

Vigilance betreffend Medizinprodukte

Was bedeutet das für das OP-Personal?

Dr. Rafael Moreno, Spitalinspektor

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Disclaimer

- Die folgenden Schulungsunterlagen wurden vereinfacht und decken nur einen Teil der gesetzlichen Anforderungen ab.
- Die Präsentation richtet sich primär an das OP-Personal von Spitälern.
- Die Anwender von Medizinprodukten sind dafür verantwortlich, jederzeit die aktuell anwendbare und geltende Gesetzgebung zu kennen, umzusetzen und einzuhalten.
- In-vitro-Diagnostika (IVD), Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung sowie Systeme und Behandlungseinheiten sind nicht Bestandteil dieser Präsentation

Inhalt

1. Wer ist Swissmedic?
2. Was ist ein Medizinprodukt?
3. Was ist Vigilance (oder Vigilanz)?
4. Medizinprodukte: Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse
5. Fallbeispiele
6. Take-Home Messages

Wer ist Swissmedic?

- Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut ist die **zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel**
- Öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern (3 Standorte)
- Swissmedic ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig
- Finanzierung erfolgt mehrheitlich über Gebühren
- Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das **Heilmittelrecht**
- Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert (BR A. Berset)

1. Wer ist Swissmedic?

Kernaufgaben und -kompetenzen von Swissmedic

- Zulassung von Arzneimitteln
- Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel sowie **Inspektionen**
- **Marktüberwachung** von Arzneimitteln und **Medizinprodukten**
- Strafverfolgung
- Klinischen Studien und die laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität
- Normensetzung
- Information (z.B. Öffentlichkeit, Gesundheitseinrichtungen, Medien etc.)
- Nationale u. internationale Zusammenarbeit (z.B. Fach- und Berufsverbände)

1. Wer ist Swissmedic?

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen

Art. 76 Medizinprodukteverordnung (MepV) Zuständigkeiten

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der **Vigilance**;
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.

³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

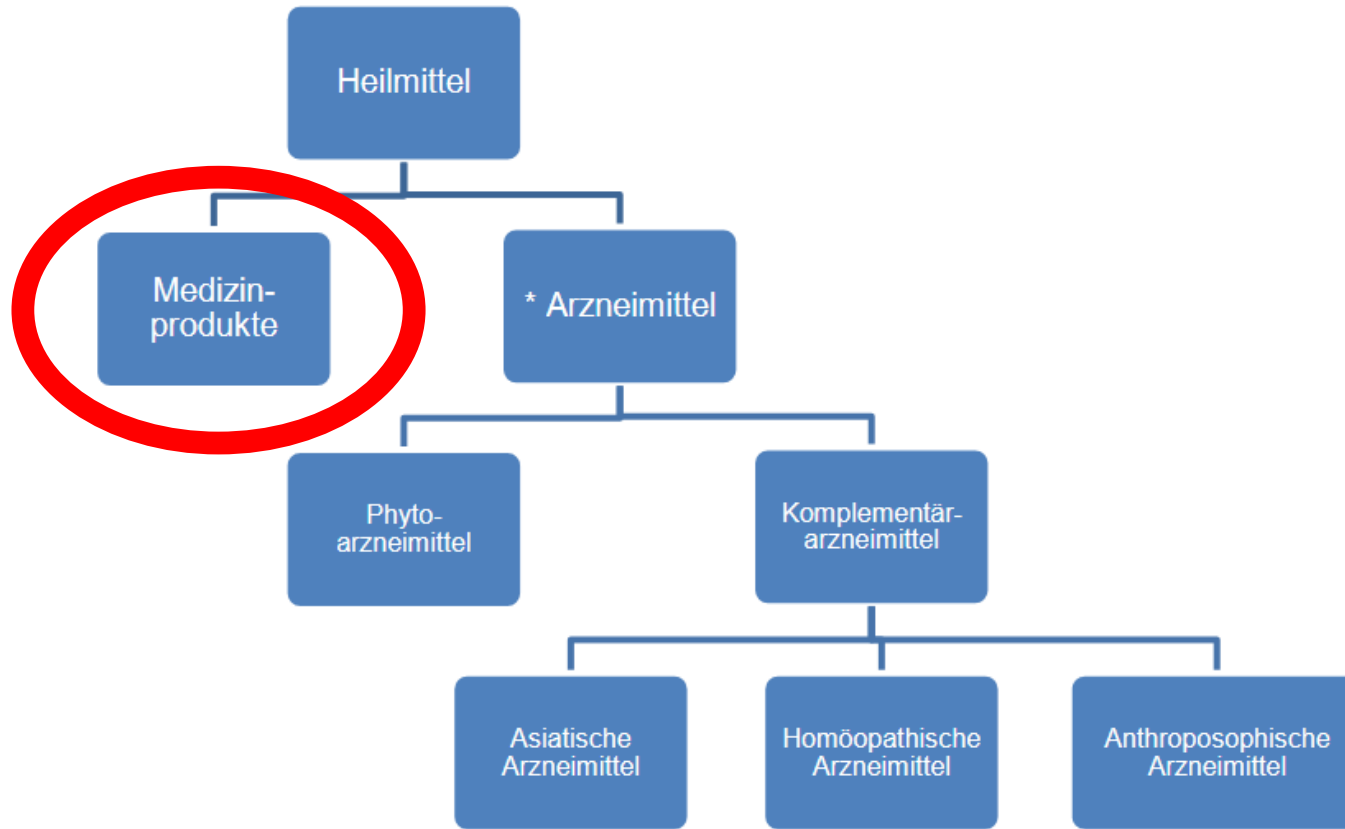
- a.;
- b.;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.**



