

## Materiovigilance-Inspektion in Spitälern

Swissmedic führt, als zuständige Behörde für die Marktüberwachung von Medizinprodukten, Inspektionen in Spitälern durch, um zu prüfen, ob der gesetzliche Auftrag erfüllt wird.

Die gesetzlichen Grundlagen der Materiovigilance sind:

- Artikel 58 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR812.21)
- Artikel 15 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

Folgende Merkpunkte sollen aufzeigen, welche Anforderungen konkret erfüllt sein müssen und innerhalb einer Inspektion vor Ort überprüft werden. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend.

- ✓ Das Spital hat eine Materiovigilance-Kontaktperson nach Art. 15 MepV definiert und diese an Swissmedic gemeldet
- ✓ Es ist definiert was die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Materiovigilance-Kontaktperson sind (z.B. Stellenbeschreibung vorhanden)
- ✓ Es kann gezeigt werden, dass die definierte Kontaktperson geeignet und sachkundig ist (z.B. Schulungsnachweis, medizinischer oder technischer Background vorhanden ...)
- ✓ Ein Ablauf (Materiovigilance-Prozess) ist dokumentiert, wie die Informationen zu einem Vorkommnis vom Ort, wo es passiert ist, weitergeleitet werden, bis sie schlussendlich, im Falle eines meldepflichtigen Vorkommnisses, zu Swissmedic kommen
- ✓ Der Prozess ist freigegeben und der Überarbeitungsstatus ist dokumentiert
- ✓ Alle vom Prozess betroffenen Mitarbeiter (z.B. unter anderem alle Anwender von Medizinprodukten) verfügen über das Wissen, dass es diesen Prozess gibt und verstehen, welche(r) Teil(e) davon von Ihnen gelebt werden muss/müssen
- ✓ Die Direktion nimmt die Verantwortung für den Materiovigilance-Prozess wahr und kann zeigen, dass sie den Prozess aktiv unterstützt und kommuniziert
- ✓ Es gibt eine Definition, was ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt ist
- ✓ Es gibt eine „Sammlung“/„Übersicht“/„Gefäss“ wo alle Vorkommnisse mit Medizinprodukten dokumentiert werden
- ✓ Es sind Entscheidungskriterien definiert, um zu entscheiden, ob ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt an Swissmedic gemeldet werden muss
- ✓ Die Entscheide, ob ein Vorkommnis gemeldet werden muss, sind schriftlich dokumentiert
- ✓ Es sind Meldefristen nach Art. 15 MepV vorgegeben

Mögliche Ablauf-Szenarien während einer Materiovigilance-Inspektion:

- Die Inspektoren wählen z.B. anhand eines Organigramms einen Bereich des Spitals (z.B. Abteilung oder Klinik) aus und befragen eine willkürlich gewählte Person aus diesem Bereich, die Medizinprodukte anwendet. Weiss diese Person, was ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt ist? Weiss diese Person, wo oder wie sie ein Vorkommnis melden kann/muss?
- Die Inspektoren lassen sich den Materiovigilance-Prozess anhand eines bei Swissmedic gemeldeten schwerwiegenden (meldepflichtigen) Vorkommnisses aus ihrem Spital oder anhand eines fiktiven Vorkommnisses von der Kontaktperson erklären. Wie wurde die Meldung ursprünglich erfasst? Welcher Entscheidungsprozess wurde dokumentiert, um zu

entscheiden, dass es sich um ein bei Swissmedic meldepflichtiges Vorkommnis handelt?  
Welche Meldefristen wurden eingehalten?

- Die Inspektoren lassen sich das „Werkzeug“, „Gefäss“ oder „Berichtssystem“ (z.B. CIRS ...) von der Kontaktperson erklären, welches zur systematischen Sammlung und Auswertung von Vorkommnissen genutzt wird. Die Inspektoren wählen willkürlich eine Meldung daraus aus und lassen sich den Materiovigilance-Prozess anhand dieses Beispiels erklären.

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>01</b>	<b>09.03.17</b>		<b>Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_009d_MB)</b>	<b>wis</b>
		16.03.2016	Den Begriff „Audit“ durch „Inspektion“ ersetzt	wic
<b>01</b>	<b>14.07.15</b>		<b>Erstversion</b>	<b>wic</b>