregelt sein.

Die Funktion der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte erlaubt es den anderen Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse gegenüber Swissmedic **anonym** zu melden. Die Vigilance-Kontaktperson kann also die Anonymität des Anwenders gegenüber Swissmedic gewährleisten und gleichzeitig sicherstellen, dass Rückfragen möglich sind.