2. Was ist ein Medizinprodukt?

Heilmittel

- Der Begriff **Heilmittel** beinhaltet **Arzneimittel** und **Medizinprodukte**



2. Was ist ein Medizinprodukt?

Definition eines Medizinproduktes

- Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung im Menschen bestimmt oder angepriesen werden und deren **Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel** (d.h. nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch) erreicht wird.
- **Kurz: Was medizinisch eingesetzt wird und kein Arzneimittel ist**
- **Regulierung (gesetzliche Anforderungen):**
Medizinprodukteverordnung (**MepV**) i. Verb. mit EU Verordnung 2017/45 (MDR)

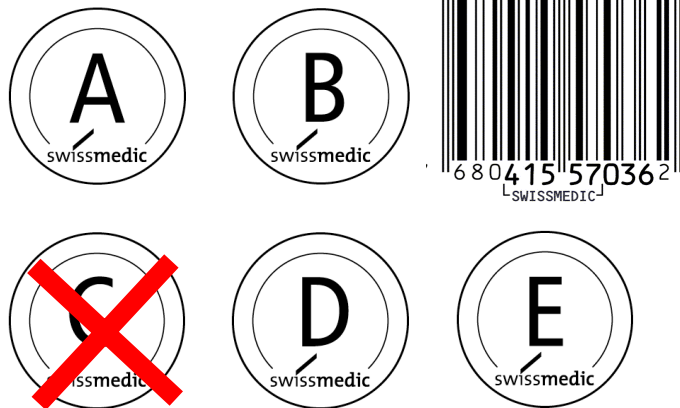
Abgrenzung Medizinprodukte - Arzneimittel

- Die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Arzneimitteln ist bedeutsam, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt sind:
 - Arzneimittel: **Nationale Zulassung durch Swissmedic**
 - MEP: Konformitätsbewertungsverfahren, Zertifizierung durch staatlich benannte Stelle (CH: Konformitätsbewertungsstelle)
 - Art des Konformitätsbewertungsverfahrens abhängig von Produkt-Risikoklasse (I, Im, Ir, Is, IIa, IIb, III)
 - Klasse I: Konformitätsbewertung ohne Mitwirkung einer benannten Stelle
- CE-Kennzeichnung: **Freier Warenverkehr innerhalb Europas**

Abgrenzung Medizinprodukte - Arzneimittel

Arzneimittel

Swissmedic-Zulassung
Abgabekategorien



in Europa nicht anerkannt

Medizinprodukt

CE - Markierung: Marktzutritt gemäss europäischen Anforderungen, Anerkennung in der **EU, EFTA (inkl. CH) und Türkei**



In Eigenverantwortung des Herstellers
Klasse I



Unter Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle
Klassen I_s, I_m, I_r, IIa, IIb, III,

Freier Warenverkehr innerhalb Europas

Produktespektrum der Medizinprodukte

- Medizinprodukte beinhalten ein breites Produktespektrum (**über 10'000 Produktkategorien** in Europa), z.B.:
Rollstühle, Patientenbetten, chirurgische Instrumente, Wundpflaster, Hörgeräte, Zahnimplantate, Kontaktlinsen, Röntgengeräte, bestimmte Antikonzeptiva (Kondome, Kupferspiralen), Brustimplantate, Software, künstliche Gelenke, Herzklappen, Endoskope, Produkte zur Aufbereitung von Medizinprodukten, z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E), Sterilisatoren, Trockenschränke für Endoskope etc.

2. Was ist ein Medizinprodukt?

Relevante Informationen zu gesetzlichen Anforderungen

- **Heilmittelgesetz (HMG):** www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de
- **Medizinprodukteverordnung (MepV):** www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de
- **MDR:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **Swissmedic-Webseite:**
 - Allg. MEP: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html
 - Überwachung Gesundheitseinrichtungen: www.swissmedic.ch/md_maintain_steri
 - Vigilance: www.swissmedic/md_materiovigilance

3. Was ist Vigilance?

Vigilance: Gesetzliche Meldepflicht

- **Art. 59 Abs. 3 Heilmittelgesetz (HMG):**

³ Wer berufsmässig **Heilmittel** abgibt oder an Menschen oder an Tieren **anwendet** oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, **muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden**, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind

→ **Gesetzliche Meldepflicht für Fachpersonen!**

→ **Meldung an Swissmedic**

→ **Die Verletzung der Meldepflicht ist strafbar (Art. 87 HMG)!**

3. Was ist Vigilance?

Vigilance: Überwachungssystem von Heilmitteln

- Bei der Vigilance handelt es sich um ein **Überwachungssystem**, welches die Entdeckung, Beurteilung sowie das Verständnis von **unerwünschten Wirkungen, Ereignissen oder anderen Problemen in Verbindung mit bestehenden Heilmitteln** umfasst.
- Vigilance wird aufgeteilt in drei Heilmittelbereiche:
 - Vigilance von Arzneimitteln: Pharmacovigilance (z.B. unerwünschte Nebenwirkungen)
 - Vigilance von Blutprodukten: Hämovigilance (z.B. Fehler in der Transfusionskette)
 - **Vigilance von Medizinprodukten**: Materiovigilance (Ausdruck veraltet)

3. Was ist Vigilance?

Vigilance: Überwachungssystem von Heilmitteln

- Das Ziel der Vigilance ist es, das Auftreten oder die Wiederholung unerwünschter Ereignissen und Wirkungen zu vermeiden und damit die Produkt- und Patientensicherheit zu verbessern
- Die Erfassung anhand von Meldungen durch die anwendenden Personen (i.d.R. medizinisches und paramedizinisches Personal) bzw. die betroffene Gesundheitseinrichtung ist das beste Instrument, um derartige Probleme frühzeitig festzustellen
- Medizinprodukte: Meldepflicht gegenüber Swissmedic gilt für **Fachpersonen** und Hersteller

Vigilance: Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse

Art. 66 MepV Meldepflicht

[...]

⁴ Wer als **Fachperson bei der Anwendung von Produkten** ein **schwerwiegendes Vorkommnis** feststellt, muss dieses dem **Lieferanten und der Swissmedic** melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach **Artikel 87 EU-MDR**.

Art. 67 MepV Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten **Qualitätsmanagementsystems**.

² Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (**Vigilance-Kontaktperson**) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die **Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt**. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.

³ [...]

Meldepflicht: Wer gilt als Fachperson?

Anhang 2 MepV:

Gesundheitsfachperson = Angehörige der Gesundheitsberufe

Gesundheitsfachperson = «eine Person, die über eine **formale Ausbildung** in dem einschlägigen Bereich des **Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet** verfügt».

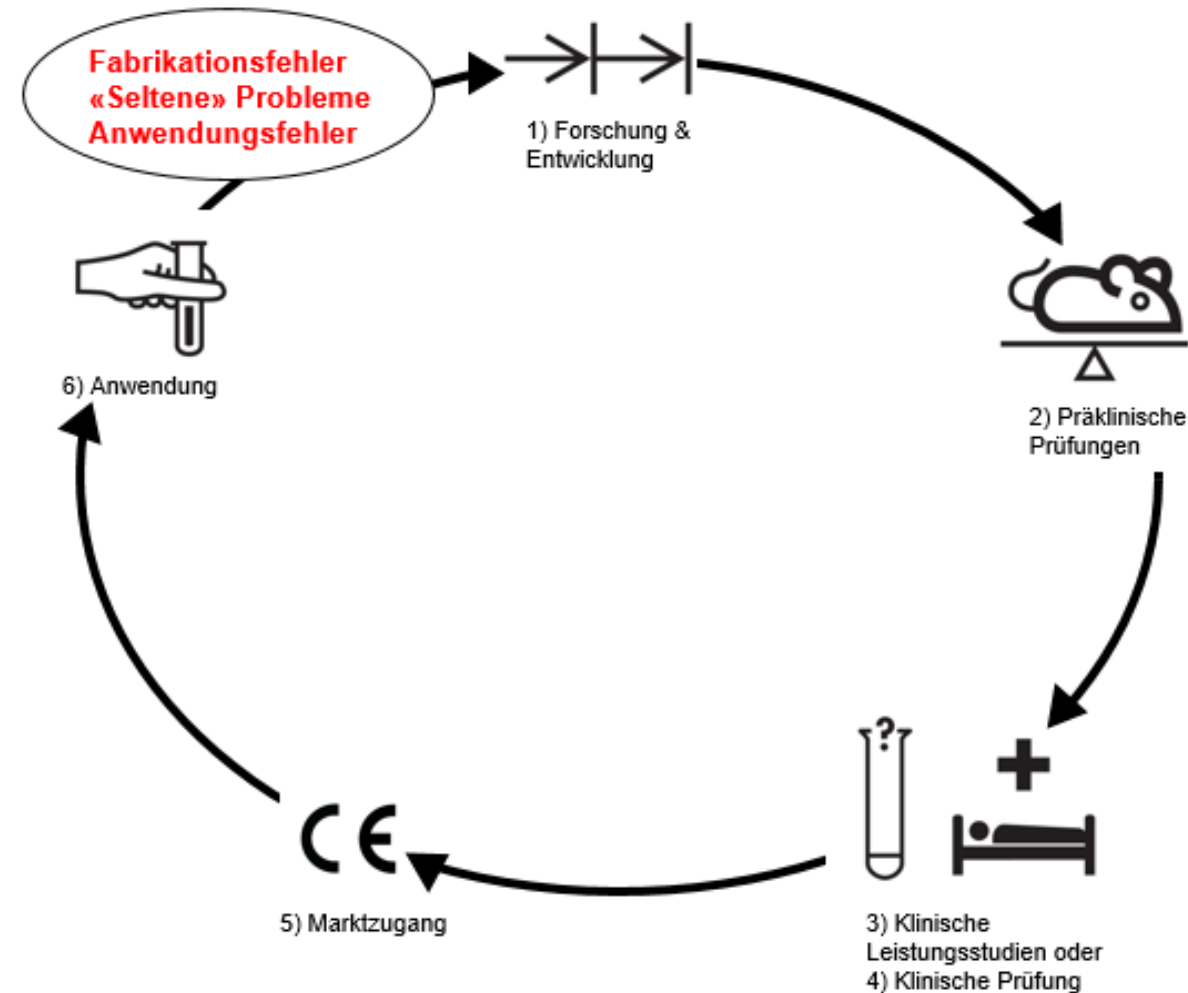
Fachpersonen, die nicht zu den Gesundheitsfachpersonen gehören = Personen, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Medizinprodukte anwenden. Diese umfassen z.B. Laborpersonal, Medizintechnikpersonal sowie Aufbereitungspersonal.

Warum melden?

- Hersteller können Ihre Produkte nur verbessern, wenn sie **Kenntnis** haben von den Schwächen und entsprechenden Risiken Ihrer Produkte auf dem Markt.
- Nur über Meldungen erhält **Swissmedic** Kenntnis über gesundheitsgefährdende Produkte und kann diese vom Markt nehmen.

Ziel des Meldewesens:

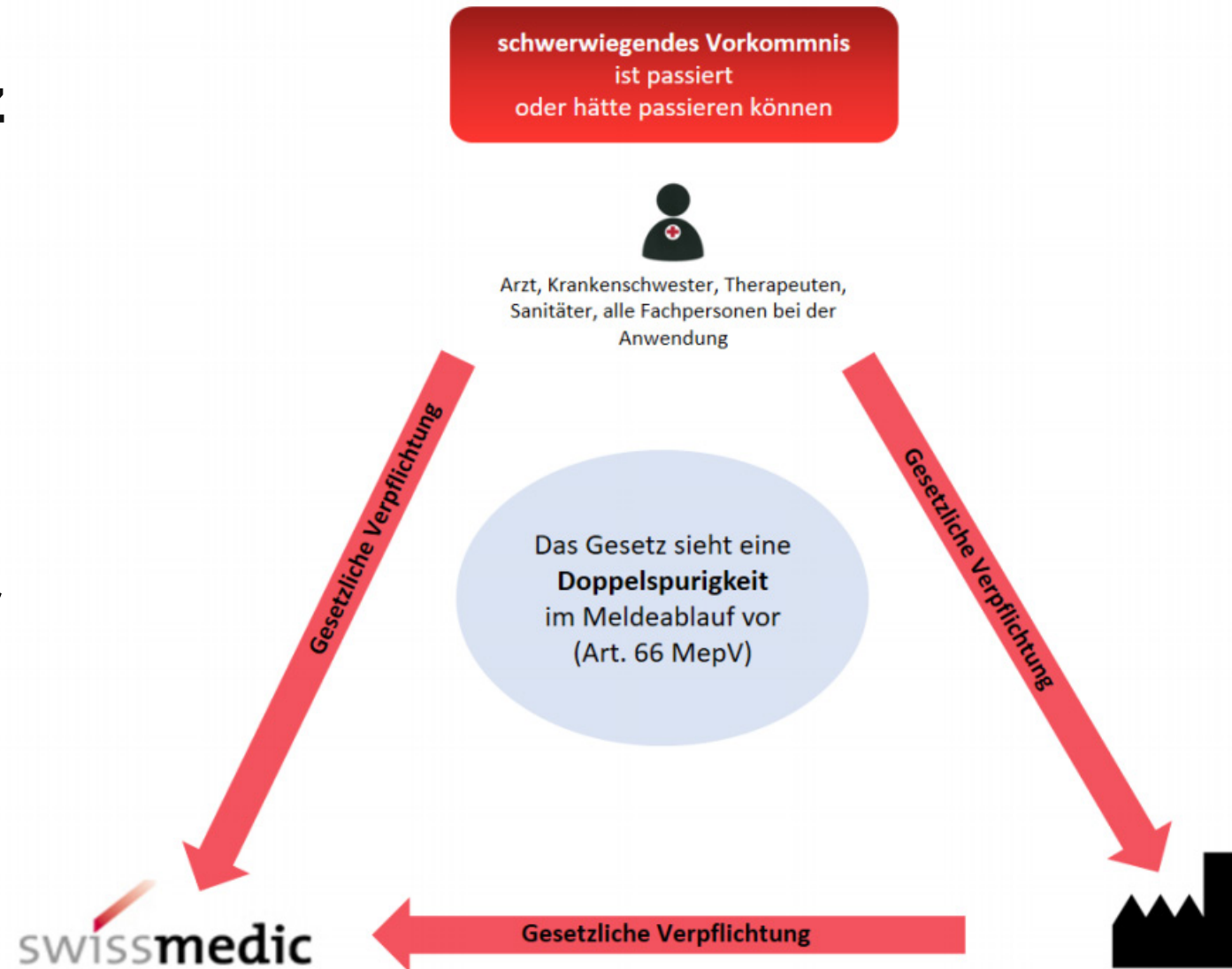
Wiederholungen von Zwischenfällen vermeiden, die auf Problemen mit der Auslegung (Design), Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen.



4. Medizinprodukte: Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse

Meldepflichten, Doppelspurigkeit im Gesetz

- Gesundheitseinrichtung muss schwerwiegendes Vorkommnis der Swissmedic u. dem Lieferanten/Hersteller melden
- Hersteller muss der Swissmedic melden
- **Spitäler** melden der Swissmedic über ihre **Vigilance-Kontaktperson**
- Es sind das von Swissmedic vorgegebenen Meldeformular mit den erforderlichen Informationen einzureichen, damit Swissmedic das Vorkommnis korrekt analysieren kann



Definition nach MepV und MDR

Vorkommnis:

- **Fehlfunktion** oder **Verschlechterung** der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts
- einschliesslich **Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**
- Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten **Informationen**
- **unerwünschte Nebenwirkung**
- Referenz: Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 MDR



Definition nach MepV und MDR

Schwerwiegendes Vorkommnis:

Vorkommnis, welches nachstehende Folgen **hat oder hätte** haben können:

- **Tod** (Patient, Anwender oder andere Person)
- **Vorübergehende** oder **dauerhafte** schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Schwerwiegende **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**
- Referenz: Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 MDR

Irreführender Begriff «Schwerwiegendes Vorkommnis»

Der Begriff «schwerwiegendes Vorkommnis» ist intuitiv nicht schlüssig und deshalb irreführend

Selbst wenn bei einem Vorkommnis keine Person zu Schaden gekommen ist, muss stets folgende Frage gestellt werden: **Hätte das Vorkommnis potentiell nachstehende Folgen haben können?**

- **Tod** (Patient, Anwender oder andere Person)
- **Vorübergehende** oder **dauerhafte** schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Schwerwiegende **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**

Falls ja, ist es ein «schwerwiegendes Vorkommnis» und somit meldepflichtig

Meldefristen für schwerwiegende Vorkommnisse

Festgelegte maximale Fristen: **2, 10, 15 Tage** (Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 2 bis 5 MDR)

- 2**: Wenn das schwerwiegende Vorkommnis offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte
- 10**: wenn **Tod** oder **unvorhergesehene** schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes
- 15**: **alle anderen**

Meldepflicht: Bedeutung für OP-Bereich

- Wenn bei einer OP ein **mutmasslich** schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt wird, muss dies unverzüglich der internen **Vigilance-Kontaktperson (VKP)** gemeldet werden via internes Meldeportal (z.B. CIRS etc.).
- Die Vigilance-Kontaktperson analysiert (in Rücksprache mit Meldeperson und ggf. internem Gremium) anschliessend Vorkommnis und meldet es dem Lieferanten und der Swissmedic, sofern meldepflichtig (i.d.R. **spätestens** innerhalb 15 Tage).

Meldepflicht: Bedeutung für OP-Bereich

Es gibt etliche Vorkommnisse, bei denen nicht klar ist, ob es ein meldepflichtiges Vorkommnis ist, wie zum Beispiel:

- Anwenderfehler aufgrund mangelhaften Designs od. menschlichen Versagens?
- *Hätte* eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eintreten können?
- Steht eine beobachtete Gesundheitsbeeinträchtigung in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt?

Bei Unsicherheit, ob Vorkommnis meldepflichtig ist, trotzdem intern an VKP melden!

Achtung: Die Verletzung der Meldepflicht wird strafrechtlich geahndet!
(Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG)



Vorkommnis-Fallbeispiel 1

- Während einer Gastrektomie eines 55-jährigen Patienten bröckelt ein Teil der Beschichtung der OP-Leuchte ab und fällt ins Operationsfeld. Der Patient kommt nicht zu Schaden.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Ja

Die heruntergefallenen Beschichtungsteile **hätten** chirurgische Instrumente kontaminieren oder in den Körper des Patienten gelangen und folglich eine Infektion auslösen können.

Vorkommnis-Fallbeispiel 2

- Die Verpackung eines sterilen Einweg-Spekulums ist mit dem Warnhinweis «*Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist*» beschriftet. Vor der Verwendung wurde eine offensichtliche Beschädigung der Verpackung festgestellt, und das Spekulum wurde nicht verwendet.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Nein

Da die Beschädigung der Verpackung so **offensichtlich** ist, wird sie vor der Verwendung festgestellt. Somit kommt es nicht zu einer Verwendung des Spekulums. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Art von Beschädigung immer und von jeder Fachperson vor Anwendung entdeckt wird.

Vorkommnis-Fallbeispiel 3

- Bei der Entnahme eines Knie-Implantats aus der sterilen Verpackung bei einer Knie-OP werden zufällig kleine schwarze, ölige Flecken auf dem Implantat entdeckt. Es kann ein anderes Implantat für die OP verwendet werden, die OP verzögert sich um 10 min.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Ja

Es ist davon auszugehen, dass die Flecken auf dem Knie-Implantat **nicht immer** entdeckt werden. Die Verwendung eines verunreinigten Implantats kann z.B. zu toxischen Reaktionen im umliegenden Gewebe und einer Revision des Implantats führen. Die Verunreinigungen weisen zudem auf ein signifikantes Problem bei der Implantat-Herstellung bzw. Qualitätskontrolle hin.

Vorkommnis-Fallbeispiel 4

- Einer 45-jährigen Patientin wird mittels Spritzenpumpe das Schmerzmittel Adrenalin (Epinephrin) verabreicht. Die Spritzenpumpe stoppt unerwartet.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Es kommt drauf an

Ja, wenn die Spritzenpumpe **ohne Alarm** unerwartet stoppt. Es besteht die Gefahr, dass der Fehler unbemerkt bleibt. Da die korrekte Dosierung des Adrenalins kritisch ist, kann eine Unterdosierung über längere Zeit gesundheitsschädliche Folgen für die Patientin haben.

Nein, wenn die Spritzenpumpe einen Alarm auslöst und dadurch das medizinische Personal rechtzeitig reagieren kann (Spritzenpumpe ersetzen).

Vorkommnis-Fallbeispiel 5

- Ein 87-jähriger Patient muss sich einer Revision seines Hüftimplantats, welches einen Bruch hat, unterziehen.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Es kommt drauf an

I.d.R. **ja**, ausser der Bruch kann **eindeutig** auf das Alter des Implantates oder den Gesundheitszustand des Patienten zurückgeführt werden.

Vorkommnis-Fallbeispiel 6

- Einer 53-jährigen Patientin, die unter koronarer Herzkrankheit leidet, wird ein Stent in die verengte Herzkranzarterie gesetzt. Beim Eingriff wird der Führungsdraht gebrochen.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Es kommt drauf an

I.d.R. **ja**, ausser der Bruch kann **eindeutig** auf unsachgemässe Anwendung oder auf die Patientenanatomie zurückgeführt werden

Vorkommnis-Fallbeispiel 7

- Eine OP-Fachperson eines Spital stellt fest, dass ein chirurgisches Instrument, welches für die Gehirnochirurgie eingesetzt wird, nach der Aufbereitung und vor der Anwendung im OP kleinere Verunreinigungen aufweist. Es könnte durchaus sein, dass diese nicht in jedem Fall vor der Anwendung entdeckt werden.
- Abklärungen mit der AEMP haben ergeben, dass die Aufbereitung nach Angaben des Herstellers durchgeführt worden ist.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Ja

Es könnte zu möglichen schwerwiegenden Folgen kommen, wie z.B. eine Infektion mit Prionen, welche zu CJK führen können.

Es könnte zudem sein, dass die Aufbereitungsanweisungen mangelhaft sind.

Vorkommnis-Fallbeispiel 8

- Ein 76-jähriger Patient muss sich einer vorzeitigen Revisionsoperation seiner Knieprothese unterziehen aufgrund einer verfrühten Lockerung des Implantats. Es wird festgestellt, dass die Lockerung des Implantats aufgrund einer Osteolyse entstanden ist.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Ja

Ja, weil vor Untersuchung der Prothese die Ursache der Osteolyse nicht festgestellt werden kann. Die Osteolyse kann durch die Knieprothese (z.B. periprothetische Osteolyse aufgrund PE-Partikelabrieb) oder den Knochenzement ausgelöst worden sein.

Vorkommnis-Fallbeispiel 9

- Einer 67-jährigen Patientin wird ein Hüftimplantat eingesetzt. Das Implantat wird mit dem Knochenzement «Rafibektin», welcher das Antibiotikum Gentamicin enthält, verankert.
- Nach der OP klagt die Patientin über Juckreiz und Rötungen am ganzen Körper sowie über Übelkeit und Erbrechen. Andere Patienten, die mit «Rafibektin» behandelt worden waren, wiesen ähnliche Symptome auf.
- Handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis?

Antwort: Ja

Dies ist ein Spezialfall, da für die Anwender beim erstmaligen Auftreten dieses Vorkommnisses gar kein Zusammenhang mit der Anwendung von «Rafibektin» ersichtlich war. Erst nach dem Auftreten mehrerer Vorkommnisse im Zuge der Anwendung von «Rafibektin», konnte das Spital einen Zusammenhang erkennen und die Vorkommnisse als meldepflichtig einstufen. Denn nur Patienten, die mit «Rafibektin» behandelt worden waren, wiesen ähnliche Symptome einer allergischen Reaktion auf. Eine Untersuchung des Herstellungsprozess des «Rafibektin» deckte auf, dass mehrere Chargen eine zu hohe Histamin-konzentration aufwiesen (Histamin ist ein Nebenprodukt bei der Gentamicin-Herstellung). Die erhöhte Histamin-Verunreinigung löste bei den behandelten Personen eine allergische Reaktion aus.

Take-Home-Messages 1

- **Fachpersonen** sind zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse verpflichtet
- Lieferant/Hersteller und Swissmedic müssen über das schwerwiegende Vorkommnis unterrichtet werden
- **Spitäler** müssen ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems aufbauen
- Das Spital muss eine **Vigilance-Kontaktperson** bezeichnen und melden, die die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt.
- Der Begriff «schwerwiegendes Vorkommnis» ist irreführend - auch wenn niemand zu Schaden gekommen ist, kann es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln → **im Zweifelsfalle intern an VKP melden**

Take-Home-Messages 2

- Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut ist die **zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel**
Swissmedic ist u.a. zuständig für die **Überwachung der Vigilance**
- Swissmedic führt im Rahmen ihres Überwachungsauftrags in **Spitälern Inspektionen** durch (Vigilance, Aufbereitung, Instandhaltung von Medizinprodukten)
- Gesetzliche Anforderungen zu den Medizinprodukten in der Schweiz:
 - Heilmittelgesetz (HMG)
 - **Medizinprodukteverordnung (MepV)** i.V.m. EU MDR
 - Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) i.V.m. EU IVDR

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit!