

FMCH, Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
H+ Ihre Spitäler
Hplus Bildung AG
Quality Circle, Qualitätszirkel Spitäler Schweiz
sQmh, Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Version 1.00 von 2026

Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital)



Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:



FMCH
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
<https://fmch.ch/de/>



H+
Ihre Spitäler
<https://www.hplus.ch/de/>



Hplus Bildung AG
<https://www.hplus-bildung.ch/>



Qualitätszirkel Spitäler Schweiz «Quality Circle»
Interessengemeinschaft Beschaffung in Spitälern



sQmh
Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im
Gesundheitswesen
<https://www.sqmh.ch/>



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch>

Vorwort

Der lateinische Begriff «vigilantia» steht für Wachsamkeit und Fürsorge. Die daraus für das Gesundheitswesen abgeleitete Vigilance erfordert stetige Aufmerksamkeit und die Bereitschaft zum Handeln – ein unverzichtbares Fundament für die Patientensicherheit.

Medizinprodukte durchlaufen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen behördlich vorgegebenen Prüf- und Bewertungsverfahren. Dennoch zeigt die klinische Praxis, dass die Anwendung im Alltag unerwartete Probleme oder zuvor nicht erkannte Risiken mit sich bringen kann. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist daher sehr wichtig. Kernstück dieser Überwachung ist die Materiovigilance.

Um die Sicherheit von Medizinprodukten zu überwachen, sind alle Fachpersonen zur Achtsamkeit bei deren Anwendung und zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse verpflichtet. Im Bereich der Medizinprodukte muss ein schwerwiegendes Vorkommnis zwingend sowohl Swissmedic als auch dem Lieferanten gemeldet werden. Nur diese konsequente Meldung ermöglicht eine wirksame Produktbeobachtung durch den Hersteller, eine effektive Marktüberwachung durch Swissmedic und bei Bedarf das rasche Ergreifen von Massnahmen zum Schutz der Anwender und Patientinnen. Die Sicherstellung der Materiovigilance innerhalb eines Spitals erfordert die Einrichtung eines internen Meldesystems sowie die Benennung einer Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte. Zudem trägt das Spital auch die Verantwortung, dass von Herstellern eingeleitete Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld umgesetzt werden.

Die vorliegende «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital)» wurde in enger Zusammenarbeit mit Experten aus dem Spital und dessen Umfeld erarbeitet und konkretisiert die Umsetzung dieser heilmittelrechtlichen Vorgaben in der Praxis. Sie soll Spitäler dabei unterstützen, ihre Vigilance-Verantwortung aktiv wahrzunehmen und so einen nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Sicherheit der Medizinprodukte sowie zum Schutz von Patientinnen, Patienten und Gesundheitspersonal zu leisten.

Herzlichen Dank allen Autoren für ihr grosses Engagement, den Personen und Verbänden, die durch ihre Beiträge im Rahmen der Konsultation zur Schärfung der Inhalte beigetragen haben, sowie allen Experten, die sich in die Erarbeitung und den Review eingebracht haben. Ihr Fachwissen war entscheidend für die Qualität und Praxisnähe dieses Leitfadens.

Karoline Mathys Badertscher
Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte
Swissmedic

Liste der Autorenschaft

Evelyn Kate Aeschlimann	Swissmedic, Abteilung Medical Devices Vigilance, Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Dr. sc. hum. André Baumgart	H+, Mitglied Verband Zürcher Krankenhäuser, Leitung Qualität, Digitalisierung und Patientensicherheit
Hans Ulrich Jau	Quality Circle, Mitglied Insel Gruppe AG, Beschaffung und Logistik, Fachexperte Beschaffungsqualität
Dr. med., MPH Charlotte Meier Buenzli	FMCH, Vorstandsmitglied Fachärztin für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Ulrike Meyer	Swissmedic, Abteilung Medical Devices Vigilance, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin, fachliche Projektleitung GPMV-Spital
Frédérique Scherrer	Swissmedic, Abteilung Medical Devices Hospitals, Inspektorin
Rahel Schmid	Hplus Bildung AG, Bereichsleiterin Fachweiterbildungen für Gesundheitsberufe
Dragan Stefanovic	Swissmedic, Abteilung Medical Devices Vigilance, Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Sandra Tanner	Swissmedic, Abteilung Medical Devices Vigilance, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, operative Projektleitung GPMV-Spital
Pascal Tritz	Hôpital du Valais, Leiter Abteilung Medizintechnik und Einkauf
Mirko Weiler	Quality Circle, Mitglied Privatklinikgruppe Hirslanden, Spezialist Materiovigilance Medizinprodukte
Judith Winkens	sQmh, Vizepräsidentin bis 31.12.2024 Lindenhofgruppe, Expertin Patientensicherheit

Rückmeldungen zu diesem Dokument werden unter der E-Mail-Adresse questions.devices@swissmedic.ch entgegengenommen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Liste der Autorenschaft	4
Abbildungsverzeichnis	10
Tabellenverzeichnis	11
Änderungshistorie	12
1 GRUNDLEGENDES ZUM DOKUMENT	13
Das Wichtigste in Kürze	13
1.1 Ziel des Dokuments	15
1.2 Anwendungsbereich der GPMV-Spital	15
1.2.1 Anwendbarkeit für Spitäler	15
1.2.2 Anwendbarkeit für Produkte im Geltungsbereich der MepV	16
1.2.3 Abgrenzung zu In-vitro-Diagnostika (IVD) und zur GPMV-IVD («Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro- Diagnostik»)	16
1.2.4 Anwendbarkeit bei klinischen Prüfungen	16
1.2.5 Abgrenzung zur GPI («Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten»)	16
1.2.6 Abgrenzung zu weiteren Vigilance-Systemen	17
1.2.7 Anwendbarkeit in Liechtenstein	17
1.3 Für die GPMV-Spital verwendete rechtliche Grundlagen, Normen und Leitlinien	18
1.3.1 Rechtliche Grundlagen	18
1.3.2 Normen	19
1.3.3 Leitlinien	19
2 MATERIOVIGILANCE – EINE EINFÜHRUNG	20
Das Wichtigste in Kürze	20
2.1 Was ist Materiovigilance?	21
2.2 Wer ist an der Materiovigilance beteiligt?	22
2.2.1 Materiovigilance: Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten	23
2.2.2 Materiovigilance: Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA) ..	26
3 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM FÜR DIE MATERIOVIGILANCE IM SPITAL	27
Das Wichtigste in Kürze	27
3.1 Führungsverantwortung	28
3.2 Qualitätsziele definieren: Das Materiovigilance-Konzept	28
3.3 Rollen, Zuständigkeiten und Ressourcen	29
3.3.1 Fachperson	30
3.3.2 Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte	31
3.3.3 Weitere relevante Rollen	32
3.4 Erkennen von Medizinprodukten und Rückverfolgbarkeit	33
3.5 Prozesse für die Materiovigilance	33
3.5.1 Prozess zum Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten	33
3.5.2 Prozess zur Umsetzung von Massnahmen im Rahmen einer FSCA	34
3.6 Schulung und Kenntnisse des Personals	34
3.6.1 Schulungsinhalte	34
3.6.2 Zielpublikum der Schulung	36

3.6.3 Schulungsart	36
3.7 Dokumentation und Archivierung	36
3.8 Überprüfung der definierten Ziele und kontinuierliche Verbesserung	36

4 MEDIZINPRODUKTE ERKENNEN 38

Das Wichtigste in Kürze	38
4.1 Die Produkte im Geltungsbereich der MepV	39
4.1.1 Definition Medizinprodukt (MEP)	39
4.1.2 Zubehör eines Medizinprodukts	40
4.1.3 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	41
4.1.4 Weitere Produkte im Geltungsbereich der MepV	41
4.1.5 Medizinprodukte-Software	43
4.1.6 Abgrenzung zu In-vitro-Diagnostika (IVD)	44
4.2 Merkmale eines Medizinprodukts	44
4.2.1 Risikoklassen	44
4.2.2 Konformitätskennzeichen (CE oder MD)	45
4.2.2.1 CE-gekennzeichnete Produkte, die keine Medizinprodukte sind	46
4.2.2.2 Ausnahmen zur Kennzeichnungspflicht mit dem	
Konformitätskennzeichen	46
4.2.3 Kennzeichnung als Medizinprodukt	46
4.2.4 Unterscheidung zu Arzneimitteln	46
4.2.5 UDI	47
4.2.5.1 Grundlagen der UDI	47
4.2.5.2 Wo befindet sich die UDI?	48
4.2.5.3 Übergangsfristen zur Anbringung von UDI auf	
Medizinprodukten	48
4.2.5.4 UDI-Vergabestellen	49
4.2.5.5 Wie erkenne ich die UDI?	49
4.2.5.6 Registrierung der UDI-DI in swissdamed und EUDAMED	52
4.3 Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts	53
4.3.1 Lebenszyklus-Phasen vor dem Inverkehrbringen	53
4.3.2 Lebenszyklus-Phasen nach dem Inverkehrbringen	53

5 SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE MIT MEDIZINPRODUKTEN – WAS IST MELDEPFLICHTIG? 56

Das Wichtigste in Kürze	56
5.1 Meldekriterien für ein schwerwiegendes Vorkommnis	58
5.2 Kriterium A: Ein Vorkommnis ist passiert	59
5.2.1 Vorkommnis	59
5.2.1.1 Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder	
Leistung eines Medizinprodukts	59
5.2.1.1.1 Beispiele einer Fehlfunktion	60
5.2.1.1.2 Beispiele einer Verschlechterung der Eigenschaften	
oder Leistung eines Medizinprodukts	60
5.2.1.2 Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale	61
5.2.1.3 Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten	
Informationen	62
5.2.1.4 Unerwünschte Nebenwirkung	63
5.2.2 Nicht der Definition «Vorkommnis» entsprechend	64
5.2.2.1 Anwendungsfehler nicht aufgrund ergonomischer Merkmale	64
5.2.2.2 Missbräuchliche/anormale Anwendung	64

5.3	Kriterium B: Beim Vorkommnis (Kriterium A erfüllt) handelt es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis	65
5.3.1	Schwerwiegendes Vorkommnis.....	65
5.3.1.1	Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands.....	65
5.3.1.2	Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit («Public Health Threat»)	66
5.3.1.2.1	Beispiele für schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit	66
5.3.1.3	Indirekte Schäden	67
5.4	Kriterium C: Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem schwerwiegenden Vorkommnis und dem Medizinprodukt besteht, ist möglich oder wird vermutet	67
5.5	Entscheidungshilfe: Was ist meldepflichtig?	69
6	SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISS MIT MEDIZINPRODUKTEN – WIE MELDEN?	71
	Das Wichtigste in Kürze	71
6.1	Der Meldeprozess im Spital.....	73
6.1.1	Definition des Meldeprozesses	73
6.1.1.1	Spitalinterne Meldung.....	74
6.1.1.2	Die zwei Meldewege	74
6.1.1.2.1	Meldung an Swissmedic	75
6.1.1.2.2	Meldung an den Lieferanten.....	76
6.1.2	Besonderheiten im Meldeprozess für in-house Medizinprodukte, klinische Prüfungen der Kategorie A, bei Direktanwendung/-import, bei von einem anderen Spital erworbenen Medizinprodukten und Ausnahmen nach Art. 22 MepV.....	78
6.2	Voraussetzung für das Funktionieren des Meldeprozesses: Schulung	79
6.3	Das (elektronische) Meldesystem im Spital.....	79
6.3.1	Dokumentation im Meldesystem	80
6.4	Evaluation der Meldepflicht und deren Dokumentation	81
6.5	Materiovigilance-Kommission	82
6.6	Das Meldeformular von Swissmedic	82
6.6.1	Wer ist der Hersteller eines Medizinprodukts?.....	85
6.6.2	Wie viele Meldeformulare sind auszufüllen?	86
6.6.2.1	Meldung, wenn mehrere Patientinnen und Patienten betroffen sind bei der Anwendung desselben Medizinprodukts	86
6.6.2.2	Meldung, wenn schwerwiegende Vorkommnisse sich wiederholen bei der Anwendung desselben Medizinproduktetyps.....	86
6.6.2.3	Meldung, wenn mehrere Medizinprodukte in einem schwerwiegenden Vorkommnis betroffen sind	86
6.6.3	Zusätzliche Meldungen an andere Stellen.....	87
6.6.3.1	Meldung, wenn im schwerwiegenden Vorkommnis nebst einem Medizinprodukt auch Arzneimittel oder spezifisch Blutprodukte betroffen sind.....	87
6.6.3.2	Meldung, wenn im schwerwiegenden Vorkommnis nebst einem Medizinprodukt auch der Strahlenschutz betroffen ist ..	87
6.6.3.3	Meldung, wenn das schwerwiegende Vorkommnis ein Cyberangriff auf ein Medizinprodukt ist	87
6.7	Meldefristen	88
6.7.1	Fristen für die Meldung an Swissmedic und den Lieferanten	88
6.7.2	Spitalinterne Meldefristen.....	88

6.8	Bestätigung des Meldeempfangs bei Swissmedic	89
6.9	Medizinprodukte aus einem schwerwiegenden Vorkommnis: Quarantäne, Rückgabe, Eigentumsrechte	89
6.9.1	Quarantäne eines betroffenen Medizinprodukts	89
6.9.2	Verfahren zur Rückgabe eines betroffenen Medizinprodukts an den Hersteller	89
6.9.3	Dekontamination eines entfernten Implantats durch eine Aufbereitungseinheit	90
6.9.4	Eigentumsrechte	90
6.9.4.1	Entfernte Implantate	90
6.9.4.2	Betroffene Medizinprodukte, die vom Spital gekauft und im Spital verwendet werden	91
6.9.4.3	Beschlagnahmung durch Behörde	91
6.10	Archivierung von Aufzeichnungen und Unterlagen zu schwerwiegenden Vorkommnissen im Spital	91
6.11	Meldepflicht für den Hersteller/Zusammensteller	91

7 SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE MIT MEDIZINPRODUKTEN – WIESO MELDEN? 93

	Das Wichtigste in Kürze	93
7.1	Warum müssen Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse melden? ...	94
7.2	Warum müssen Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse melden?	96
7.3	Beispiele über die Relevanz der doppelten Meldepflicht	96
7.3.1	Beispiel 1 – Identifizierung von Meldepflicht-Verletzung durch den Hersteller	96
7.3.2	Beispiel 2 – Unstimmigkeiten zwischen der Meldung der Fachperson und der Herstellermeldung erkennen	97
7.3.3	Beispiel 3 – Generalisierte Lösung statt lokaler Problemlösung	97
7.3.4	Beispiel 4 – Verspätete Meldung führt zu verzögerter Problemerkennung/-behebung.	98

8 SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA) UND SICHERHEITSANWEISUNGEN IM FELD (FSN) 99

	Das Wichtigste in Kürze	99
8.1	Was ist eine FSCA?	101
8.2	Was ist eine FSN?	102
8.3	Prozess zur Bearbeitung von FSN im Spital	104
8.3.1	Vorgängige interne Organisation	105
8.3.2	Prozessablauf und Tätigkeiten	107
8.4	Ausnahmefall: Geforderte Massnahmen der FSN mit Verzögerung umsetzen	108
8.5	Dokumentation und Archivierung der FSN-Bearbeitung im Spital	109
8.6	FSN-Inhalte betreffen Medizinprodukte, welche an Patientinnen oder Patienten ausgehändigt wurden	110
8.7	FSN-Inhalte betreffen Medizinprodukte, welche an andere Spitäler / andere Gesundheitseinrichtungen / andere Wirtschaftsakteure weitergegeben wurden	110
8.8	FSN-Inhalte, die die Aufbereitung oder die Instandhaltung betreffen	112
8.9	FSN betreffend Medizinprodukten mit Direktanwendung/-import durch Fachpersonen (direkter Import aus dem Ausland)	113

9	RÜCKVERFOLGBARKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM SPITAL	114
	Das Wichtigste in Kürze	114
9.1	Was ist die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten?	115
9.2	Wieso braucht es eine Rückverfolgbarkeit?	116
9.3	Gesetzliche Anforderungen an die Wirtschaftsakteure	116
9.4	Gesetzliche Anforderungen an die Spitäler	117
9.4.1	Erfassung der UDI für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III	117
9.4.2	Implantationsausweis und Informationen zu implantierbaren Medizinprodukten	118
9.5	Umsetzung der Rückverfolgbarkeit im Spital	119
9.5.1	Grad der Rückverfolgbarkeit	119
9.5.1.1	Kurzfristig angewendete Medizinprodukte	120
9.5.1.2	Wiederverwendbare oder mehrfach eingesetzte Medizinprodukte	120
9.5.1.3	Implantate	120
9.5.2	Mögliche Lösungsansätze für das Sicherstellen der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten	120
9.5.2.1	Aufbewahrung der Verpackung	121
9.5.2.2	Fotographische Dokumentation	121
9.5.2.3	Produktverbuchung im KIS (Klinikinformationssystem)	121
9.5.2.4	Scan und direkte Erfassung im elektronischen Patientendossier	121
9.5.2.5	Datenaustauschplattformen und Nutzung von swissdamed, ggf. EUDAMED	121
10	MATERIOVIGILANCE BEI SWISSMEDIC	122
	Das Wichtigste in Kürze	122
10.1	Die Rolle von Swissmedic	123
10.1.1	Wer ist Swissmedic?	123
10.1.2	Materiovigilance als Teil der Überwachung Medizinprodukte	123
10.2	Swissmedic: Sammlung und Analyse schwerwiegender Vorkommnisse	124
10.2.1	Sammlung der Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen	124
10.2.2	Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse	124
10.2.3	Analyse von Trends, Mustern und Signalen	125
10.3	Swissmedic: Überwachung von Massnahmen und FSCA	125
10.4	Vertraulichkeit von Daten	126
10.5	Überwachung der Materiovigilance im Spital: Inspektionen	127
10.6	Mitwirkungspflicht und strafrechtliche Konsequenzen	127
10.6.1	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht	127
10.6.2	Strafrechtliche Konsequenzen	128
11	ANHÄNGE	129
	Anhang 1 Glossar	129
	Anhang 2 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Gesetze und Verordnungen	141
	Anhang 3 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Artikel des HMG und der MepV	142
	Anhang 4 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten ISO-Normen	144
	Anhang 5 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Leitlinien	145
	Anhang 6 Für die Erarbeitung der GPMV-Spital konsultierte Stellen	146

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die für die Materiovigilance relevantesten Gesetze und Verordnungen in der Schweiz	18
Abbildung 2: Beteiligte Akteure im Rahmen der Materiovigilance	22
Abbildung 3: Begriffserklärungen zu Zwischenfall, Vorkommnis und schwerwiegendes Vorkommnis und deren Meldewege aus dem Spital	23
Abbildung 4: Meldedreieck für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Doppelte Meldepflicht der Fachperson (an den Lieferanten und via Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte an Swissmedic) sowie Meldepflicht des Herstellers (an Swissmedic)	25
Abbildung 5: Übersicht über den Anwendungsbereich der GPMV-Spital in Bezug auf die Produkte im Geltungsbereich der MepV.	39
Abbildung 6: Kennzeichnung der Konformität (mit oder ohne Kennnummer der Bezeichneten Stelle)	45
Abbildung 7: Kennzeichnung der Abgabekategorien bei Arzneimitteln in der Schweiz	47
Abbildung 8: Beispiel für die Swissmedic Zulassungsnummer auf einer Arzneimittel-Verpackung	47
Abbildung 9: GS1 DataMatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer + Seriennummer)	50
Abbildung 10: GS1-128 verkettet aus UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer)	50
Abbildung 11: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette.	50
Abbildung 12: QR-Code mit UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer)	51
Abbildung 13: Code128 nicht verkettet aus UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer)	51
Abbildung 14: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette.	51
Abbildung 15: Data Matrix mit UDI-DI und UDI-PI (Seriennummer + Spendenidentifikationsnummer + Verfallsdatum)	51
Abbildung 16: ISBT128 mit UDI-DI und UDI-PI (Spendenidentifikationsnummer, Seriennummer und Verfallsdatum)	51
Abbildung 17: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette.	51
Abbildung 18: Datenmatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum) und zusätzlichem (non-UDI) Datenelement (URL)	52
Abbildung 19: Datenmatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Seriennummer, Losnummer und Verfallsdatum)	52
Abbildung 20: Beispielhafte Darstellung eines UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette.	52
Abbildung 21: Vereinfachter Lebenszyklus eines Medizinprodukts (MEP).	55
Abbildung 22: Möglicher Meldeprozess im Spital.	74
Abbildung 23: Meldepflicht eines schwerwiegenden Vorkommnisses für die Fachperson (rote Pfeile)	75
Abbildung 24: Meldepflicht für den Hersteller (roter Pfeil)	92
Abbildung 25: Link und QR-Code zum Swissmedic Materiovigilance-Video «Jede Meldung zählt».	95
Abbildung 26: Identifizierung von Meldepflichts-Verletzung des Herstellers dank Meldung der Fachperson	97
Abbildung 27: Informationsfluss FSCA	103
Abbildung 28: Input, Output und Ziel des Prozesses zur Bearbeitung einer FSN im Spital	107
Abbildung 29: Schematische Darstellung der Rückverfolgbarkeit	115

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der Normen, aus denen Symbole verwendet wurden	19
Tabelle 2: Weitere Medizinprodukte im Geltungsbereich der MepV	43
Tabelle 3: Beispiele von Medizinprodukten, welche innerhalb der jeweiligen Risikoklasse klassifiziert sein können	45
Tabelle 4: UDI-Datenträger und Beispiel-Etikettierung mit den verschiedenen zugelassenen Standards	52
Tabelle 5: Die Meldekriterien für den Entscheid zur Meldepflicht	58
Tabelle 6: Meldekriterien, Meldepflichten an Swissmedic und Lieferant oder andere Akteure bei in-house Medizinprodukten, klinischen Prüfungen der Kategorie A, Direktanwendung/-import, bei von anderem Spital erworbenen Medizinprodukten und Ausnahmen nach Art. 22 MepV.	78
Tabelle 7: Information zum «Formular Anwendermeldung» für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten	85
Tabelle 8: Beispiel des Auftretens schwerwiegender Vorkommnisse in verschiedenen Spitälern, deren Meldung an Swissmedic und daraus folgende Konsequenzen	98
Tabelle 9: Möglicher Prozess zur Bearbeitung von FSN im Spital	108
Tabelle 10: Beispiele für die Rolle(n) eines Spitals in der Schweiz je nach Tätigkeit bei Weitergabe innerhalb der Schweiz	112
Tabelle 11: Glossar	140
Tabelle 12: Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Gesetze und Verordnungen	141
Tabelle 13: In der GPMV-Spital referenzierte Artikel des HMG	142
Tabelle 14: In der GPMV-Spital referenzierte Artikel der MepV	143
Tabelle 15: Liste der ISO-Normen, die in der GPMV-Spital referenziert werden ...	144
Tabelle 16: Liste der MDCG-Leitlinien, die in der GPMV-Spital erwähnt werden.	145
Tabelle 17: Liste der Leitlinien, Merkblätter und Formulare von Swissmedic und weiteren Schweizerischen Fachgesellschaften, die in der GPMV-Spital erwähnt werden.	145

Änderungshistorie

Version	Gültig ab	Beschreibung, Bemerkung
1.00	01.04.2026	Ersterstellung

1

Grundlegendes zum Dokument



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Ziel:

Die vorliegende Leitlinie «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital» (GPMV-Spital) wurde erarbeitet, um ein aktuelles und umfassendes Standardwerk für Materiovigilance im Spital zur Verfügung zu stellen. (Kapitel 1.1)

Anwendungsbereich:

- Die GPMV-Spital wurde ausschliesslich für die Materiovigilance im Spital in der Schweiz erstellt. (Kapitel 1.2.1)
- Sie bezieht sich auf die Materiovigilance betreffend Produkte im Geltungsbereich der MepV. (Kapitel 1.2.2) In-vitro Diagnostika sind nicht abgedeckt. Für spezifische Informationen zur Materiovigilance mit In-vitro-Diagnostika ist die «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik» (GPMV-IVD) zu konsultieren. (Kapitel 1.2.3)
- Sie gilt ebenfalls für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Rahmen einer klinischen Prüfung der Kategorie A auftreten. (Kapitel 1.2.4)
- Sie gilt ebenfalls für Produkte im Geltungsbereich der MepV, die nach Zollvertragsrecht¹ in Liechtenstein bereitgestellt werden. (Kapitel 1.2.7)

Rechtliche Grundlagen spezifisch für die GPMV-Spital (Kapitel 1.3):

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, **HMG**, SR 812.21
- Medizinprodukteverordnung, **MepV**, SR 812.213
- Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, **KlinV-Mep**, SR 810.306
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation; **EU-MDR**)

¹ Zollvertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein, abgeschlossen am 29. März 1923, SR 0.631.112.514, die Kundmachung zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages kann auf der Internetseite www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 konsultiert werden.

Die «**Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital**» (GPMV-Spital) enthält einerseits Pflichtenforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Verordnungen befolgt werden müssen, und andererseits Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.

In diesem Sinne sind die in der Leitlinie verwendeten Verben grundsätzlich wie folgt zu verstehen:

- «**muss**» gibt eine Anforderung an, die zwingend umgesetzt werden muss;
- «**sollte**», «**empfohlen sein**» und «**angehalten sein**» geben eine Empfehlung an, Abweichungen sollten durch eine Begründung erläutert werden können;
- «**darf**» gibt eine Zulässigkeit an;
- «**kann**» gibt eine Möglichkeit an.²



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtenforderung hin.

Pflichtenforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter aus Gesetzen, Verordnungen und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

Empfehlung: Hinweise, zweckmässige Hilfestellungen.

Die in der GPMV-Spital erwähnten Vorgaben beziehen sich auf die jeweils gültigen Versionen der Gesetze und Verordnungen, Normen, Leitlinien und Merkblätter zum Zeitpunkt der Publikation der GPMV-Spital.

Es sind immer die aktuell gültigen Gesetzes- oder Verordnungstexte zu befolgen.

Die in der GPMV-Spital angegebenen Internet-Links wurden am 06.03.2026 letztmals abgerufen.

Swissmedic übernimmt keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschliesslich deren Betreiber verantwortlich.



Die Kapitel der GPMV-Spital werden jeweils am Anfang des Kapitels unter «**Das Wichtigste in Kürze**» zusammengefasst.

Die in der GPMV-Spital verwendeten Begriffe, deren Abkürzungen und Begriffserläuterungen sind im Glossar in Anhang 1 zu finden.

1.1 Ziel des Dokuments

Die **Materiovigilance** ist ein reaktives System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten. Dazu gehören das **Meldewesen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten** und die **Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)**.

Die vorliegende Leitlinie «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital» (GPMV-Spital) wurde erarbeitet, um ein aktuelles und umfassendes **Standardwerk für die Materiovigilance im Spital** zur Verfügung zu stellen. Sie richtet sich an die Schweizer Spitäler. Sie soll den Spitalern und den dort tätigen Fachpersonen konkrete Vorgaben sowie praxisnahe Tipps und Werkzeuge für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der **Materiovigilance mit Schwerpunkt auf Medizinprodukten** ohne In-vitro-Diagnostika (IVD) geben.

Die Leitlinie beschreibt den aktuellen **Stand von Wissenschaft und Technik** und hat verbindlichen Charakter für die Anforderungen der Materiovigilance in Spitälern.

1.2 Anwendungsbereich der GPMV-Spital

1.2.1 Anwendbarkeit für Spitäler

Die GPMV-Spital wurde ausschliesslich für die Materiovigilance **im Spital** in der Schweiz erstellt. Sie soll den dort tätigen **Fachpersonen**, zum Beispiel Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachpersonen, Angestellten im technischen Dienst sowie den **Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte** als Leitfaden dienen. Nach Definition der MepV³ sind Spitäler jene Gesundheitseinrichtungen, die durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen.⁴

Detaillierte prozessuale Anforderungen für **weitere Gesundheitseinrichtungen**, wie beispielsweise niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Pflegeeinrichtungen oder Apotheken werden **nicht beschrieben**. Die Inhalte der GPMV-Spital zu schwerwiegenden Vorkommnissen und deren Meldepflicht sowie die Umsetzung von Massnahmen im Rahmen von FSCA (siehe Kapitel 2.2 sowie Kapitel 5 bis 8) sind jedoch für alle Fachpersonen gesetzlich bindend, auch für diejenigen, die nicht in einem Spital angestellt sind.

Fachpersonen müssen schwerwiegende Vorkommnisse, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten, an den Lieferanten und an Swissmedic melden.⁵ In diesem Zusammenhang ist der Lieferant einer der folgenden Akteure: Hersteller, Importeur, Händler⁶ oder der Zusammensteller (in der GPMV-Spital verwendeter Begriff, um diejenige natürliche oder juristische Person zu bezeichnen, die Medizinprodukte kombiniert, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, also die Person nach Art. 22 Abs. 1 und 3 EU-MDR^{7,8}). Für eine einfache Lesbarkeit wird im gesamten Dokument vornehmlich auf die Zusammenhänge zwischen Fachpersonen, Spital und Swissmedic mit dem Lieferanten und Hersteller eingegangen. Der

³ Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)

⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. l MepV

⁵ Art. 66 Abs. 4 MepV

⁶ Siehe Erläuterungen zu Art. 66 Abs. 4 MepV: Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Erläuternder Bericht, Juli 2020, S. 45

⁷ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

⁸ Art. 47 Abs. 4 Bst. e HMG, Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV

Zusammensteller und weitere Wirtschaftsakteure⁹ werden nur dort genannt, wo sich spezielle Anforderungen für diese und die Spitäler ergeben.

Die GPMV-Spital richtet sich **nicht** an die Hersteller und Zusammensteller oder weitere Wirtschaftsakteure.

1.2.2 Anwendbarkeit für Produkte im Geltungsbereich der MepV

Die GPMV-Spital gilt für die **Produkte im Geltungsbereich der MepV**¹⁰ (siehe Kapitel 4.1), **die im Spital angewendet werden**. Ausser in Kapitel 4.1 wird für eine einfache Lesbarkeit im gesamten Dokument statt «Produkt im Geltungsbereich der MepV» durchgehend der Begriff **Medizinprodukt** verwendet.

Die GPMV-Spital gilt für alle Medizinprodukte, auch für solche, die vor Inkrafttreten der MepV vom 1. Juli 2020 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.

1.2.3 Abgrenzung zu In-vitro-Diagnostika (IVD) und zur GPMV-IVD («Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik»)

Der Fokus der GPMV-Spital liegt auf Produkten im Geltungsbereich der MepV. Die Anforderungen für IVD (In-vitro-Diagnostika) werden nicht beschrieben. Die Inhalte der GPMV-Spital zu schwerwiegenden Vorkommnissen und deren Meldepflicht sowie die Umsetzung von Massnahmen im Rahmen von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld sind für IVD ähnlich. Spitäler sind jedoch aufgefordert, für spezifische Informationen zur **Materiovigilance mit In-vitro-Diagnostika** die «**Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik**» (**GPMV-IVD**) zu konsultieren. Auch das Thema Point-of-Care Testing (POCT, patientennahe Sofortdiagnostik) ist nur in der GPMV-IVD enthalten und nicht in der GPMV-Spital beschrieben.

1.2.4 Anwendbarkeit bei klinischen Prüfungen

Klinische Prüfungen der Kategorie A sind **post-market** klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, welche ein Konformitätskennzeichen (CE- oder MD-Kennzeichen) tragen, die innerhalb deren vorgesehenen Zweckbestimmung verwendet werden und die in der Schweiz nicht verboten sind. Die **GPMV-Spital** ist auch für die Materiovigilance im Rahmen dieser Prüfungen **gültig**. Die Fachperson, die ein schwerwiegendes Vorkommnis bei der Anwendung eines Medizinprodukts innerhalb einer klinischen Prüfung der Kategorie A erkennt, muss die Meldepflicht an Swissmedic und den Lieferanten gemäss Art. 66 Abs. 4 MepV einhalten.

Die GPMV-Spital enthält **keine Vorgaben zur Materiovigilance innerhalb klinischer Prüfungen der Kategorie C (pre-market klinische Prüfungen)**.

Weitere Informationen zu Meldepflichten innerhalb dieser Studien der Kategorie C sowie für Sponsoren von klinischen Prüfungen der Kategorie A sind in der Wegleitung BW600_00_015e_MB Clinical investigations with medical devices zu finden.

1.2.5 Abgrenzung zur GPI («Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten»)

Die **GPI** («**Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten**») beinhaltet eine kurze Zusammenfassung zur Materiovigilance und insbesondere zum

⁹ Art. 47 Abs. 4 HMG und Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV

¹⁰ Art. 1, Art. 9, Art. 10 und Art. 11 MepV

Umgang mit FSCA. Detaillierte Ausführungen zu FSCA befinden sich jedoch in der vorliegenden GPMV-Spital, siehe Kapitel 8.

1.2.6 Abgrenzung zu weiteren Vigilance-Systemen

Die GPMV-Spital behandelt ausschliesslich die Materiovigilance und beinhaltet keine Informationen zu den Meldesystemen für:

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Pharmacovigilance, Vigilance-System (swissmedic.ch)),
- Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, hierunter fallen zum Beispiel auch vorgefüllte Insulin-Fertigspritzen oder Insulin-Einwegpens (Qualitätsmängel und Chargenrückrufe (swissmedic.ch)),
- unerwünschte Ereignisse innerhalb der gesamten Bluttransfusionskette (Haemovigilance, Vigilance-System (swissmedic.ch)),
- Biovigilance für Transplantatprodukte / Gentherapie / gentechnisch veränderte Organismen (Vigilance-System (swissmedic.ch)),
- Strahlenschutzereignisse (Meldung an das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Radio-logische Ereignisse (gate.bag.admin.ch/RPS) unter der Rubrik «Radiologische Ereignisse»),
- Cyberattacken (Meldung an das Bundesamt für Cybersicherheit (BACS), Informationen zur Meldepflicht (ncsc.admin.ch)) und
- weitere Vigilance-Systeme.

Schwerwiegende Vorkommnisse können auch mehrere Vigilance-Systeme gleichzeitig betreffen und müssen in diesem Fall an alle betroffenen Systeme gemeldet werden (siehe Kapitel 6.6.3).

1.2.7 Anwendbarkeit in Liechtenstein

Aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und des Zollvertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein 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 (basierend auf dem Zollvertrag) in Verkehr gebracht werden (siehe Internetseite Landesverwaltung Fürstentum Liechtenstein, unter Marktzugang). Für die nach Zollvertragsrecht¹¹ in Liechtenstein bereitgestellten Medizinprodukte liegt die Zuständigkeit für die Bearbeitung der Materiovigilance-Meldungen bei Swissmedic, für die nach EWR-Recht in Liechtenstein bereitgestellten Produkte beim Amt für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein (siehe Internetseite Landesverwaltung Fürstentum Liechtenstein, unter Vorkommnisse & FSCA melden (Vigilance)). Somit gilt die vorliegende GPMV-Spital ebenfalls für Medizinprodukte, die nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellt werden und ist daher auch für Spitäler in Liechtenstein anwendbar. Begriffe «mit Sitz in der Schweiz» und «in der Schweiz auf dem Markt» beziehen sich auf den gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion), wenn die Medizinprodukte gestützt auf die MepV in Verkehr gebracht werden. Für aus der Materiovigilance-Überwachung entstehende Verwaltungsverfahren ist Liechtenstein jedoch selbst zuständig.

¹¹ Zollvertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein, abgeschlossen am 29. März 1923, SR 0.631.112.514, die Kundmachung zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages kann auf der Internetseite www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 konsultiert werden.

1.3 Für die GPMV-Spital verwendete rechtliche Grundlagen, Normen und Leitlinien

1.3.1 Rechtliche Grundlagen

Die für die Materiovigilance relevantesten **Gesetze und Verordnungen** in der Schweiz sind:

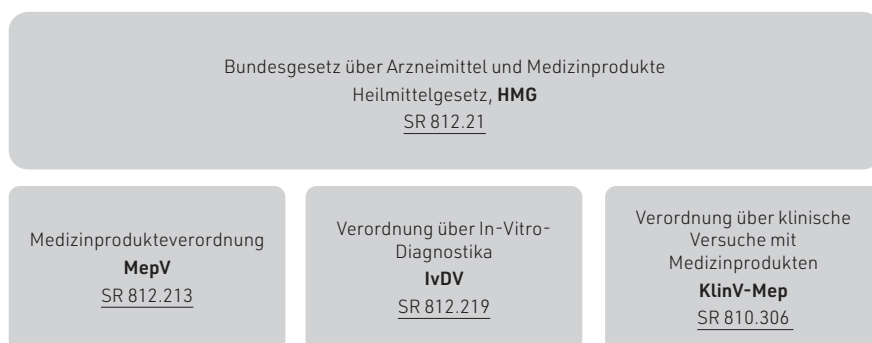


Abbildung 1: Die für die Materiovigilance relevantesten Gesetze und Verordnungen in der Schweiz

Die systematische Rechtssammlung des Bundes ist unter folgendem Link veröffentlicht: [Systematische Rechtssammlung \(fedlex.admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch).

Das **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)** ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft. Das Heilmittelgesetz soll gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Als Heilmittel gelten Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Gesetz führt unter anderem die **Sorgfaltspflicht**¹² ein, welche besagt, dass die Anwenderinnen und Anwender von Heilmitteln alle Massnahmen treffen müssen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Dies bedeutet im Rahmen der Materiovigilance für Fachpersonen zum Beispiel das Einhalten der Meldepflichten zu schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten¹³ oder das Umsetzen von Massnahmen im Rahmen von FSCA.

Die Bestimmungen bezüglich Medizinprodukten, deren Zubehör und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung sind in der **Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)** konkretisiert. Die revidierte MepV der Schweiz ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Sie enthält direkte Verweise auf die **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation; EU-MDR)**.

Zusätzlich ist in der Schweiz am 26. Mai 2022 die **Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219)** in Kraft getreten. Die IvDV ist spezifisch für die Regulierung von In-vitro-Diagnostika (IVD) vorgesehen und enthält direkte Verweise auf die **Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Medical Device Regulation; EU-IVDR)**.

Die **MepV und IvDV präzisieren die Vorgaben des HMG** zu den Materiovigilance-Pflichten für Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen.

Die **Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306)** legt spezifische Regelungen für die Durchführung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der Schweiz fest. Sie regelt auch die

¹² Art. 3 HMG

¹³ Art. 59 Abs. 3 HMG

Meldepflichten für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Rahmen klinischer Versuche.¹⁴

Die Anforderungen in den geltenden Gesetzen und Verordnungen sind für Fachpersonen verpflichtend. Jedes Spital muss die für seinen Betrieb relevanten Gesetze und Verordnungen identifizieren und anwenden.

Hinweis: In der GPMV-Spital sind die jeweils zutreffenden Gesetzes- und Verordnungsartikel in den Fussnoten innerhalb der einzelnen Kapitel aufgeführt und in Anhang 3 zusammengefasst.

1.3.2 Normen

Welche **Normen** für ein Spital relevant sind, hängt vom Angebot und der Betriebsorganisation des jeweiligen Spitals ab. Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) gegen Entgelt bestellt werden (siehe Normen und gemeinsame Spezifikationen (swissmedic.ch)).

In der GPMV-Spital werden, wo anwendbar, **Symbole aus ISO-Normen verwendet**. Die betroffenen Symbole sind jeweils in der Fusszeile als solche gekennzeichnet. Das Urheberrecht liegt bei der International Organization for Standardization (ISO), erteilt durch die Schweizerische Normen-Vereinigung. Die Inhalte dürfen ohne Genehmigung der SNV nicht weiter vervielfältigt werden. In der untenstehenden Tabelle sind die Normen gelistet, aus denen Symbole verwendet wurden.

Norm	Titel
SN EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
ISO 7001:2023	Graphical symbols – Registered public information symbols

Tabelle 1: Liste der Normen, aus denen Symbole verwendet wurden

In Anhang 4 sind die ISO-Normen gelistet, auf die in der GPMV-Spital verwiesen wird.

1.3.3 Leitlinien

Spitäler sollten sich über die aktuellen **Leitlinien** zum Thema Materiovigilance informieren und diese berücksichtigen.

MDCG-Leitlinien sind von der Europäischen Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Devices Coordination Group) befürwortete Leitlinien.

Swissmedic publiziert eigene Wegleitungen, Merkblätter und Formulare zu spezifischen Themen sowie Leitlinien in Zusammenarbeit mit weiteren Fachgesellschaften auf der Swissmedic Internetseite Medizinprodukte (swissmedic.ch).

In Anhang 5 sind die Leitlinien gelistet, auf die in der GPMV-Spital verwiesen wird.

¹⁴ Art. 33 KlinV-Mep

2

Materiovigilance – Eine Einführung



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Materiovigilance ist die **Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten**. Sie umfasst die Sammlung, die Analyse und das Management von Informationen über Vorkommnisse und schwerwiegende Vorkommnisse. Das Hauptziel der Materiovigilance besteht darin, möglichst früh Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten zu entdecken und potenzielle Probleme bei der Verwendung und insbesondere deren Wiederholungen durch die Durchführung von Massnahmen zu verhindern. Es gibt interne Massnahmen direkt beim Hersteller und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA), wenn Medizinprodukte im Markt betroffen sind. (Kapitel 2.1)

In die Überwachung der Medizinprodukte sind alle Beteiligten eingebunden: Fachpersonen bei der Anwendung von Medizinprodukten, Wirtschaftakteure und Swissmedic. (Kapitel 2.2)

Es wurden per Gesetz **zwei Meldewege für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten** eingeführt. Die Fachpersonen müssen schwerwiegende Vorkommnisse an den Lieferanten und an Swissmedic melden.¹⁵ Hersteller/Zusammensteller müssen ihrerseits die schwerwiegenden Vorkommnisse an Swissmedic melden.¹⁶ Die gesetzlichen Weiterleitungspflichten stellen sicher, dass sämtliche Beschwerden und Berichte über mutmassliche und schwerwiegende Vorkommnisse vom Händler¹⁷, Importeur¹⁸ und Bevollmächtigten¹⁹ an den Hersteller gemeldet werden. (Kapitel 2.2.1)

Hersteller/Zusammensteller sind verpflichtet, die **FSCA** an Swissmedic zu melden.²⁰ Den betroffenen Anwenderinnen und Anwendern oder Kundinnen und Kunden wird die FSCA mittels **Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)** zur Kenntnis gebracht. Diese sind dringend angehalten, die Massnahmen aus der FSN umzusetzen.²¹ Fachpersonen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung, inklusive Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.²² (Kapitel 2.2.2)

¹⁵ Art. 66 Abs. 4 MepV

¹⁶ Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV

¹⁷ Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 EU-MDR

¹⁸ Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 8 EU-MDR

¹⁹ Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. g EU-MDR

²⁰ Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV

²¹ Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV

²² Art. 71 Abs. 1 MepV

In diesem Kapitel wird erläutert, was Materiovigilance bedeutet und wer dabei die Hauptakteure sind.

2.1 Was ist Materiovigilance?

Mit dem Begriff «Vigilance» ist übergeordnet ein System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln gemeint. Heilmittel sind Medizinprodukte und Arzneimittel inklusive Blut und Blutprodukte. Darauf basierend unterscheidet man die folgenden Vigilance-Systeme:

- **Materiovigilance:** Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten. Der Begriff «Vigilance» wird in der Medizinprodukte-Gesetzgebung für die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA), die dazugehörigen Modalitäten, deren Analyse und Umsetzung verwendet.²³
- **Pharmacovigilance:** Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln. Weitere Informationen siehe Swissmedic Internetseite [Pharmacovigilance \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch/Pharmacovigilance).
- **Haemovigilance:** Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Anwendung von Blut und labilen Blutprodukten vom Spender bis zum Empfänger. Weitere Informationen siehe Swissmedic Internetseite [Haemovigilance \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch/Haemovigilance).

Die **Materiovigilance** ist ein wichtiger Teil im Lebenszyklus eines Medizinprodukts, um die Produktsicherheit und die Qualität der sich auf dem Markt befindenden Medizinprodukte und damit die Patienten- und Anwendersicherheit zu gewährleisten. Sie ist ein Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (siehe Kapitel 4.3 zum Lebenszyklus eines Medizinprodukts) und findet in der klinischen Anwendungsphase statt, also nachdem die Medizinprodukte auf den Markt gebracht wurden.

Die Sicherheit eines Medizinprodukts wird vor seiner Vermarktung vom Hersteller etwa in technischen Tests sowie präklinischen und klinischen Prüfungen untersucht und die Ergebnisse aus der Auswertung sämtlicher klinischer Daten werden in einer klinischen Bewertung zusammengefasst. Die Risiken des Medizinprodukts sollten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens also bereits bekannt, soweit wie möglich minimiert und im Vergleich zum Nutzen des Medizinprodukts akzeptabel sein. Trotzdem zeigen sich gewisse Probleme möglicherweise erst, wenn das Medizinprodukt breiter und häufiger angewendet wird. Dies können beispielsweise unerwartete unerwünschte Nebenwirkungen (siehe Kapitel 5.2.1.4) oder Anwendungsprobleme aufgrund des Designs (siehe Kapitel 5.2.1.2) sein. Auch validierte Anpassungen im Herstellungsprozess, wie beispielsweise die Verwendung von Komponenten eines anderen Unterlieferanten, können bei der Anwendung zu Problemen wie einer Fehlfunktion führen. Ausserdem kann es zu Abweichungen bei der Herstellung von Medizinprodukten kommen, welche bei der Prozessüberwachung oder Wareenausgangsprüfung nicht entdeckt werden.

Die Materiovigilance umfasst unter Anderem die **Sammlung**, die **Analyse** und das **Management** von Informationen über **Zwischenfälle**, **Vorkommnisse** und **schwerwiegende Vorkommnisse** bei der Anwendung von Medizinprodukten. Weitere Informationen zur gesetzlichen Definition von Vorkommnissen und schwerwiegenden Vorkommnissen sind in Kapitel 5 zu finden.

Das **Hauptziel der Materiovigilance** besteht darin, möglichst früh Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten zu entdecken und potenzielle Probleme bei der Verwendung und insbesondere deren Wiederholungen zu verhindern. Ein weiterer wichtiger Teil der Materiovigilance ist daher, dass, falls nötig, durch den Hersteller basierend auf den gesammelten Erkenntnissen **Massnahmen zur Risikominimierung** ergriffen werden, um

²³ 7. Kapitel 5. Abschnitt MepV «Vigilance» und Kapitel VII Abschnitt 2 EU-MDR «Vigilanz»

die Qualität der Medizinprodukte zu verbessern und die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender sowie Dritter zu schützen. Werden die Massnahmen nicht nur beim Hersteller selbst (interne Massnahmen) sondern bei in Verkehr gebrachten Medizinprodukten getroffen, so werden diese Massnahmen **FSCA** genannt. Weitere Informationen zu FSCA sind in Kapitel 8 zu finden.

2.2 Wer ist an der Materiovigilance beteiligt?

Vorkommnisse mit Medizinprodukten können grundsätzlich überall in einem Spital auftreten, wo Medizinprodukte angewendet werden. Sind FSCA nötig, ist es wiederum wichtig, dass diese korrekt geplant und von allen Betroffenen entsprechend umgesetzt werden. Damit das Materiovigilance-System funktioniert, braucht es die Mitarbeit aller hier aufgeführten Beteiligten:

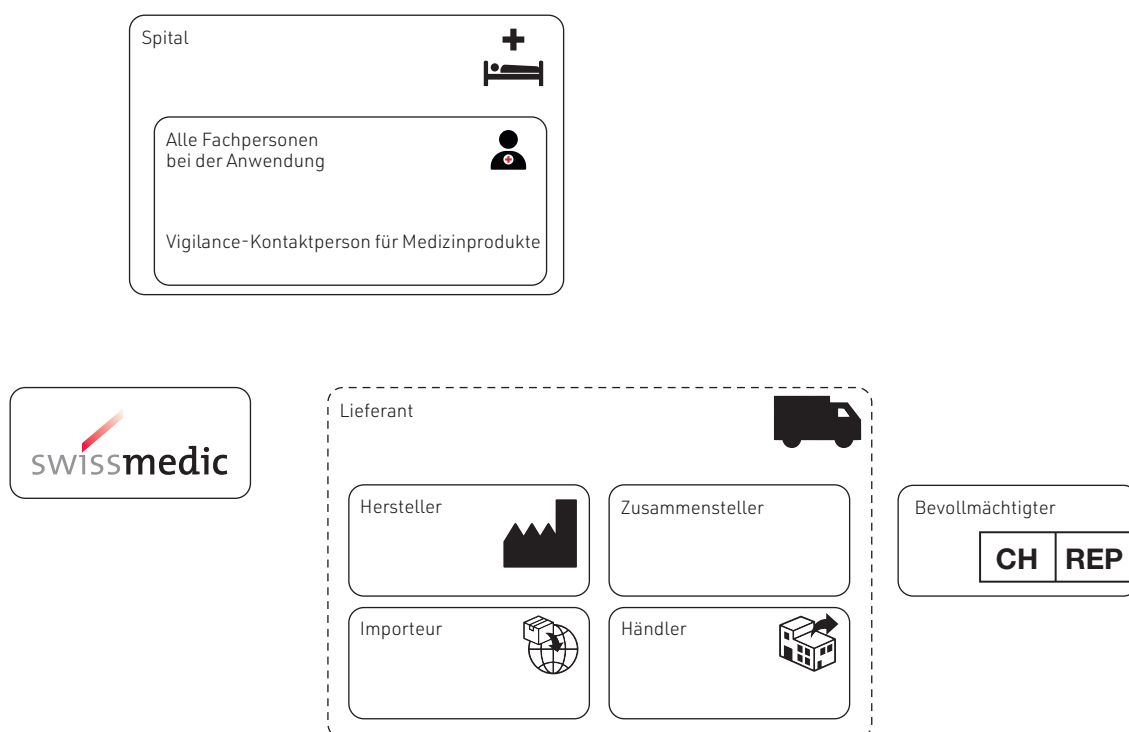


Abbildung 2: Beteiligte Akteure im Rahmen der Materiovigilance²⁴

Ein **Spital** bzw. dessen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, einschliesslich jene im Belegschaftssystem, nehmen bei der berufsmässigen Anwendung von Medizinprodukten die **Rolle der Fachperson** (gemäss Kapitel 3.3.1) ein.

²⁴ Symbole für Hersteller, Importeur, Händler aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023. Symbol für Bevollmächtigten aus: www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP).

Zu berücksichtigen ist, dass **ein Spital gegebenenfalls auch die Rolle und damit die Pflichten eines Importeurs, Herstellers, Zusammenstellers oder Händlers übernimmt**, je nachdem

- wie das Medizinprodukt bezogen wird,
- ob das Medizinprodukt nach Bezug verändert wird,
- ob es an andere Einrichtungen weitergegeben wird,
- etc.

Das Spital muss sich also damit auseinandersetzen, welche Rollen es für welche Medizinprodukte übernimmt, um seine Pflichten vollumfänglich wahrnehmen zu können (siehe auch Kapitel 8.7 für Beispiele verschiedener Rollen und Kapitel 6.1.2 für Meldepflichten in Spezialfällen).

Weitere Erläuterungen zu den Rollen und Pflichten von Wirtschaftsakteuren sind im Merkblatt [MU600_00_016d_MB Pflichten Wirtschaftsakteure CH](#) gegeben. Hilfestellungen zur Beschaffung von konformen Medizinprodukten sind im Merkblatt [MU600_00_006d_MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen](#) zu finden.

2.2.1 Materiovigilance: Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Fachpersonen sind die berufsmässigen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten (siehe Kapitel 3.3.1) und stellen deshalb mögliche Probleme oder Risiken meistens als Erste fest. Geschieht bei der Anwendung eines Medizinprodukts etwas Unerwünschtes, ist vorerst unklar, ob der Zwischenfall die gesetzliche Definition eines Vorkommnisses erfüllt. Für jeden Zwischenfall ist zu evaluieren und zu dokumentieren, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt handelt und dieses damit meldepflichtig ist (siehe Kapitel 6.3.1). Detaillierte Informationen zur gesetzlichen Definition von Vorkommnissen und schwerwiegenden Vorkommnissen sind in Kapitel 5 zu finden.

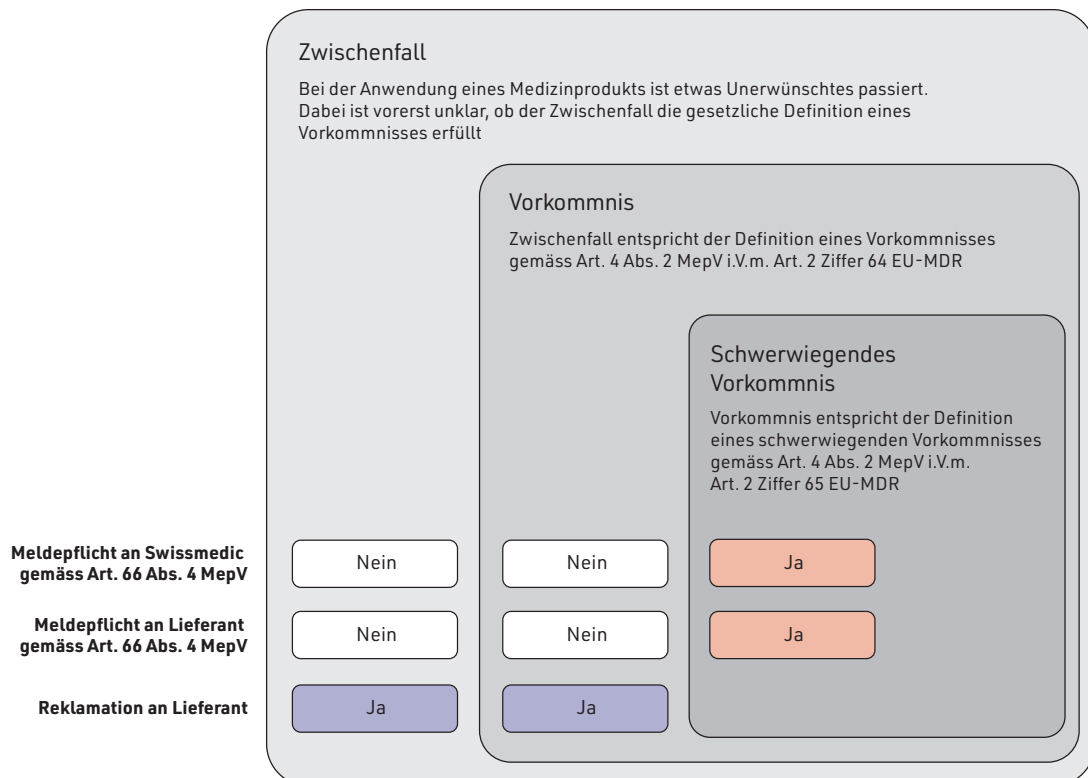


Abbildung 3: Begriffserklärungen zu Zwischenfall, Vorkommnis und schwerwiegendem Vorkommnis und deren Meldewege aus dem Spital



Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die in der Schweiz oder in Liechtenstein²⁵ auftreten, an Swissmedic²⁶ sowie an den Lieferanten²⁷ zu melden (doppelte Meldepflicht). Im Spital muss die **Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte** die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnehmen.²⁸



Fachpersonen sollten sämtliche Zwischenfälle und Vorkommnisse mit Medizinprodukten dem Lieferanten melden, auch diejenigen, welche nicht als schwerwiegende Vorkommnisse eingestuft werden.

Hersteller von Medizinprodukten sind verantwortlich dafür, dass ihre Produkte wirksam und sicher angewendet werden können. Dazu müssen sie alle Rückmeldungen aus dem Markt, von denen sie Kenntnis haben, sammeln, systematisch auswerten und allenfalls Massnahmen treffen (siehe Kapitel 2.2.2). Hersteller sind gesetzlich verpflichtet, in der Schweiz oder in Liechtenstein²⁹ aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.³⁰ Einzige Ausnahme zu dieser Meldepflicht sind erwartete unerwünschte Nebenwirkungen (siehe Kapitel 5.2.1.4). Diese müssen vom Hersteller als Trend gemeldet werden, wenn die gesetzlichen Kriterien erfüllt sind.³¹ Weitere Informationen zur Meldepflicht des Herstellers sind in Kapitel 6.11 zu finden.

Handelt es sich beim vom schwerwiegenden Vorkommnis betroffenen Produkt um ein Produkt aus einem System oder einer Behandlungseinheit, unterliegt zusätzlich zu den Herstellern der darin enthaltenen Produkte auch der **Zusammensteller** der Meldepflicht an Swissmedic. Als Zusammensteller wird in der GPMV-Spital diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche das System oder die Behandlungseinheit zusammenstellt.³²

Hat der Hersteller oder Zusammensteller seinen Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein, so trägt der **Bevollmächtigte** die Verantwortung für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic.³³ Der Bevollmächtigte ist dazu verpflichtet, umgehend den Hersteller zu informieren, wenn Rückmeldungen zu Problemen mit einem Medizinprodukt bei ihm eingehen, damit der Hersteller die erforderlichen Untersuchungen zur Ursachenanalyse durchführen kann.³⁴

Importeure sind ebenfalls dazu verpflichtet, Beschwerden und Berichte über mutmassliche Vorkommnisse zu sammeln und unverzüglich dem Hersteller und dem Bevollmächtigten weiterzuleiten.³⁵

Händler müssen zusätzlich zur Weiterleitung von Beschwerden und Berichten über mutmassliche Vorkommnisse an den Hersteller und gegebenenfalls an den Bevollmächtigten die Meldung auch an den Importeur weiterleiten.³⁶

²⁵ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²⁶ Art. 59 Abs. 3 HMG und Art. 66 Abs. 4 MepV

²⁷ Art. 66 Abs. 4 MepV

²⁸ Art. 67 Abs. 2 MepV

²⁹ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

³⁰ Art. 66 Abs. 1 und 2 MepV

³¹ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1 Bst. a und Art. 88 EU-MDR

³² Art. 47 Abs. 4 Bst. e HMG, Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 EU-MDR

³³ Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV

³⁴ Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. g EU-MDR

³⁵ Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 8 EU-MDR

³⁶ Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 EU-MDR

Ein **Lieferant** ist im Zusammenhang mit der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse einer der folgenden Akteure: Hersteller, Importeur, Händler³⁷ oder Zusammensteller. Durch die gesetzlichen Vorschriften für alle Wirtschaftsakteure zur Weiterleitung der Meldung wird sichergestellt, dass die **Meldung durch die Fachperson** an den ihr bekannten **Lieferanten** (zusätzlich zur Meldung an Swissmedic) ausreicht und die Meldung der Fachperson nicht unbedingt direkt an den Hersteller vom Medizinprodukt gerichtet werden muss. Der Lieferant ist für das unverzügliche Weiterleiten von Beschwerden und Berichten über mutmassliche Vorkommnisse und schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller verantwortlich, wenn er nicht selbst auch der Hersteller des betroffenen Medizinprodukts ist.

Halten sich alle Beteiligten an ihre Pflichten, dann bekommt **Swissmedic** dasselbe schwerwiegende Vorkommnis einmal vom Hersteller/Zusammensteller (bzw. vom Bevollmächtigten) und einmal von der Fachperson gemeldet. Diese Meldungen werden von Swissmedic für den gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion)³⁸ überwacht. Detaillierte Informationen zu den Tätigkeiten von Swissmedic sind in Kapitel 10 aufgeführt.

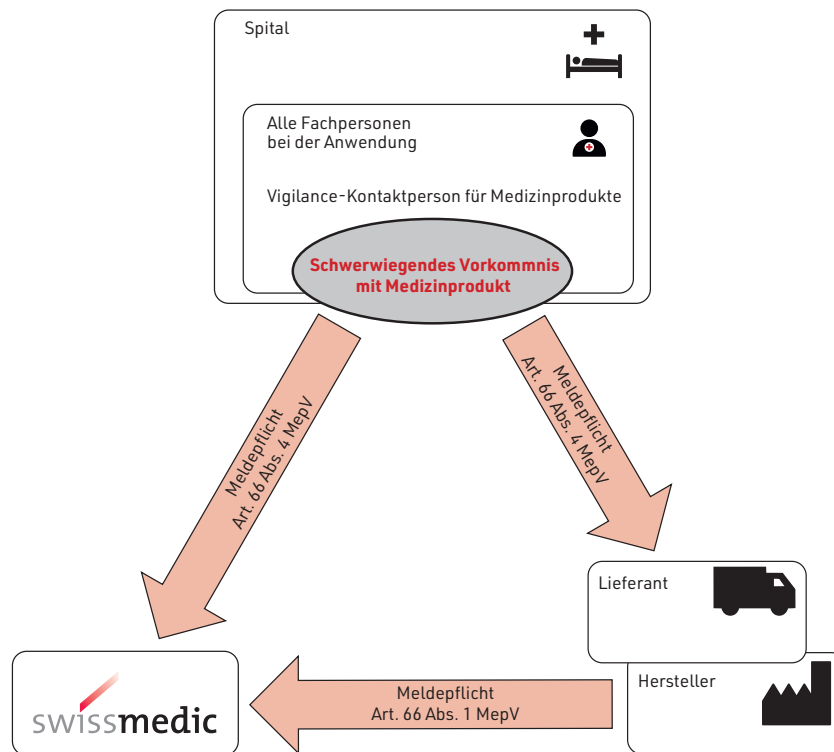


Abbildung 4: Meldedreieck für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Doppelte Meldepflicht der Fachperson (an den Lieferanten und via Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte an Swissmedic) sowie Meldepflicht des Herstellers (an Swissmedic)³⁹

Für **Patientinnen und Patienten** besteht keine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Sie haben selbst aber auch die Möglichkeit, ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden. Diese Meldung sollte jedoch, wenn immer möglich, mit der behandelnden Fachperson besprochen werden, um zu klären, ob diese schon eine Meldung erstattet hat. Weitere Informationen zur Materiovigilance für Patientinnen und Patienten befinden sich auf der Swissmedic Internetseite [Häufige Patientenfragen zu Medizinprodukten \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

³⁷ Siehe Erläuterungen zu Art. 66 Abs. 4 MepV: Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Erläuternder Bericht, Juli 2020, S. 45

³⁸ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

³⁹ Symbol für Hersteller aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

Weitere Informationen, was schwerwiegende Vorkommnisse sind, wie diese gemeldet werden müssen und warum die Meldepflicht wichtig ist, sind in Kapitel 5, 6 und 7 zu finden.

2.2.2 Materiovigilance: Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)

Ergreift der **Hersteller** von Medizinprodukten aus medizinischen oder technischen Gründen eine Massnahme im Feld zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses, so ist diese Massnahme vom Hersteller an Swissmedic zu melden.⁴⁰ Solche risikomindernden, vorbeugenden Massnahmen, wie z. B. ein Produkterückruf, werden FSCA genannt. Diese FSCA müssen vom Hersteller an Swissmedic gemeldet werden, auch wenn diesen kein schwerwiegendes Vorkommnis zugrunde liegt. Hersteller sind zudem verpflichtet, die FSCA den betroffenen Anwenderinnen und Anwendern oder Kundinnen und Kunden mittels Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) zur Kenntnis zu bringen.⁴¹

Handelt es sich beim betroffenen Produkt um ein System oder eine Behandlungseinheit, muss der **Zusammensteller** die FSCA an Swissmedic melden.⁴²

Hat der Hersteller oder Zusammensteller seinen Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein, so ist der **Bevollmächtigte** für die Meldung von FSCA an Swissmedic verantwortlich.⁴³

Die **Importeure** und **Händler** arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der Swissmedic zusammen, um sicherzustellen, dass alle erforderlichen Korrekturmassnahmen einschliesslich der Massnahmen im Rahmen von FSCA auf dem Markt ergriffen und umgesetzt werden, um die Konformität des Medizinprodukts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.⁴⁴

Swissmedic überprüft und publiziert die in der Schweiz und Liechtenstein⁴⁵ durchgeführten FSCA. Detaillierte Informationen zu den Tätigkeiten von Swissmedic sind in Kapitel 10 aufgeführt.

Das **Spital** ist Empfänger von FSN und setzt die darin beschriebenen Massnahmen adäquat um.



Es wird den **Fachpersonen** nachdrücklich empfohlen, die Massnahmen, welche ihnen mittels FSN zur Kenntnis gebracht wurden, umzusetzen.⁴⁶



Fachpersonen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung (z. B. Software-Update⁴⁷).⁴⁸ Darunter fallen auch Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.

Weitere Informationen zu FSCA im Spital sind in Kapitel 8 zu finden.

⁴⁰ Art. 57 Abs. 2 und Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV

⁴¹ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 8 EU-MDR

⁴² Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV

⁴³ Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV

⁴⁴ Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 7 EU-MDR und Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 4 EU-MDR

⁴⁵ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

⁴⁶ Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV

⁴⁷ Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV

⁴⁸ Art. 71 Abs. 1 MepV

3

Qualitätsmanagement- system für die Materiovigilance im Spital



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Die Umsetzung folgender **Mindestanforderungen** für die Materiovigilance in Spitälern im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) ist entscheidend für die Gewährleistung der Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für die Materiovigilance:

- Führungsverantwortung: Die Geschäftsleitung trägt die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen im Spital (Kapitel 3.1)
- Qualitätsziele und Aktivitäten zu deren Erreichung müssen definiert sein, beispielsweise im Materiovigilance-Konzept (Kapitel 3.2)
- Rollen und Zuständigkeiten müssen definiert sein und die Ressourcen (Personen, einschliesslich der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, und Infrastruktur) müssen zur Verfügung gestellt werden (Kapitel 3.3)
- Medizinprodukte müssen erkannt und rückverfolgt werden können und die UDI (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III müssen gemäss gesetzlicher Anforderung erfasst und gespeichert werden (Kapitel 3.4)
- Prozesse für die Materiovigilance müssen definiert sein:
 - Die Erfassung, Evaluation und Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic und Lieferanten (Meldesystem, Kapitel 3.5.1)
 - Die nachvollziehbare Umsetzung von in FSN geforderten Massnahmen im Rahmen einer FSCA (Kapitel 3.5.2)
- Schulungen müssen definiert werden und obligatorisch sein, um die Kenntnisse des Personals zur Materiovigilance gezielt aufzubauen und zu erhalten (Kapitel 3.6)
- Dokumentation und Archivierung müssen festgelegt werden (Kapitel 3.7)
- Die Erreichung der definierten Ziele muss überprüft, dokumentiert und eine kontinuierliche Verbesserung angestrebt werden (Kapitel 3.8)

In Gesundheitseinrichtungen sind Methoden und Prozesse zur Sicherstellung der Materiovigilance von entscheidender Bedeutung. Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) ein internes Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse bei der Anwendung von Medizinprodukten zu errichten.⁴⁹ Ebenfalls ist ein QMS Prozess für die korrekte Umsetzung der geforderten Massnahmen im Rahmen von FSCA im Spital notwendig.⁵⁰

Die folgenden Anforderungen für die Materiovigilance in Spitälern im Rahmen eines etablierten QMS wurden in Anlehnung an die SN EN ISO 9001:2015 definiert. Spitäler können auch andere QMS-Vorgaben als die SN EN ISO 9001:2015 nutzen. Sie müssen die in diesem Kapitel 3 ausgeführten Mindestanforderungen dabei ebenfalls adäquat umsetzen.

3.1 Führungsverantwortung



Die Geschäftsleitung trägt die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen im Spital.

Die Geschäftsleitung eines Spitals hat die operative Verantwortung für das QMS und somit auch für die Materiovigilance. Sie unterstützt aktiv die Materiovigilance-Prozesse und vermittelt die Wichtigkeit der Erfüllung dieser Prozesse. Sie muss die notwendigen Mittel wie Personal und Informationssysteme zur Verfügung stellen. Die Geschäftsleitung unterstützt bei Bedarf die Etablierung eines multidisziplinären Organes (Materiovigilance-Kommission). Weitere Informationen zur Materiovigilance-Kommission sind in Kapitel 6.5 zu finden.

3.2 Qualitätsziele definieren: Das Materiovigilance-Konzept



Qualitätsziele und Aktivitäten zu deren Erreichung müssen definiert sein, beispielsweise im Materiovigilance-Konzept.

Das grundsätzliche Ziel der Materiovigilance im Spital ist die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritter sowie der Einsatz wirksamer und sicherer Medizinprodukte. Dazu tragen die folgenden Elemente bei:

- das frühzeitige Erkennen von möglichen Problemen mit Medizinprodukten,
- die Einhaltung der Meldepflichten von schwerwiegenden Vorkommnissen,
- die korrekte Umsetzung aller in FSN kommunizierter Massnahmen.

Damit sollen das Auftreten und die Wiederholung schwerwiegender Vorkommnisse vermieden werden. Es geht in der Materiovigilance nicht um die Suche nach einer schuldigen Person, sondern um die Ursachenfindung beim Medizinprodukt. Damit kann die Materiovigilance ebenfalls einen Beitrag zur Verankerung einer konstruktiven Fehler- und Lernkultur im Spital leisten. Es können damit auch die Ideen der Just Culture innerhalb der

⁴⁹ Art. 67 Abs. 1 MepV

⁵⁰ Art. 71 Abs. 2 MepV und Art. 3 Abs. 1 HMG. Anmerkung: Art. 71 Abs. 2 MepV fordert für die Umsetzung von Massnahmen der Instandhaltung (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) explizit einen in einem QMS eingebetteten Prozess. Diese Anforderung gilt damit auch für die Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA. Die Sorgfaltspflicht gebietet es grundsätzlich, dass alle in FSN geforderten Massnahmen umgesetzt werden. Es empfiehlt sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abzarbeiten.

Unternehmung gefördert werden («Just Culture schafft eine Atmosphäre des Vertrauens, in der Mitarbeitende ermutigt werden, sicherheitsrelevante Ereignisse zu melden und Informationen weiterzugeben (Meldekultur).»⁵¹).

Es wird zur Erstellung eines übergeordneten **Materiovigilance-Konzepts** geraten, welches:

- die Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen der Materiovigilance und die Gewährleistung der Patientensicherheit als Ziele definiert,
- aufzeigt, wie diese Ziele im Kontext der Spital-Organisation erreicht werden sollen,
- die Materiovigilance-Prozesse inkl. Verantwortlichkeiten festhält,
- das Schulungskonzept beinhaltet,
- in das betriebseigene QMS im Rahmen des Qualitätsvertrages⁵² nach Art. 58a KVG eingegliedert wird,
- und die Ableitung von Arbeitsanweisungen aus den definierten Materiovigilance-Prozessen ermöglicht.

Anstatt ein separates Materiovigilance-Konzept einzig für die Materiovigilance zu erstellen, kann sich ein Spital auch dazu entscheiden, ein umfassendes Vigilance-Konzept zu führen, welches nebst der Materiovigilance auch andere Vigilance-Systeme wie beispielsweise die Pharmacovigilance und Haemovigilance einschliesst.

3.3 Rollen, Zuständigkeiten und Ressourcen

- Rollen und Zuständigkeiten müssen definiert sein und die Ressourcen (Personen, einschliesslich der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, und Infrastruktur) müssen zur Verfügung gestellt werden.

Im Folgenden sind die Rollen und Zuständigkeiten gelistet, welche im Rahmen der Materiovigilance im Spital relevant sein können. Die Liste ist nicht abschliessend und richtet sich nach der Organisation des Spitals. Die für die Materiovigilance relevanten Rollen und Zuständigkeiten sollten im spitaleigenen Materiovigilance-Konzept definiert sein. Jede Rolle sollte über ein Rollenprofil / eine Funktionsbeschreibung verfügen, in welchem/welcher die Aufgaben, Kompetenzen und die Verantwortung geklärt werden. Die dazu benötigten Ressourcen müssen durch die Geschäftsleitung zur Verfügung gestellt werden.

⁵¹ Aus [Die Sicherheitskultur | Just Culture Plattform Schweiz \(www.justculture.ch/die-sicherheitskultur\)](http://www.justculture.ch/die-sicherheitskultur)

⁵² Weitere Informationen unter www.hplus.ch > Qualität > Qualitätsvertrag > H+ Ihre Spitäler – Qualitätsvertrag (hplus.ch) sowie unter [EKK: Empfehlungen \(bag.admin.ch\)](http://bag.admin.ch) > Eidgenössische Qualitätskommission. Empfehlungen zum Jahresbericht 2024 betreffend Qualitätsvertrag im Spitalbereich. Empfehlungen der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) (2025). Bern: Eidgenössische Qualitätskommission.

3.3.1 Fachperson

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden.⁵³

Zur Einhaltung dieser gesetzlichen Meldepflicht nach MepV ist es wichtig, zu verstehen, wer alles als Fachperson gilt und dass sich die Fachpersonen ihrer Rolle auch bewusst sind.

Die MepV differenziert zwischen den Begriffen «Fachperson» und «Gesundheitsfachperson». Gesundheitsfachpersonen sind «Angehörige der Gesundheitsberufe» gemäss EU-MDR.⁵⁴ Der Begriff «**Fachperson**» gemäss MepV beschreibt jedoch **jede Person, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Medizinprodukte anwendet**, also auch diejenige, die keine «Gesundheitsfachperson» ist.⁵⁵ Das heisst jede und jeder, der im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt, übernimmt die Rolle einer Fachperson. Dies gilt ebenfalls für Personen im Belegsystem.

Beispiele von Fachpersonen (Liste nicht abschliessend, alphabetisch):

- Ärztinnen und Ärzte
- Apothekerinnen und Apotheker
- Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker
- Ernährungsberaterinnen und -berater
- Fachfrauen und Fachmänner Operationstechnik
- Hebammen
- Kosmetikerinnen und Kosmetiker
- Laborantinnen und Laboranten und Dipl. Biomedizinische Analytikerinnen und Analytiker (BMA)
- Medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten (MPA)
- Medizinisch-technische Röntgenassistentinnen und -assistenten (MTRA) und Dipl. Radiologiefachfrauen und -männer
- Medizin- und Strahlenphysikerinnen und -physiker
- Medizintechniker und -technikerinnen
- Osteopathinnen und Osteopathen
- Dipl. Pflegefachfrauen und -fachmänner, Fachfrauen und Fachmänner Gesundheit, Pflegeassistenz, etc.
- Physio- und Ergotherapeutinnen und -therapeuten
- Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter
- Therapeutinnen und Therapeuten
- Zahnärztinnen und Zahnärzte

Fachpersonen müssen fähig sein, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten zu erkennen und diese spitalintern an die relevanten Stellen weiterzuleiten. Fachpersonen sind daher verpflichtet, die spitalinternen Materiovigilance-Schulungen zu absolvieren.

⁵³ Art. 66 Abs. 4 MepV

⁵⁴ Anhang 2 MepV

⁵⁵ Siehe Erläuterungen zu Art. 64 Abs. 1 IvDV: Erläuternder Bericht zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Mai/Juni 2022, S. 46.

Im Spital muss die Meldepflicht gegenüber Swissmedic jedoch nicht durch die Fachperson, sondern von der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte (siehe Kapitel 3.3.2) wahrgenommen werden.⁵⁶ Wie die Meldung an den Lieferanten erfolgt, steht dem Spital frei. Mehr Informationen zum Meldeprozess im Spital sind in Kapitel 6.1 zu finden.

3.3.2 Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte

Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit **medizinischer** oder **technischer Ausbildung** zu bezeichnen, welche die Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen gegenüber Swissmedic wahrnimmt.⁵⁷

Die gesetzlichen Meldefristen müssen jederzeit eingehalten werden, auch in Abwesenheit der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, weshalb für diese eine **Stellvertreterregelung** im Spital notwendig ist.

Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte nimmt gegenüber Swissmedic eine offizielle Funktion ein und muss deshalb **schriftlich an Swissmedic gemeldet** werden.⁵⁸ Auch bei Änderungen der Kontaktangaben oder personellem Wechsel muss Swissmedic informiert werden. Das entsprechende Formular zur Meldung der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte ist auf der Swissmedic Internetseite Anwender (swissmedic.ch) zu finden.

Das Spital kann mehrere Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte bezeichnen und bei Swissmedic melden. Diese können sich bei Abwesenheit gegenseitig stellvertreten. Falls andere Personen eine Stellvertretung von kurzer Dauer übernehmen sollten, so müssen diese nicht an Swissmedic gemeldet werden.

Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte kann entweder nur für Produkte nach MepV oder nur für Produkte nach IvDV oder auch für die Produkte beider Verordnungen zuständig sein.

Die konkreten **Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen** der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hängen von den spitalinternen Prozessen der Materiovigilance ab (Kapitel 3.5) und sollten deshalb spitalspezifisch im **Rollenprofil** klar definiert sein (z. B. im Materiovigilance-Konzept, in der Stellenbeschreibung oder Funktionsbeschreibung).

Im Folgenden sind mögliche Aufgaben der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte nicht abschliessend gelistet. Eine Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte:

- ist Ansprechperson (Single Point of Contact) für Fragen im Spital betreffend Materiovigilance im Spital.
- ist Ansprechperson für Swissmedic betreffend Materiovigilance.
- sammelt, triagiert und sortiert alle spitalinternen Meldungen zu Zwischenfällen, Vorkommnissen und schwerwiegenden Vorkommnissen anhand der im Prozess definierten Kriterien und entscheidet, welche als meldepflichtig einzustufen sind.
- vervollständigt das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Formular für meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse und leitet es innerhalb der gesetzlichen Fristen an Swissmedic weiter.

⁵⁶ Art. 67 Abs. 2 MepV

⁵⁷ Art. 67 Abs. 2 MepV

⁵⁸ Art. 67 Abs. 2 MepV

- unterstützt je nach spitalinternem Prozess die Fachpersonen bei der Kommunikation mit dem Lieferanten bei meldepflichtigen schwerwiegenden Vorkommnissen oder auch bei Reklamationen bezüglich nicht-meldepflichtiger Vorkommnisse und Zwischenfälle.
- leitet bei Bedarf neue, relevante Informationen von Swissmedic, wie z. B. die wöchentliche E-Mail mit der Liste der FSCA (siehe Swissmedic Internetseite [fscaswissmedic.ch](https://www.fscaswissmedic.ch)), spitalintern weiter.
- unterstützt gegebenenfalls bei der spitalinternen Bearbeitung von FSN.

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt wirft in der Regel sowohl medizinische wie auch technische Fragen auf: Welche Komplikationen sind aufgetreten, hätten auftreten können oder könnten auftreten? Welcher Defekt ist aufgetreten? Welche Folgen hat ein falsches, diagnostisches Ergebnis auf die Behandlung der Patientin oder des Patienten? Aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung bezüglich einer medizinischen oder technischen Ausbildung für die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte sie eine ausreichende Fachkompetenz mitbringen, um die jeweiligen Fragen bezüglich Materiovigilance-Meldungen evaluieren zu können.

Neben der gesetzlichen Grundvoraussetzung einer medizinischen oder technischen Ausbildung stellt Swissmedic bewusst keine zusätzlichen spezifischen Anforderungen an die berufliche Qualifikation von Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte. Dies soll dem Spital möglichst grosse Flexibilität bei der Designation der entsprechenden Funktion ermöglichen. Es liegt in der Verantwortung des Spitals, die Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte entsprechend auf ihre Aufgaben vorzubereiten und wo notwendig zu schulen.

Bei der Designation einer Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte darauf geachtet werden, dass sie:

- **bei den beruflichen Anwenderinnen und Anwendern von Medizinprodukten akzeptiert** ist, um den Einbezug der Linie für den Erhalt von Informationen und gegebenenfalls die Einleitung von Massnahmen sicherstellen zu können,
- eine ausreichende **medizinische Fachkompetenz** für Produkte nach MepV respektive für Produkte nach IvDV hat, um Komplikationen zu beschreiben,
- eine ausreichende **technische Fachkompetenz** für Produkte nach MepV respektive für Produkte nach IvDV hat, um technische Probleme zu beschreiben, und
- **Interesse für Aspekte der Qualitätssicherung** mitbringt, um beispielsweise Schulung, Standardisierung und Überprüfung der Materiovigilance-Prozesse sicherstellen zu können.

■ Der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte die notwendige Zeit für die Ausübung ihrer Tätigkeit sowie für Weiterbildungen zur Verfügung gestellt werden.

3.3.3 Weitere relevante Rollen

Je nachdem, wie die Materiovigilance-Prozesse spitalintern definiert sind, können nebst den bisher genannten Rollen und Zuständigkeiten noch weitere Stellen relevant/nötig sein. Beispielsweise:

- Medizinprodukteverantwortliche / Geräteverantwortliche
- Medizintechnikpersonal
- Koordinationsstelle für FSCA

Relevante Rollen und Zuständigkeiten sind in den spitalspezifischen Rollenprofilen festzulegen. Dies sollte innerhalb des Materiovigilance-Konzepts oder in den Prozessbeschreibungen definiert werden. Beispiele für verschiedene Rollen befinden sich in den Kapiteln 6.1 und 8.3.

3.4 Erkennen von Medizinprodukten und Rückverfolgbarkeit



Medizinprodukte müssen erkannt und rückverfolgt werden können.

Um die Pflichten der Materiovigilance wahrnehmen zu können, müssen alle Medizinprodukte als solche erkannt werden. Es ist notwendig, eine vollständige Übersicht über alle in der Einrichtung verwendeten Medizinprodukte zu haben. Des Weiteren müssen die Lieferanten der Medizinprodukte sowie die anwendenden Abteilungen im Spital bekannt sein. Gegebenenfalls sollten auch die Anwenderinnen und Anwender und die Patientinnen und Patienten nachvollziehbar sein. Für Medizinprodukte, die instandgehalten werden müssen, muss ein Inventar geführt werden. Detaillierte Informationen über die Inventarisierung von Medizinprodukten sind in der GPI («Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten») zu finden.

Weitere Informationen zur Erkennung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sind in Kapitel 4 und 9 beschrieben.

3.5 Prozesse für die Materiovigilance



Prozesse für die Materiovigilance, welche in einem QMS eingebettet sind, sind notwendig für:

- die Erfassung, Evaluation und Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic und an den Lieferanten (Meldesystem).⁵⁹
- die nachvollziehbare Umsetzung von in FSN geforderten Massnahmen im Rahmen einer FSCA.⁶⁰

Die Definition beider Materiovigilance-Prozesse ist abhängig von der Grösse und Organisation eines Spitals, weshalb die Prozesse spitalspezifisch definiert und in einem spital-internen Materiovigilance-Konzept abgebildet werden sollten.

3.5.1 Prozess zum Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Die Informationen für die Definition des Prozesses zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten sind in Kapitel 6 zu finden. Mögliche Varianten des Prozesses sind dort beispielhaft aufgezeigt.

⁵⁹ Art. 67 Abs. 1 MepV

⁶⁰ Art. 71 Abs. 2 MepV und Art. 3 Abs. 1 HMG. Anmerkung: Art. 71 Abs. 2 MepV fordert für die Umsetzung von Massnahmen der Instandhaltung (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) explizit einen in einem QMS eingebetteten Prozess. Diese Anforderung gilt damit auch für Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA. Die Sorgfaltspflicht gebietet es grundsätzlich, dass alle in FSN geforderten Massnahmen umgesetzt werden. Es empfiehlt sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abuarbeiten.

3.5.2 Prozess zur Umsetzung von Massnahmen im Rahmen einer FSCA

Für die korrekte Umsetzung der in FSN geforderten Massnahmen im Spital ist ein in einem QMS eingebetteter Prozess notwendig. Für Massnahmen, die zur Instandhaltung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV gehören, fordert Art. 71 Abs. 2 MepV explizit einen in einem QMS eingebetteten Prozess. Da gemäss der Sorgfaltspflicht⁶¹ alle in FSN geforderten Massnahmen umgesetzt werden sollten, empfiehlt es sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abzuarbeiten.

Ein möglicher Prozess zur Bearbeitung von in FSN kommunizierten Massnahmen ist in Kapitel 8 beschrieben.

3.6 Schulung und Kenntnisse des Personals

Schulungen müssen definiert werden und obligatorisch sein, um die Kenntnisse des Personals zur Materiovigilance gezielt aufzubauen und zu erhalten.

Im Rahmen des etablierten QMS⁶² ist das Spital verpflichtet, ein **Schulungskonzept** für alle beteiligten Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden und somit schwerwiegende Vorkommnisse feststellen könnten, zu errichten. Das Schulungskonzept ist ebenfalls notwendig für die FSCA-Prozesse, welche im Rahmen eines QMS definiert wurden. Es richtet sich somit auch an alle Personen, die Adressaten von FSN und den darin kommunizierten Massnahmen sein könnten. Im Schulungskonzept sind die Organisation und die Häufigkeit der Schulungen festzuhalten.

Swissmedic empfiehlt eine **jährliche Schulung des Personals**.

Die inhaltliche Gestaltung der Schulung erfolgt durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, deren Stellvertretung oder eine andere geeignete Person mit medizinischem oder technischem Fachwissen. Dabei sollte analysiert werden, welcher Personengruppe in welchem Bereich welches Wissen vermittelt werden muss. Hierbei ist auch ein modular aufgebautes Konzept möglich mit verschiedenen Modulen für Basis- bis Expertenwissen, welches sich auch in Umfang und Art der Schulung unterscheiden kann. Die **Verantwortung für die Kenntnisse des Personals** liegt in erster Linie bei der **Linienführung** und in letzter Instanz bei der **Geschäftsleitung des Spitals**. Ein QMS fordert eine Dokumentation der durchgeführten Schulungen, welche in geeigneter Form abzulegen ist (z. B. Teilnehmerliste, Teilnahmebestätigungen, Schulungsinhalte, etc.).

3.6.1 Schulungsinhalte

Bei den Schulungen sollten folgende Inhalte besprochen werden:

- Was ist ein Medizinprodukt?
(siehe Kapitel 4)

⁶¹ Art. 3 HMG

⁶² Art. 67 Abs. 1 MepV

- Was sind die gesetzlichen Grundlagen?
(siehe Kapitel 1.3. Die relevanten gesetzlichen Grundlagen sind als Fussnoten in den jeweiligen Kapiteln gesondert aufgeführt.)
- Was ist Materiovigilance und welchen Zweck verfolgt sie? Erläuterung des Unterschieds bzw. der Abgrenzung zu CIRS (Critical Incident Reporting System), Pharmacovigilance und Haemovigilance.
(siehe Kapitel 6 und 2)
- Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt und wie kann es als solches erkannt werden? Vorgehen bei Unsicherheiten bei der Bewertung von Zwischenfällen mit Medizinprodukten (Vorkommnis versus schwerwiegendes Vorkommnis), Fallbeispiele.
(siehe Definition und Illustration in Kapitel 5)
- Was ist die Meldepflicht und was sind die Meldefristen bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten?
(siehe Kapitel 2 und 6)
- Wie funktioniert der spitalinterne Meldeweg und das spitalinterne (elektronische) Meldesystem? Wie funktioniert die Meldung an Swissmedic und den Lieferanten? Bedeutung der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hervorheben und festhalten, wie und wer mit den Lieferanten und Swissmedic kommunizieren soll (inklusive Erklärung des Meldeformulars an Swissmedic). Spitalinterne Gegebenheiten sind zu berücksichtigen. Die Wichtigkeit, dass betroffene Medizinprodukte nicht entsorgt werden sollen, ist hervorzuheben.
(siehe Kapitel 6 für die allgemeine Beschreibung des Meldeprozesses)
- Was passiert nach der Meldung und welchen Effekt können die Meldungen erzielen? Empathische Förderung des Verständnisses und der Motivation zur Vorkommnismeldung; Erklärung, dass durch die Verbesserung der Medizinproduktesicherheit auch die Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Sicherheit Dritter steigt; Hinweis darauf, dass der Sinn des Meldewesens nicht darin besteht, Schuldige bei den Fachpersonen zu suchen («no blame culture» des Meldewesens, auf die Anonymität der Fachperson hinweisen, wenn durch Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte gemeldet wird).
(siehe Kapitel 7)
- Was ist eine FSCA, eine FSN und was sind die dazugehörigen gesetzlichen Grundlagen?
(siehe Kapitel 8)
- Wie funktioniert der Prozess zur Umsetzung der Massnahmen, welche mit einer FSN an das Spital kommuniziert wurden (FSCA)? Dazu zählt auch die Kommunikation an die Patientinnen und Patienten falls nötig, z. B. bei Patientenrecall.
(siehe Kapitel 8)
- Was sind die spezifischen Aufgaben der geschulten Person im Rahmen der Umsetzung der FSN-Inhalte?
Beispiele zu FSCA, FSN und Massnahmen im Spital (siehe Kapitel 8).
- Was ist Rückverfolgbarkeit und wie sollte diese im Spital umgesetzt werden?
(siehe Kapitel 9)
- Wer ist Swissmedic und was sind die Aufgaben von Swissmedic?
(siehe Kapitel 10)

Die für Schulungen verwendeten Fallbeispiele sollten **auf das jeweilige Zielpublikum abgestimmt** sein und **aus dem Spital stammen**. In Kapitel 5 befinden sich verschiedene Beispiele schwerwiegender Vorkommnisse, die als Hilfestellung dienen können.

3.6.2 Zielpublikum der Schulung

Zielpublikum der Schulung sind **alle Fachpersonen** (siehe Kapitel 3.3.1) sowie die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte (falls diese die Schulung nicht selbst durchführt). Alle Fachpersonen müssen unabhängig von der Anstellungsart und -dauer geschult werden, insbesondere auch **temporär angestellte Fachpersonen, Belegärztinnen und -ärzte, Beleghebammen** und alle weiteren Fachpersonen, die im **Belegsystem** tätig sind.

Welche weiteren Personen für die Materiovigilance-Prozesse geschult werden müssen, hängt von den spitalinternen Gegebenheiten ab und ist entsprechend zu definieren. Auch alle möglichen Adressaten von an das Spital gesendeten FSN und den darin kommunizierten Massnahmen (z. B. Einkauf) müssen entsprechend dem spitalinternen Prozess geschult werden.

3.6.3 Schulungsart

Es sind die spitalinternen Schulungsmöglichkeiten zu berücksichtigen, beispielsweise:

- Vortrag durch Schulungsverantwortliche (Präsenzschulung)
- E-Learning
- Awareness Camp (Simulationen, Ausfüllen von Testmeldungen)

Es empfiehlt sich, nach der Schulung einen kurzen Wissenstest durchzuführen (beispielsweise mittels Multiple Choice Fragen). Im Intranet können die Schulungsunterlagen gut auffindbar und leicht zugänglich publiziert werden. Zur weiteren Verinnerlichung können regelmässige Beiträge im internen Newsletter oder Intranet beitragen.

Für ärztliches Personal könnte eine Beantragung von Credits erwogen werden. Für weitere Informationen dazu siehe: [Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen | SIWF \(siwf.ch\)](#).

3.7 Dokumentation und Archivierung



Es sind vollständige Aufzeichnungen über die Materiovigilance-Prozesse zu führen und zu archivieren.

Dies beinhaltet unter anderem die Dokumentation zu im Spital verwendeten Medizinprodukten, schwerwiegenden Vorkommnissen, durchgeführten Untersuchungen, ergriffenen Massnahmen und umgesetzten Massnahmen aus FSN-Inhalten. Diese Unterlagen sind organisiert und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften aufzubewahren. Die Lenkung der Dokumente ist gemäss den Prinzipien eines etablierten QMS vorzunehmen. Weitere Informationen zur Dokumentation und Archivierung einzelner Themen sind in Kapitel 6, 8 und 9 zu finden.

3.8 Überprüfung der definierten Ziele und kontinuierliche Verbesserung



Die Erreichung der definierten Ziele muss überprüft, dokumentiert und eine kontinuierliche Verbesserung angestrebt werden.

Die definierten Prozesse sind durch dokumentierte Ziele auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen, und eine kontinuierliche Verbesserung ist anzustreben. Die Überprüfung kann durch Inspektionen, Tests, interne Audits und Kennzahlen erreicht werden. Ein Nachweis der Ergebnisse zur Wirksamkeitsüberprüfung muss erstellt und aufbewahrt werden.

Die im Rahmen der Materiovigilance gesammelten Informationen sind zu nutzen, um die Sicherheit und Qualität der Anwendung von Medizinprodukten in der Einrichtung und die Materiovigilance-Prozesse im Spital zu verbessern.

4

Medizinprodukte erkennen



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Die **Produkte im Geltungsbereich der MepV** (Kapitel 4.1):

- Nach gesetzlicher Definition sind **Medizinprodukte** Produkte **mit medizinischer Zweckbestimmung** für den **Menschen**, deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erzielt wird. Die vollständige Definition von Medizinprodukt und dessen **Zubehör** ist in Artikel 3 der MepV beschrieben.
- **Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung** sind in Anhang 1 MepV gelistet.
- Der Geltungsbereich der MepV umfasst ausserdem **weitere Produkte, die entweder als Ganzes oder zumindest ein Teil des Gesamtprodukts** unter die Definition «Medizinprodukt» fallen.

Merkmale eines Medizinprodukts (Kapitel 4.2):

Medizinprodukte werden aufgrund ihres Risikos bei der Anwendung in vier verschiedene **Risikoklassen** eingeteilt: I (inkl. Ir, Is, Im), IIa, IIb und III. Medizinprodukte tragen, mit einigen Ausnahmen, ein **Konformitätskennzeichen** (CE oder MD), eine **Kennzeichnung, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt** sowie die **UDI** (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification).

Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts (Kapitel 4.3):

Medizinprodukte werden nach ihrer Entwicklung auf den Markt gebracht und durchlaufen danach **vier Phasen** mit dem Ziel, die Sicherheit des Medizinprodukts zu verbessern, die Konformität zu erhalten und die Wiederholung von schwerwiegenden Vorkommnissen zu verhindern:

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- Massnahmendefinition bei Nicht-Konformitäten,
- Verbesserungsphase, in der die Massnahmen umgesetzt werden (Korrektur- und Präventivmassnahmen beim Hersteller, CAPA) und
- Einführung der Verbesserungen im Markt (Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, FSCA).

Die «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital» (GPMV-Spital) gilt für die Produkte im Geltungsbereich der MepV, die im Spital angewendet werden. In diesem Kapitel werden die verschiedenen Produkte im Geltungsbereich der MepV erklärt. Ausser in Kapitel 4.1 wird in der GPMV-Spital für eine einfache Lesbarkeit statt «Produkt im Geltungsbereich der MepV» durchgehend der Begriff **Medizinprodukt** verwendet.

4.1 Die Produkte im Geltungsbereich der MepV

Im vorliegenden Kapitel sollen die Begriffe im Zusammenhang mit den **Produkten im Geltungsbereich der MepV** geklärt werden.

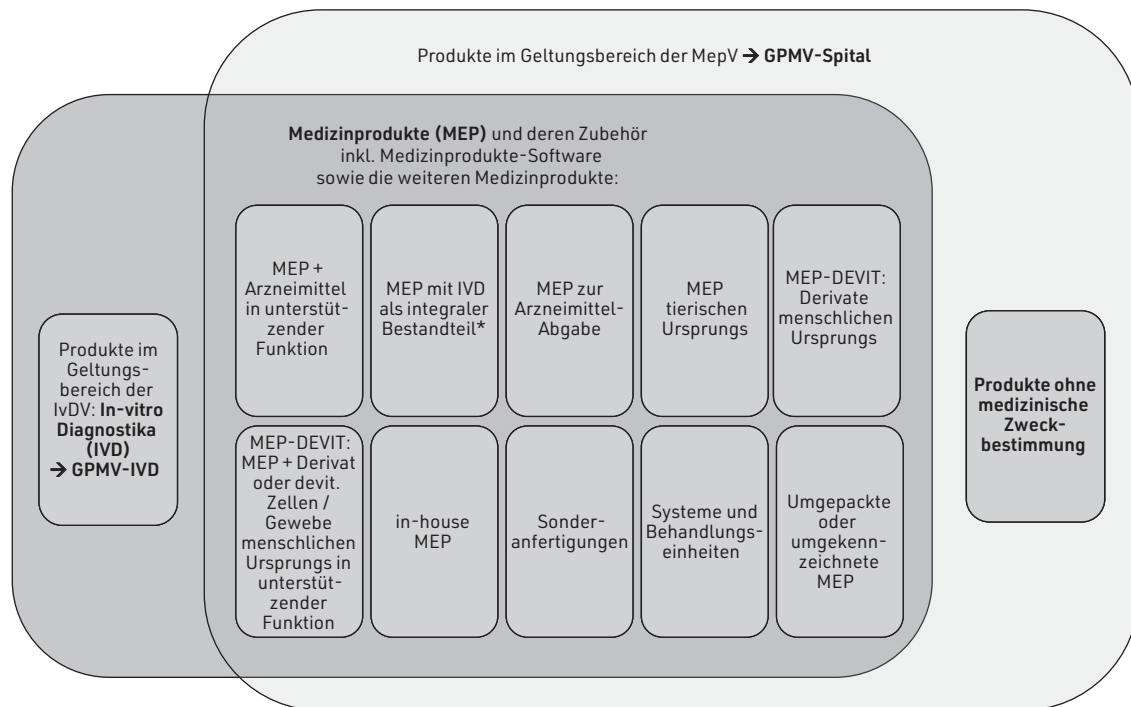


Abbildung 5: Übersicht über den Anwendungsbereich der GPMV-Spital in Bezug auf die Produkte im Geltungsbereich der MepV

* Für Medizinprodukt mit In-vitro-Diagnostikum als integraler Bestandteil (Art. 1 Abs. 3 Bst. e MepV) sind für den IVD-Bestandteil die Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika (IvDV) anwendbar. Für das IVD ist bezüglich der Meldepflichten die GPMV-IVD zu konsultieren.

4.1.1 Definition Medizinprodukt (MEP)

Das Heilmittelgesetz (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**». ⁶³ Diese Definition wird in Art. 3 MepV noch genauer ausgeführt. Als Medizinprodukt gilt demnach ein Produkt nur dann, wenn es dem Hersteller zufolge für **Menschen** bestimmt ist und deren bestimmungsgemässe **Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper **weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht** wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (zum Beispiel bei einem arzneimittelbeschichteten Stent).

⁶³ Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

Medizinprodukte müssen allein oder in Kombination einen oder mehrere spezifische **medizinische Zwecke** erfüllen⁶⁴:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
Zum Beispiel: Untersuchungshandschuh, Kondom, Katheter, Neurostimulator, Spritzen, chirurgische Instrumente, Patientenmonitor, Elektrokardiograph, Blutdruckmessgerät, digitale Gesundheitsanwendungen wie etwa Apps, die an die Medikamenteneinnahme erinnern und gegebenenfalls Dosierungsvorschläge machen, Apps zur Erfassung und Kontrolle des Blutdrucks, Software zur Interpretation eines Elektrokardiogramms
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
Zum Beispiel: Gehhilfen, Rollstuhl, Verbandsmaterial
- Untersuchung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
Zum Beispiel: Ultraschallgerät, Röntgenapparat, CT, Kernspingerät, Blutzuckermessgeräte, Stand Alone-Software, die der Diagnose oder Behandlung dient, einschliesslich Software zur Bewertung eines Risikos etc.
- Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
Zum Beispiel: Herzschrittmacher, Hüft- oder Knieimplantat
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben (In-vitro-Diagnostika, IVD)

Als Medizinprodukte gelten ebenfalls⁶⁵:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
Zum Beispiel: Kupferspirale
- Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von allen Produkten im Geltungsbereich der MepV bestimmt sind
Zum Beispiel: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Autoklaven, Desinfektionsmittel zur manuellen Reinigung von Instrumenten

Der **Hersteller** ist für die **Festlegung der Zweckbestimmung** seines Produkts **verantwortlich**. Dieser Zweck, der dem Produkt zugewiesen wurde, entscheidet, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Zum Beispiel kann eine Pinzette den Zweck haben, Splitter aus einer Wunde zu entfernen (Medizinprodukt), Augenbrauen zu zupfen (kosmetisches Produkt) oder Fischgräten zu entfernen (Gebrauchsartikel).

4.1.2 Zubehör eines Medizinprodukts

Zubehör eines Medizinprodukts ist ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und:

- die Verwendung der Medizinprodukte gemäss ihrer Zweckbestimmung speziell ermöglicht; oder
- die medizinische Funktion der Medizinprodukte im Hinblick auf deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt.⁶⁶

⁶⁴ Art. 3 Abs. 1 MepV

⁶⁵ Art. 3 Abs. 2 MepV

⁶⁶ Art. 3 Abs. 3 MepV

Zum Zubehör gehören beispielsweise Fusschalter für die Bedienung eines Operationsinstruments, Elektroden für einen Elektrokardiograph und Reinigungsmittel für ein bestimmtes Medizinprodukt.

Zubehör eines Medizinprodukts unterliegt ebenfalls vollständig den medizinprodukterechtlichen Vorgaben der MepV. Dies bedeutet unter anderem, dass diese Produkte dieselben Merkmale tragen wie ein Medizinprodukt (siehe Kapitel [4.2](#)).

4.1.3 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung handelt es sich unter anderem um Produkte, die das Aussehen einer Person verändern, wie Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur, Produkte zur Fettreduktion und Hautauffüllung sowie Lasergeräte zur Verbesserung des Hautbildes. Diese Produktgruppen unterliegen der MepV und sind in Anhang 1 der MepV festgelegt.

In ihrer Funktion und ihrem Risikoprofil sind die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung mit Medizinprodukten vergleichbar. Daher müssen die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung hinsichtlich des Marktzugangs (Konformitätsbewertungsverfahren mit einer Bezeichneten Stelle) und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wie Medizinprodukte behandelt werden.

Weitere Informationen sind auf der Swissmedic Internetseite [Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung \(swissmedic.ch\)](#) zu finden.

4.1.4 Weitere Produkte im Geltungsbereich der MepV

Es fallen noch weitere Produkte in den Geltungsbereich der MepV, die entweder als Ganzes oder zumindest ein Teil des Gesamtprodukts unter die Definition «Medizinprodukt» fallen.

Weitere Medizinprodukte im Geltungsbereich der MepV	Erklärung/Beispiel
Medizinprodukt mit Arzneimittel als integraler Bestandteil in unterstützender Funktion⁶⁷	z. B. arzneimittelbeschichtete Stents
Medizinprodukt mit In-vitro-Diagnostikum als integraler Bestandteil⁶⁸	z. B. Insulinpumpensystem mit integriertem Blutzuckermessgerät
Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben⁶⁹	z. B. Insulinpumpe
Medizinprodukte aus Geweben oder Zellen <u>tierischen Ursprungs</u>, oder ihren Derivaten, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden⁷⁰	z. B. porcine Herzklappen
Medizinprodukte aus <u>Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs</u>, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden (MEP-DEVIT-Produkte)⁷¹	Ein Derivat ist eine nicht-zelluläre Substanz, die aus menschlichem Gewebe / menschlichen Zellen hergestellt wurde, z. B. ein Kollagenprodukt zur Behandlung von Gelenkschmerzen

⁶⁷ Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV

⁶⁸ Art. 1 Abs. 3 Bst. e MepV

⁶⁹ Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV

⁷⁰ Art. 1 Abs. 3 Bst. c Ziffer 1 MepV

⁷¹ Art. 1 Abs. 3 Bst. c Ziffer 2 MepV

Weitere Medizinprodukte im Geltungsbereich der MepV	Erklärung/Beispiel
Medizinprodukt mit devitalisiertem menschlichem Gewebe oder Zellen oder deren Derivate als integraler Bestandteil in <u>unterstützender Funktion</u> (MEP-DEVIT-Produkte)⁷²	z. B. Zahnimplantat mit Beschichtung aus devitalisiertem menschlichem Gewebe. Das Gewebe soll nur das Einwachsen erleichtern, das Implantat selbst übernimmt aber die Hauptfunktion (Zahnersatz).
In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte (in-house Medizinprodukte)⁷³	<p>In-house Medizinprodukte sind Produkte nach Art. 1 Abs. 1 Bst. a MepV, die von einer Gesundheitseinrichtung entwickelt, weiterentwickelt, geändert oder kombiniert wurden, wobei neue Produkte entstehen,⁷⁴ die ausschliesslich in der Gesundheitseinrichtung verwendet und nicht in industriellem Massstab hergestellt werden.⁷⁵ Änderungen und Kombinationen, bei denen ein neues Produkt entsteht, sind beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderung eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen hat. - Produkte, deren Hardware hinsichtlich einer neuen Indikation geändert wurde (z. B. Umbiegen von Aortenklemmen für Patientenzielgruppen mit bestimmten anatomischen Eigenschaften). - Produkte, deren Software hinsichtlich einer zusätzlichen Funktionalität geändert wurde (z. B. Zusatzsoftware zur Dosierungsberechnung eines zusätzlichen Medikamentes). - Anpassung oder Änderung von Medizinprodukte-Softwares durch Parametrisierung oder Programmierung von Skripts, wenn dies im bestimmungsgemässen Gebrauch nicht vorgesehen ist - Änderung einer vom Hersteller vorgeschriebenen Instandhaltungsmassnahme, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen hat. - Produkte, die durch das Kombinieren von bestehenden Medizinprodukten, von Zubehör von Medizinprodukten, von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV (Anhang XVI EU-MDR) oder von Nicht-Medizinprodukten entstehen, wobei mindestens eines dieser Produkte nicht im bestimmungsgemässen Gebrauch verwendet wird.
Sonderanfertigungen⁷⁶	Sonderanfertigungen (z. B. Orthesen, Prothesen, Zahnkronen) sind Medizinprodukte. Sie werden nach schriftlicher Verordnung und spezifischen Auslegungsmerkmalen einer hierfür berechtigten und qualifizierten Fachperson eigens angefertigt. Sie sind zur ausschliesslichen Anwendung bei einer einzigen Patientin oder einem einzigen Patienten bestimmt. Das serienmässig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen der Ärztin oder des Arztes, der Zahnärztin oder des Zahnarztes oder der sonstigen beruflich anwendenden Fachperson zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

⁷² Art. 1 Abs. 3 Bst. d MepV⁷³ Produkte nach Art. 9 MepV⁷⁴ MDCG 2023-1 «Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746»⁷⁵ Art. 9 Abs 1 und 2 MepV⁷⁶ Produkte nach Art. 10 MepV, Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 3 EU-MDR

Weitere Medizinprodukte im Geltungsbereich der MepV	Erklärung/Beispiel
Systeme und Behandlungseinheiten⁷⁷	<p>«System» bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.⁷⁸</p> <p>z. B.: Röntgengerät bestehend aus eigentlichem Röntgengerät, Liege, Detektoren, etc.</p> <p>«Behandlungseinheit» bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.⁷⁹</p> <p>z. B.: Eingekauftes OP-Set bestehend aus allen für die OP benötigten Instrumenten und Zubehör</p>
Umgepackte oder umgekennzeichnete Medizinprodukte	<p>Händler und Importeure können Medizinprodukte umkennzeichnen oder umpacken.⁸⁰ In diesem Zusammenhang bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umkennzeichnung: Bereitstellung von Informationen, Übersetzung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschliesslich der Gebrauchsanweisung, die für das Inverkehrbringen des Produkts in der Schweiz oder Liechtenstein⁸¹ erforderlich sind. <p>z. B.: Das Austauschen einer norwegischen Gebrauchsanweisung mit derjenigen in den drei Amtssprachen der Schweiz</p> - Umpacken: Änderungen an der äusseren Verpackung eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts, die für das Inverkehrbringen des Produkts in der Schweiz oder Liechtenstein⁸² erforderlich sind.⁸³ <p>z. B.: Packungsgrösse von 50 Stück in 10er-Packungen umwandeln</p>

Tabelle 2: Weitere Medizinprodukte im Geltungsbereich der MepV

4.1.5 Medizinprodukte-Software

Die durch den Hersteller festgelegte **Zweckbestimmung** ist massgebend, ob Software der Definition eines Medizinprodukts nach MepV entspricht. Dies gilt unabhängig davon, ob die Software eigenständig ist, ob sie ein Medizinprodukt steuert oder ob sie ein Medizinprodukt beeinflusst. Software ist ein Medizinprodukt, wenn:

- der Hersteller sie z. B. zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten und Verletzungen vorgesehen hat **und**
- die Verarbeitung der medizinischen Daten **nicht** auf Speicherung, Archivierung, einfache Suche, Kommunikation (Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger) oder verlustfreie Kompression (d. h. die Kompression ermöglicht die exakte Rekonstruktion der ursprünglichen Daten) beschränkt ist.⁸⁴

Ob eine Software ein Medizinprodukt ist, ist unabhängig von deren Installationsort (z. B. in einer Cloud, auf einem Computer, auf einem Mobiltelefon oder als Zusatzfunktion auf einem medizinischen Gerät).

⁷⁷ Produkte nach Art. 11 MepV

⁷⁸ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 11 EU-MDR

⁷⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 10 EU-MDR

⁸⁰ Art. 53 Abs. 4 bzw. Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 16 Abs. 2-4 EU-MDR

⁸¹ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

⁸² Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

⁸³ In Anlehnung an MDCG 2021-26

⁸⁴ In Anlehnung an MDCG 2019-11 Rev.1

Zum Beispiel:

- Smart Watch-**Apps** für Überwachung auf Vorhofflimmern, Aufzeichnung eines Elektrokardiogramms usw. sind Medizinprodukte.
- Ein «KIS» (Klinikinformationssystem) ist zunächst kein Medizinprodukt. Eine Komponente des KIS, das PDMS (**P**atienten **D**aten **M**anagement **S**ystem) oder seine Module werden ein Medizinprodukt, wenn sie zusätzliche Informationen anbieten, die der Diagnostik, Therapie oder Nachsorge dienen.

Weitere Informationen zu Medizinprodukte-Software (MDSW, Medical Device Software), welche für den Einsatz in Kombination mit Hardware oder Hardwarekomponenten vorgesehen ist, finden sich in der [MDCG 2023-4](#) «Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components».

Weitere Informationen hinsichtlich Software als Medizinprodukt sind im Swissmedic-Merkblatt [BW630_30_007d_MB Medizinprodukte-Software](#) zu finden.

4.1.6 Abgrenzung zu In-vitro-Diagnostika (IVD)

Ein **In-vitro-Diagnostikum (IVD)** wird zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet, um eine Diagnose, eine medizinische Massnahme oder Behandlung zu erzielen.

Laut gesetzlicher Definition gehören auch IVD zu den Medizinprodukten, sind jedoch grundsätzlich aus dem Geltungsbereich der MepV ausgenommen und unterliegen stattdessen der IvDV.⁸⁵ Wie in Kapitel 1.2 beschrieben, sind IVD vom Anwendungsbereich der GPMV-Spital ausgeschlossen. Auch das Thema Point-of-Care Testing (POCT, patientennahe Sofortdiagnostik) ist nur in der [GPMV-IVD](#) enthalten und nicht in der GPMV-Spital beschrieben.

Weitere Informationen zu IVD sind in der [GPMV-IVD](#) («Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik») zu finden.

4.2 Merkmale eines Medizinprodukts

In diesem Kapitel sollen wichtige Merkmale eines Medizinprodukts erläutert werden, die dem Anwender helfen sollen, die Risikoklasse eines Medizinprodukts abzuschätzen und ein Produkt als Medizinprodukt zu erkennen.

4.2.1 Risikoklassen

Medizinprodukte werden **durch den Hersteller** unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken **in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft**.⁸⁶ Diese Klassen reichen von keinem oder nur minimal vorliegendem Risiko für den menschlichen Körper (Klasse I) bis zu einem sehr hohen Risiko und Gefahrenpotential (Klasse III).

Kriterien für die Zuteilung in die entsprechende Risikoklasse können sein: Anwendungsdauer, Anwendungsort, Grad der Invasivität, usw. Für die Klassifizierung ist der Anhang VIII EU-MDR massgebend (Für In-vitro-Diagnostika gelten andere Risikoklassen basierend auf Vorgaben der EU-IVDR). Für weitere Informationen zur Klassifizierung kann auch die [MDCG 2021-24](#) «Guidance on classification of medical devices» konsultiert werden.

⁸⁵ Art. 2 Abs. 1 Bst. e MepV und Art. 1 Abs. 1 IvDV

⁸⁶ Art. 15 Abs. 1 MepV

Risikoklasse I	Risikoklasse IIa	Risikoklasse IIb	Risikoklasse III
<ul style="list-style-type: none"> - Gehhilfen - Stützstrümpfe - Lesebrillen - Rollstühle - Patientenbetten - Software zur Unterstützung der Empfängnis (Überwachung des Menstruationszyklus) <p>I steril (Is):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sterile Pflaster <p>I mit Messfunktion (Im):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientenwaage <p>I reusable (Ir):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente 	<ul style="list-style-type: none"> - Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) - Einmalspritzen - Hörgeräte - Kontaktlinsen - Zahnfüllungen - Zahnkronen - Diagnostische Ultraschallgeräte - Dreiwegehahn - Software zur Unterstützung der Analyse eines Elektrokardiogramms 	<ul style="list-style-type: none"> - Beatmungsgeräte - Anästhesiegeräte - Externe Defibrillatoren - Kondome - Blutbeutel - Dialysegeräte - Kontaktlinsenreiniger - Dentalimplantate - Patienten-Monitore - Röntengeräte - Infusionspumpen - Software zur Planung der Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> - Herzkatheter - Stents - Herzklappen - Herzschrittmacher - Künstliche Gelenke - Resorbierbares Nahtmaterial

Tabelle 3: Beispiele von Medizinprodukten, welche innerhalb der jeweiligen Risikoklasse klassifiziert sein können

4.2.2 Konformitätskennzeichen (CE oder MD)

Jedes Medizinprodukt, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss ein Konformitätskennzeichen (ein **CE-Kennzeichen** oder ein **MD-Kennzeichen**) tragen⁸⁷ (für Ausnahmen siehe Kapitel 4.2.2.2). Das MD-Kennzeichen gilt nur für den Schweizer Markt. Ausser bei der Klasse I steht hinter dem Konformitätskennzeichen die **vierstellige Kennnummer der Bezeichneten Stelle** (Benannte Stelle⁸⁸), die das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.⁸⁹ Dies gilt auch für die Risikoklassen Is, Im und Ir.

Das Konformitätskennzeichen und die Kennnummer sind, soweit möglich, direkt auf dem Medizinprodukt oder dessen steriler Verpackung anzubringen. Ist dies aufgrund der Art des Medizinprodukts nicht möglich oder nicht zweckmässig, so ist das Konformitätskennzeichen und gegebenenfalls die entsprechende Kennnummer auf der Verpackung anzubringen. Das Konformitätskennzeichen ist zudem auf der Gebrauchsanweisung und der Handlungspackung anzubringen.⁹⁰



Abbildung 6: Kennzeichnung der Konformität (mit oder ohne Kennnummer der Bezeichneten Stelle)⁹¹

⁸⁷ Art. 13 Abs. 1 MepV

⁸⁸ Eine Bezeichnete Stelle (Schweizer Begriff) ist dasselbe wie eine Benannte Stelle / ein Notified Body (Europäische Begriffe).

⁸⁹ Art. 13 Abs. 3 MepV

⁹⁰ Art. 14 Abs. 1-3 MepV

⁹¹ CE-Kennzeichen in Anlehnung an Anhang V EU-MDR. MD-Kennzeichen nach Anhang 5 MepV.

4.2.2.1 CE-gekennzeichnete Produkte, die keine Medizinprodukte sind

Wichtig zu beachten ist, dass es aufgrund anderer Konformitätsbewertungsverfahren eine **CE-Kennzeichnung auch auf verschiedenen Produkten wie beispielsweise Spielzeugen, elektrischen Geräten und Personenaufzügen** gibt. Diese Produkte tragen also eine CE-Kennzeichnung, entsprechen aber nicht Produkten im Geltungsbereich der MepV und sind keine Medizinprodukte. Zur Unterscheidung dieser Produkte von Medizinprodukten muss die Definition von Produkten nach MepV gemäss Kapitel 4.1.1 in Betracht gezogen werden (z. B. aufgrund von Zweckbestimmung, Anwendungsbereich) oder es kann die Konformitätserklärung des Herstellers herangezogen werden, die die rechtliche Grundlage angeben muss, nach der das Produkt in Verkehr gebracht wird.

4.2.2.2 Ausnahmen zur Kennzeichnungspflicht mit dem Konformitätskennzeichen

Es gibt bestimmte Produkte, die **kein** Konformitätskennzeichen tragen dürfen.⁹² Dies ist der Fall bei:

- Sonderanfertigungen
 - Produkten, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen
 - Systemen und Behandlungseinheiten
- Anmerkung: Es gibt jedoch verschiedene Ausnahmen gemäss Art. 11 Abs. 3 MepV, bei denen Systeme und Behandlungseinheiten ein Konformitätskennzeichen tragen müssen.
- Prüfprodukten innerhalb klinischer Prüfungen (ausgenommen bestimmter klinischer Prüfungen, bei denen konformitätsgekennzeichnete Produkte verwendet werden⁹³)
 - In Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Medizinprodukten (In-house Medizinprodukte)

4.2.3 Kennzeichnung als Medizinprodukt

Für die neurechtlichen Medizinprodukte, welche basierend auf der neuen Regulierung MepV i.V.m. EU-MDR in Verkehr gebracht werden, muss die Kennzeichnung einen **Hinweis** enthalten, **dass es sich beim Produkt um ein Medizinprodukt handelt**.⁹⁴ Das Medizinprodukt kann also beispielsweise als «Medizinprodukt» oder mit dem MD-Symbol der ISO-Norm angeschrieben sein.



4.2.4 Unterscheidung zu Arzneimitteln

Arzneimittel tragen **kein** Konformitätskennzeichen. Sie sind gut erkennbar an der **Abgabekategorie** auf der Verpackung: A, B, D oder E.

⁹² Art. 13 Abs. 2 MepV

⁹³ Art. 6 Abs. 1 und Abs. 3 Bst. a KlinV-Mep

⁹⁴ Art. 16 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang I Abschnitt 23.2 Bst. q EU-MDR

⁹⁵ Symbol aus SN EN ISO 15223-1:2021



Abbildung 7: Kennzeichnung der Abgabekategorien bei Arzneimitteln in der Schweiz

Zusätzlich ist bei Arzneimitteln die **Zulassungsnummer von Swissmedic** in der Arzneimittelinformation und auch auf der Verpackung zu finden. Auf dem Sekundärpackmittel kann diese entweder im GTIN-Code integriert sein wie in Abbildung 8 dargestellt oder sie muss mit der Beschriftung «Zulassungsnummer» angegeben werden.

Abbildung 8: Beispiel für die Swissmedic Zulassungsnummer auf einer Arzneimittel-Verpackung⁹⁶

4.2.5 UDI

Mit der UDI (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) stehen wichtige Daten zu einem Medizinprodukt zur Verfügung. Durch die Angabe der gesamten UDI bei der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Swissmedic sowie der Hersteller ohne zusätzliche Hilfsmittel direkt die Produktionsidentifikationsdaten wie Modell, Losnummer oder Seriennummer auslesen und weitere zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt gewinnen. Gleichzeitig kann sie Schutz vor Fälschungen bieten, da illegal vertriebene Produkte leichter identifiziert werden können.

4.2.5.1 Grundlagen der UDI

Hersteller und Zusammensteller sind verpflichtet, Medizinprodukte mit einer UDI (**Unique Device Identification**) zu kennzeichnen.⁹⁷ Diese «**einmalige Produktkennung**» (europäischer Begriff) oder «**eindeutiger Produktidentifikator**» (Schweizer Begriff) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen und dient der Produktidentifikation, welche die **eindeutige Identifizierung** eines Medizinprodukts zulässt und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglicht. Die eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts bedeutet:

- die Identifizierung bis auf die Stufe einer Losnummer oder des Verfalldatums (also eine bestimmte Menge an Medizinprodukten aus einem bestimmten Herstellzeitraum).
- die tatsächliche Identifizierung eines einzelnen Medizinprodukts, sollte dieses eine Seriennummer tragen (z. B. Herzschrittmacher).

Die **UDI**, welche direkt auf dem Medizinprodukt oder dessen Verpackung zu finden ist, besteht aus:

- Der Produktkennung **UDI-DI** (Device Identifier);
 - Die UDI-DI definiert das Modell des Medizinprodukts und den Hersteller bzw. Zusammensteller (z. B. Spritze 50ml des Herstellers XY);
- Der Herstellungskennung **UDI-PI** (Production Identifier);

⁹⁶ Aus: Allgemeine GS1 Spezifikationen, 10 Nationale Spezifikationen für die Schweiz; Version 23.0, genehmigt September 2023; Kapitel 10.2.1 Identifikationsnummern für Arzneimittel, Seite 14

⁹⁷ Art. 17 MepV i.V.m. Art. 27 und Art. 29 EU-MDR

- Damit wird die Produktionseinheit des Medizinprodukts gekennzeichnet. Zu den verschiedenen Einzelteilen der UDI-PI gehören:
 - die Seriennummer,
 - die Losnummer,
 - die Software-Identifikation und
 - das Herstellungs- oder Verfallsdatum oder beide Daten.

Die aus der UDI-DI und UDI-PI zusammengesetzte Nummer (die UDI) zeichnet somit das Medizinprodukt aus.

Des Weiteren muss der Hersteller oder Zusammensteller dem Medizinprodukt eine **Basis-UDI-DI** zuweisen.⁹⁸ Diese Basis-UDI-DI befindet sich nicht auf dem Medizinprodukt oder dessen Verpackung, sondern nur in der UDI-Datenbank (swissdamed/EUDAMED). Die Basis-UDI-DI fasst eine Gruppe von Medizinprodukten zusammen, die die gleiche Zweckbestimmung, gleiche Risikoklasse und vergleichbare Konstruktions- und Fertigungsmerkmale haben (z. B. alle Stents derselben Baureihe, die sich nur durch die Länge unterscheiden, ansonsten aber dieselben Produktmerkmale tragen). Die Basis UDI-DI dient vor allem dazu, Informationen zu einem bestimmten Medizinproduktmodell innerhalb der UDI-Datenbank zusammenzufassen.

4.2.5.2 *Wo befindet sich die UDI?*

Die UDI muss auf dem Etikett oder der Verpackung und allen höheren Verpackungsebenen des Medizinprodukts oder des Systems oder der Behandlungseinheit angebracht sein. Bei wiederverwendbaren Medizinprodukten ist die direkte Kennzeichnung auf dem Produkt selbst notwendig.⁹⁹

4.2.5.3 *Übergangsfristen zur Anbringung von UDI auf Medizinprodukten*

Die **Zuteilung der UDI** bezeichnet die Vergabe der UDI mit Hilfe der Vergabestellen (siehe Kapitel 4.2.5.4) durch den Hersteller oder Zusammensteller vor dem Inverkehrbringen und der Führung der UDI in einer Liste.¹⁰⁰ Die Verpflichtung zur UDI-Zuteilung gilt seit dem Inkrafttreten der MepV i.V.m. EU-MDR, d. h. ab dem 26. Mai 2021. Diese Zuteilung bedeutet jedoch noch nicht, dass die UDI schon auf dem Medizinprodukt gekennzeichnet sein muss.

Das **Anbringen der UDI** auf der Kennzeichnung des Medizinprodukts, des Systems oder der Behandlungseinheit und allen höheren Verpackungsebenen¹⁰¹ bedeutet, dass die **UDI auch für die Anwenderin und den Anwender erkenntlich** ist.

Für die neurechtlichen Medizinprodukte, welche basierend auf der neuen Regulierung MepV i.V.m. EU-MDR in Verkehr gebracht werden, galten verschiedene Daten, ab denen die Kennzeichnung mit der UDI verpflichtend ist. Dies ist abhängig von deren Risikoklasse¹⁰²:

- Alle implantierbaren Medizinprodukte (unabhängig von ihrer Risikoklasse) und alle anderen Medizinprodukte der Klasse III: 26. Mai 2021
- Medizinprodukte der Klasse IIa und der Klasse IIb: 26. Mai 2023
- Medizinprodukte der Klasse I: 26. Mai 2025

⁹⁸ Art. 17 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 27 Abs. 6 EU-MDR

⁹⁹ Art. 17 Abs. 2 und 4 MepV i.V.m. Art. 27, 29 und Anhang VI EU-MDR

¹⁰⁰ Art. 17 Abs. 1 und 3 MepV

¹⁰¹ Art. 17 Abs. 2 MepV

¹⁰² Art. 104 Bst. a-c MepV

Für die direkte Kennzeichnung auf den **wiederverwendbaren Medizinprodukten** mit einer UDI wurden ebenfalls Daten festgelegt, ab denen die Kennzeichnung mit der UDI verpflichtend ist¹⁰³:

- Alle implantierbaren Medizinprodukte (unabhängig von ihrer Risikoklasse) und alle anderen Medizinprodukte der Klasse III: 26. Mai 2023
- Medizinprodukte der Klasse IIa und der Klasse IIb: 26. Mai 2025
- Medizinprodukte der Klasse I: 26. Mai 2027

Wichtig ist jedoch, zu wissen, dass **nur die neurechtlichen Medizinprodukte mit der UDI gekennzeichnet werden müssen. Für altrechtliche Medizinprodukte nach aMepV¹⁰⁴ gilt diese UDI-Anbringungspflicht nicht.** Da diese altrechtlichen Medizinprodukte unter Erfüllung bestimmter Anforderungen und je nach Risikoklasse noch bis spätestens 31. Dezember 2028 auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen und anschliessend weiterverwendet werden können, **ist es also noch eine Zeit lang möglich, dass sich keine UDI auf bestimmten Medizinprodukten befindet.** Auch neurechtliche Medizinprodukte, die vor dem verpflichtenden Datum zur UDI-Anbringung auf den Markt gebracht wurden, tragen gegebenenfalls noch keine UDI.

4.2.5.4 UDI-Vergabestellen

Die Europäische Kommission hat für die Vergabe der UDI vier **verschiedene Vergabestellen** benannt. Durch diese vier Vergabestellen kann sich die UDI in Aussehen und Zusammenstellung unterscheiden.

Zugelassene Vergabestellen sind¹⁰⁵:

- GS1 AISBL (Association Internationale Sans But Lucratif)
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

4.2.5.5 Wie erkenne ich die UDI?

Die UDI sieht nicht immer genau gleich aus, da die Identifizierungscodes für die jeweiligen Teile der UDI (UDI-DI, UDI-PI mit den einzelnen Teilen) bei den vier verschiedenen Vergabestellen unterschiedlich sind.

Die MepV i.V.m. EU-MDR fordert die Angabe der UDI sowohl in der **maschinenlesbaren** Form (AIDC, Automatic Identification and Data Capture) als auch in **Klarschrift** (HRI, Human Readable Interpretation).¹⁰⁶ Nur bei erheblichem Platzmangel ist es erlaubt, einzig die maschinenlesbare Form auf der Kennzeichnung zu verwenden.¹⁰⁷

Die maschinenlesbare Form ist wahlweise als **linearer Barcode**, mit einem **2D-Matrix-Strichcode** dargestellt oder in einer Radiofrequenz-Identifizierung (RFID)-Transponder codiert.

In der menschenlesbaren Form können die einzelnen UDI-Teile direkt nebeneinander oder untereinander dargestellt werden.

¹⁰³ Art. 104 Bst. d MepV

¹⁰⁴ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213), Revision gültig von 01. Januar 2002 bis 26. Mai 2021

¹⁰⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/udi-assignment/issuing-entities.html>



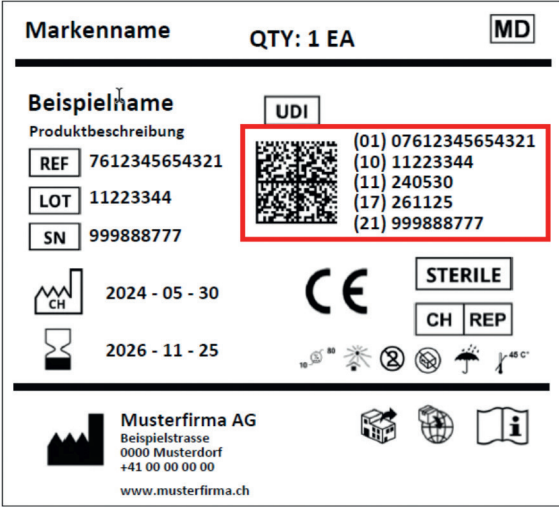
¹⁰⁶ Art. 17 Abs. 4 MepV i.V.m. Anhang VI Teil C Abschnitt 4.1 EU-MDR

¹⁰⁷ Art. 17 Abs. 4 MepV i.V.m. Anhang VI Teil C Abschnitt 4.7 EU-MDR

Oft findet man das Symbol für die UDI direkt daneben:



Zum besseren Verständnis sind in der Tabelle einige Beispiele der zugelassenen Standards gegeben:

Standard	UDI-Datenträger	Beispiel-Etikettierung
GS1	<p>Im GS1 System entspricht die UDI-DI der GTIN (Global Trade Item Number).</p>  <p>(01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB (21)5678CD</p> <p>Abbildung 9: GS1 DataMatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer) ¹⁰⁹</p>  <p>(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB</p> <p>Abbildung 10: GS1-128 verkettet aus UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum + Losnummer) ¹¹⁰</p>	 <p>Abbildung 11: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette ¹¹¹</p>

¹⁰⁸ Symbol aus SN EN ISO 15223-1:2021

¹⁰⁹ Aus: GS1 – UDI-HRI- und -AIDC-Formate (zur Verfügung gestellt auf der Homepage der Europäischen Kommission: Einmalige Produktkennung (UDI) - Europäische Kommission (europa.eu))

¹¹⁰ Aus: GS1 – UDI-HRI- und -AIDC-Formate (zur Verfügung gestellt auf der Homepage der Europäischen Kommission: Einmalige Produktkennung (UDI) - Europäische Kommission (europa.eu))

¹¹¹ Zur Verfügung gestellt durch die GS1 Switzerland, nicht publiziert, die Etikette wurde nicht auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR überprüft

Standard	UDI-Datenträger	Beispiel-Etikettierung
----------	-----------------	------------------------

HIBCC

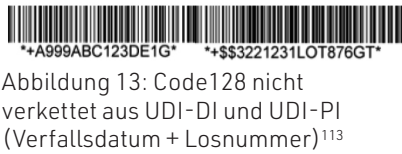
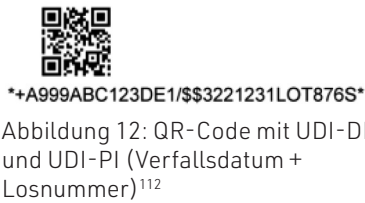


Abbildung 14: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette¹¹⁴

ICCBBA



Abbildung 16: ISBT128 mit UDI-DI und UDI-PI (Spendenidentifikationsnummer, Seriennummer und Verfallsdatum)¹¹⁶

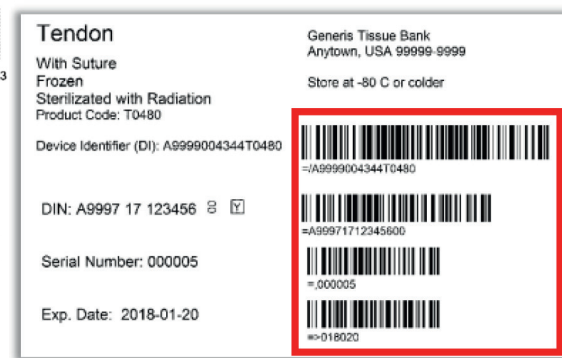


Abbildung 17: Beispielhafte Darstellung einer Etikette mit UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette¹¹⁷

¹¹² Aus: HIBCC – UDI-HRI- und -AIDC-Formate (zur Verfügung gestellt auf der Homepage der Europäischen Kommission: Einmalige Produktkennung (UDI) - Europäische Kommission (europa.eu))

¹¹³ Aus: HIBCC – UDI-HRI- und -AIDC-Formate (zur Verfügung gestellt auf der Homepage der Europäischen Kommission: Einmalige Produktkennung (UDI) - Europäische Kommission (europa.eu))

¹¹⁴ Aus: Recognizing a HIBCC UDI (zur Verfügung gestellt durch HIBCC, nicht publiziert), die Etikette wurde nicht auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR überprüft.

¹¹⁵ Aus: ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA

¹¹⁶ Aus: ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA

¹¹⁷ Aus: ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA, die Etikette wurde nicht auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR überprüft.

Standard	UDI-Datenträger	Beispiel-Etikettierung
IFA	 <p>(9N)111234567842(D)240600</p> <p>Abbildung 18: Datenmatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Verfallsdatum) und zusätzlichem (non-UDI) Datenelement (URL)¹¹⁸</p>  <p>(9N)111234567842(D)230617 (1T)170400XYZ(S)JXCC263D0889</p> <p>Abbildung 19: Datenmatrix mit UDI-DI und UDI-PI (Seriennummer, Losnummer und Verfallsdatum)¹¹⁹</p>	 <p>Abbildung 20: Beispielhafte Darstellung eines UDI in maschinenlesbarer und menschenlesbarer Form (rot umrahmt) auf einer fiktiven Etikette¹²⁰</p>

Tabelle 4: UDI-Datenträger und Beispiel-Etikettierung mit den verschiedenen zugelassenen Standards

4.2.5.6 Registrierung der UDI-DI in swissdamed und EUDAMED

Die Verpflichtung für Hersteller und Zusammensteller zur Registrierung von **UDI-DI-Daten** in der **EUDAMED-Datenbank** hängt mit der Funktionsfähigkeit des DEVICE-Moduls der EUDAMED zusammen, welche von der Europäischen Kommission im Amtsblatt mitgeteilt wird. Die neuesten Informationen dazu befinden sich auf der EUDAMED-Internetseite der Europäischen Kommission [Medical Devices - EUDAMED - European Commission \(europa.eu\)](https://medicaldevices.europa.eu).

Die Verpflichtung für Hersteller, Zusammensteller und Bevollmächtigte zur Registrierung von **UDI-DI-Daten** in **swissdamed** gilt spezifisch für Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt. Die Registrierungspflicht tritt am 1. Juli 2026 in Kraft. Informationen dazu befinden sich auf der Swissmedic Internetseite [swissdamed – swiss database on medical devices \(swissmedic.ch\)](https://swissdamed.swissmedic.ch) sowie direkt auf der Internetseite der swissdamed [Startseite | swissdamed \(swissdamed.ch\)](https://swissdamed.ch).

Wenn die Registrierung der Medizinprodukte in den Datenbanken swissdamed und EUDAMED verpflichtend ist, können mit der UDI-DI sämtliche Daten wie Hersteller oder Zusammensteller, Referenznummer und Handelsname des Medizinprodukts schnell und unkompliziert ermittelt werden.

Die UDI-PI wird **nicht** in swissdamed oder EUDAMED registriert.

¹¹⁸ Aus: IFA Coding System Spezifikation Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, herausgegeben von: Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

¹¹⁹ Aus: IFA Coding System Spezifikation Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, herausgegeben von: Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

¹²⁰ Aus: IFA Coding System Spezifikation Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, herausgegeben von: Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, die Etikette wurde nicht auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR überprüft.

4.3 Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts

Der folgende Lebenszyklus ist spezifisch für ein Medizinprodukt geschrieben, welches von einem Hersteller entwickelt, produziert und auf den Markt gebracht wird.

4.3.1 Lebenszyklus-Phasen vor dem Inverkehrbringen

I. Phase: Entwicklungsphase

Der Entwicklungsprozess für Medizinprodukte beginnt beim Hersteller mit einer sorgfältigen Planung, umfangreichen Recherchen und einer gründlichen Dokumentation. Ebenfalls wird eine **Chancen- und Risikoanalyse** durchgeführt. Dies ist entscheidend dafür, dass in den nachfolgenden Phasen Verbesserungen am Herstellprozess und am Produkt erzielt werden können.

In der frühen **Entwicklungsphase** wird ebenfalls die **Zweckbestimmung** des Medizinprodukts definiert. Diese Zweckbestimmung bestimmt auch die Risikoklasse, in die das Medizinprodukt einzustufen ist.

In einem ersten Schritt stellt der Hersteller in der Regel verschiedene **Prototypen** her, die zunächst technisch, z. B. im Labor, getestet werden. Diese Labortests reichen aber in den meisten Fällen nicht aus, um nachzuweisen, dass das Medizinprodukt auch sicher angewendet werden kann und wirksam ist. Deshalb ist während der Entwicklungsphase auch eine **klinische Bewertung** notwendig, die durch klinische Prüfungen mit «Vorläufern» oder «Prototypen» von Medizinprodukten erfolgt, die nur innerhalb der klinischen Prüfung angewendet werden dürfen. Dazu werden die Probanden im Rahmen der klinischen Prüfung engmaschig überwacht, um mögliche Risiken möglichst frühzeitig zu erkennen und abzuwenden.

In der Entwicklungsphase werden alle Unterlagen in der **Technischen Dokumentation** zusammengestellt. Dazu gehören beispielsweise die Produktinformation, das Risikomanagement und die Strategien zur Überwachung des Medizinprodukts nach dem Inverkehrbringen.

II. Phase: Markteinführung

Hat der Hersteller im Rahmen der Produktentwicklung durch die Erhebung wissenschaftlicher Daten den notwendigen Nachweis erbracht, dass sein Medizinprodukt ausreichend sicher und wirksam angewendet werden kann, beginnt die Phase der **Markteinführung**. Im Gegensatz zu Arzneimitteln wird ein Medizinprodukt nicht von Swissmedic zugelassen. Die Verantwortung für die Übereinstimmung des Produkts mit den gesetzlichen Anforderungen (**Konformität**) liegt beim Hersteller. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass sein Medizinprodukt ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchläuft. Bei Medizinprodukten mit höherem Risiko (Klasse Is, Im, Ir, IIa und höher) muss er zusätzlich eine unabhängige Stelle, die **Bezeichnete Stelle**, zur Überprüfung einbeziehen, die nach erfolgreicher Bewertung ein Zertifikat (engl.: Certificate of Conformity) für dieses Produkt ausstellt. Hat der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren schliesslich erfolgreich abgeschlossen, stellt er für das Produkt eine **Konformitätserklärung** aus. Das sichtbare Ergebnis einer erfolgreichen Konformitätsbewertung ist das **Konformitätskennzeichen** auf dem Medizinprodukt. Mit dem CE-Kennzeichen dürfen Medizinprodukte innerhalb der EU (Europäischen Union) bzw. des EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Das MD-Kennzeichen gilt nur für den Schweizer Markt.

4.3.2 Lebenszyklus-Phasen nach dem Inverkehrbringen

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Mit dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens startet die Phase der Produktüberwachung durch den Hersteller. Der Hersteller ist in dieser Phase verpflichtet, das Medizinprodukt

so zu überwachen, dass er sofort reagieren kann, wenn ein erhöhtes oder neues Risiko entdeckt wird. Diese Überwachung gliedert sich in einen proaktiven und einen reaktiven Bestandteil.

Der **proaktive Bestandteil** umfasst u. a. Daten aus externen Quellen wie wissenschaftlichen Studien, Umfragen, Änderungen von Normen oder dem Stand der Technik, relevanten beobachteten Aktivitäten und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA) von anderen Herstellern ähnlicher Medizinprodukte.

Der **reaktive Bestandteil** der Datensammlung umfasst die Erfassung von Beschwerden, schwerwiegenden Vorkommnissen, Garantieansprüchen, internen Daten, Missbräuchen und Serviceprotokollen. Der Hersteller ist verpflichtet, ein wirksames System zur Erfassung und Auswertung von allen Rückmeldungen aus dem Markt einzurichten. Dies schliesst die Verpflichtung ein, **die zuständigen Behörden aktiv über schwerwiegende Vorkommnisse und FSCA zu informieren (Vigilance-System)**. Darüber hinaus muss der Hersteller Trendberichte erstellen, die Informationen über beobachtete Trends bei nicht schwerwiegenden Vorkommnissen oder erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen beschreiben sowie Daten enthalten, die auf ein potenzielles Risiko hinweisen. **Die von Fachpersonen gemeldeten Beschwerden und schwerwiegenden Vorkommnisse stellen eine relevante Datenbasis während der Marktüberwachungsphase dar («Anwendermeldung»).**

Alle im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Informationen sind Bestandteil der von den Herstellern zu erstellenden Berichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen / Sicherheitsberichte,¹²¹ die den Bezeichneten Stellen oder Swissmedic je nach gesetzlichen Vorgaben auf Anfrage oder unaufgefordert zur Verfügung gestellt werden müssen.

Definition von Massnahmen

Die gewonnenen Informationen fliessen in die technische Dokumentation aller betroffenen Medizinprodukte ein und tragen entscheidend zur **kontinuierlichen Verbesserung und Anpassung** bestehender sowie zur Entwicklung neuer Medizinprodukte bei. Sie ermöglichen es dem Hersteller, Risikobewertungen zu verfeinern, die Produktsicherheit zu erhöhen und die Benutzerfreundlichkeit auf der Basis realer Nutzungsdaten zu optimieren.

Verbesserungsphase und Markteinführung des verbesserten Medizinprodukts

Die notwendigen Verbesserungen und Anpassungen werden meist im Rahmen von internen Korrektur- und Präventionsmassnahmen (CAPA) direkt beim Hersteller evaluiert und definiert. Im Anschluss daran werden die Verbesserungen direkt beim Hersteller und wo nötig im Markt umgesetzt. Falls sicherheitsrelevant, werden diese im Rahmen von FSCA eingeführt.

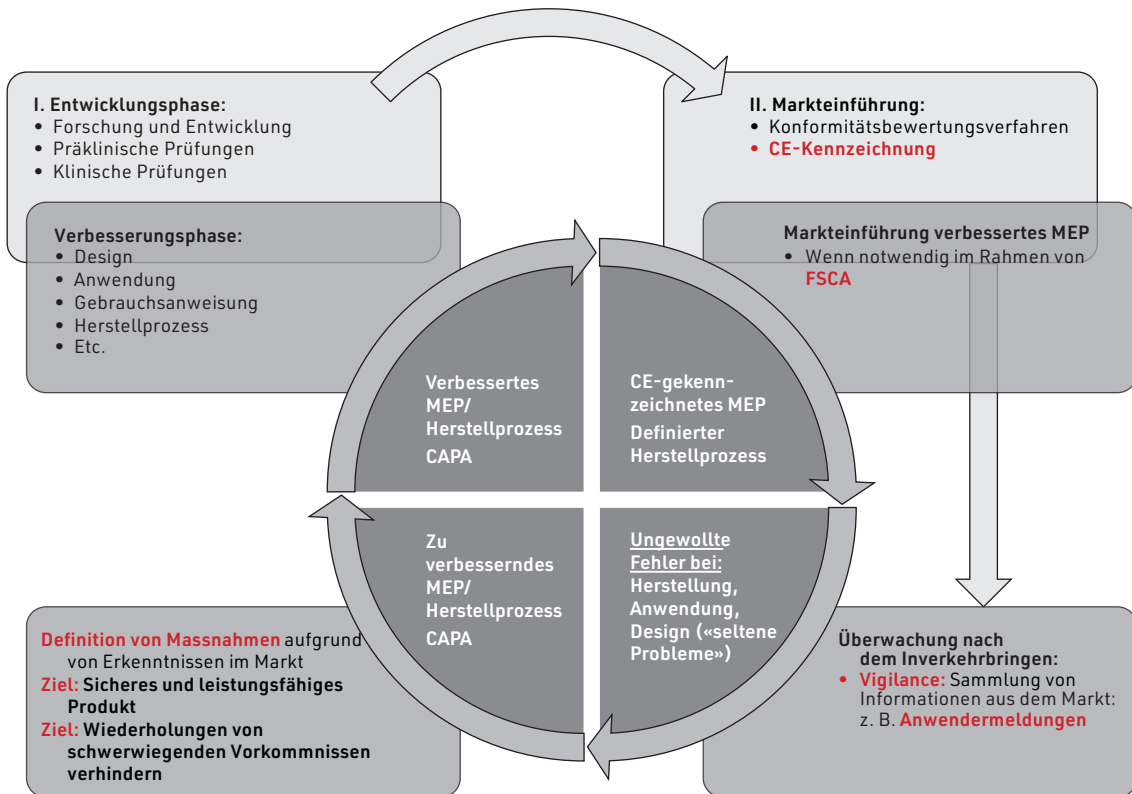


Abbildung 21: Vereinfachter Lebenszyklus eines Medizinprodukts (MEP)

Eine detaillierte Übersicht über den Lebenszyklus eines Medizinprodukts und die verschiedenen Aufgaben von Swissmedic sind auch in der Grafik auf [Regulierung Medizinprodukte \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

5

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Was ist meldepflichtig?



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses der Swissmedic und dem Lieferanten melden.¹²² In einem Spital muss die Meldung an Swissmedic durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals erfolgen.¹²³

Ein Zwischenfall mit einem Medizinprodukt wird als Vorkommnis angesehen, wenn die gesetzliche Definition des Begriffes «Vorkommnis» zutrifft. Besondere definierte Umstände machen ein Vorkommnis zu einem schwerwiegenden und damit meldepflichtigen Vorkommnis. Die gesetzliche Definition der Begriffe Vorkommnis und schwerwiegendes Vorkommnis findet man in der MepV in Verbindung mit der EU-MDR.¹²⁴

Begriff	Definition nach MepV i.V.m. EU-MDR
Vorkommnis (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR)	Bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukts, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung.
Schwerwiegendes Vorkommnis (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 EU-MDR)	Bezeichnet 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.

¹²² Art. 66 Abs. 4 MepV

¹²³ Art. 67 Abs. 2 MepV

¹²⁴ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 und Art. 2 Ziffer 65 EU-MDR

Wichtig: Für die Meldepflicht ist das tatsächliche Eintreten eines Todesfalles oder einer Verletzung nicht entscheidend. Auch jede **mögliche** schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod einer Person muss gemeldet werden.

Es gibt 3 Meldekriterien, die zutreffen müssen, damit ein Zwischenfall mit einem Medizinprodukt einem schwerwiegenden und damit meldepflichtigen Vorkommnis entspricht:

- A) Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt ist passiert (Kapitel 5.2)
- B) Das Vorkommnis mit dem Medizinprodukt erfüllt die Kriterien für ein schwerwiegendes Vorkommnis (Kapitel 5.3)
- C) Das schwerwiegende Vorkommnis steht in einem (möglichen oder vermuteten) kausalen Zusammenhang mit dem verwendeten Medizinprodukt (Kapitel 5.4)

In der GPMV-Spital («Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital») wird eine Entscheidungshilfe zur Verfügung gestellt (Kapitel 5.5).

In diesem Kapitel soll die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten erläutert werden.

5.1 Meldekriterien für ein schwerwiegendes Vorkommnis¹²⁵

Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic¹²⁶ und den Lieferanten zu melden,¹²⁷ damit der Hersteller Vorkommnisse analysieren kann und für die umfassende Überwachung der Medizinprodukte im Markt durch Swissmedic. Man spricht hierbei auch von der «Doppelten Meldepflicht» für die Fachperson.

Die grundlegende Interpretation der gesetzlichen Anforderungen der EU-MDR zu Begriffen und Konzepten der Materiovigilance wurde unter Einbezug der europäischen Guideline MDCG 2023-3 Rev. 2 «Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746» vorgenommen. Dafür wurde die Guideline aus dem Englischen übersetzt und an die Schweizer Gesetzgebung adaptiert. Die MDCG 2023-3 schlägt für die Evaluation der Meldepflicht **drei Meldekriterien** vor. Die Guideline richtet sich an den Hersteller von Medizinprodukten, daher wurden die Erläuterungen zu den Meldekriterien in der vorliegenden GPMV-Spital («Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital») spezifisch für Fachpersonen im Spital angepasst.

Für die Evaluation der Meldepflicht muss man sich grundsätzlich immer fragen, ob die folgenden **Meldekriterien A-C** tatsächlich zutreffen. Nur wenn **alle drei Kriterien** kumulativ erfüllt sind, gilt ein Zwischenfall als schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt und muss der Swissmedic sowie dem Lieferanten gemeldet werden. Die Fristen für die Meldung an Swissmedic sind in Kapitel 6.7 aufgeführt.

Meldekriterien Jeder Zwischenfall, der alle unten aufgeführten grundlegenden Meldekriterien erfüllt, gilt als meldepflichtig.		
Kriterium A (siehe Kapitel <u>5.2</u>)	Kriterium B (siehe Kapitel <u>5.3</u>)	Kriterium C (siehe Kapitel <u>5.4</u>)
ein Vorkommnis ¹²⁸ ist eingetreten, und	das Vorkommnis entspricht einem schwerwiegenden Vorkommnis , weil es: <ul style="list-style-type: none"> - tatsächlich schwerwiegende Folgen hatte oder - schwerwiegende Folgen wurden nur aufgrund glücklicher Umstände vermieden oder - schwerwiegende Folgen könnten im Wiederholungsfalle eintreten,¹²⁹ und 	ein kausaler Zusammenhang zwischen dem schwerwiegenden Vorkommnis und dem Medizinprodukt wurde nachgewiesen, ist vernünftigerweise möglich oder wird vermutet.

Tabelle 5: Die Meldekriterien für den Entscheid zur Meldepflicht

Bestehen Zweifel, ob die Kriterien für die Meldepflicht erfüllt sind, sollte gemeldet werden.

¹²⁵ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», 1. Abschnitt

¹²⁶ Art. 59 Abs. 3 HMG

¹²⁷ Art. 66 Abs. 4 MepV

¹²⁸ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

¹²⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 EU-MDR

In den folgenden Kapiteln werden die Meldekriterien zuerst kurz vorgestellt und dann jeweils im Detail erläutert. In Kapitel 5.5 ist eine Entscheidungshilfe zur Meldepflicht zu finden.

5.2 Kriterium A: Ein Vorkommnis ist passiert¹³⁰

5.2.1 Vorkommnis

Laut der gesetzlichen Definition ist ein Vorkommnis¹³¹:

- Jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukts (siehe Kapitel 5.2.1.1)
- Jeder Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale (siehe Kapitel 5.2.1.2)
- Jede Unzulänglichkeit in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen (siehe Kapitel 5.2.1.3)
- Jede unerwünschte Nebenwirkung (siehe Kapitel 5.2.1.4)

Ein Vorkommnis (Kriterium A erfüllt), welches die Kriterien B und C nicht erfüllt, ist nicht meldepflichtig. Trotzdem sollten sämtliche Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, im Spital dokumentiert und an den Lieferanten gemeldet werden, damit der Hersteller die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllen kann.

Nachfolgend werden die Bezeichnungen aus der gesetzlichen Begriffsbestimmung für «Vorkommnis» (Kriterium A) genauer erläutert. Dabei wird noch nicht darauf eingegangen, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis (Kriterium B) handelt.

5.2.1.1 Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Medizinprodukts¹³²

Man spricht von einer Fehlfunktion oder einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Medizinprodukts, wenn:

- das Medizinprodukt seine vom Hersteller vorgesehene Leistung nicht erreicht, oder
- das Medizinprodukt seine vom Hersteller vorgesehene Leistung nicht mehr beibehalten kann,

wenn also das Medizinprodukt seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt oder nicht mehr erfüllen kann. Diese Art eines Vorkommnisses trifft dann zu, wenn das Medizinprodukt so angewendet wurde wie vom Hersteller vorgesehen, also wie in den vom Hersteller gelieferten Informationen beschrieben.

Fehlfunktionen oder Verschlechterungen der Eigenschaften oder der Leistung eines Medizinprodukts sind als Vorkommnisse einzustufen.¹³³
→ **Kriterium A erfüllt**

¹³⁰ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «1. What is the difference between an 'incident' and a 'serious incident' with a device under the Regulations?» und «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion A»

¹³¹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

¹³² In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «3. With reference to Article 2(64) MDR/Article 2(67) IVDR, what is meant by a 'malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device'?»

¹³³ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

5.2.1.1.1 Beispiele einer Fehlfunktion

Der Begriff «Fehlfunktion» wird in der SN EN ISO 14155:2020 definiert und besagt, dass eine Fehlfunktion dann vorliegt, wenn ein Medizinprodukt nicht so funktioniert, wie es sollte, wenn es gemäss der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Man kann also auch sagen, dass das Medizinprodukt nicht oder nicht mehr das macht, was man von ihm erwartet. Beispielsweise:

- Das Gerät liefert aufgrund eines Softwarefehlers eine inkorrekte Bewertung und schlägt eine fehlerhafte Behandlung für die Patientin oder den Patienten vor;
- Das Gerät stellt die Therapie unbeabsichtigt ein infolge eines Softwaredefekts;
- Ein elektrischer Kurzschluss führt zum Brand des Geräts oder zu dessen Funktionsausfall;
- Ein überhöhter Stromverbrauch durch das Gerät bewirkt eine deutlich schnellere Entladung der Batterie als in der Gebrauchsanweisung vorgesehen;
- Das Medizinprodukt zerbricht während des Gebrauchs, obwohl es entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wurde;
- Bruch eines Hüft- oder Knieimplantats innerhalb der vom Hersteller angegebenen voraussichtlichen Lebensdauer des Medizinprodukts¹³⁴ (es sei denn, es gibt eindeutige Beweise dafür, dass die Hauptursache des Versagens nicht mit dem Implantat zusammenhängt).

5.2.1.1.2 Beispiele einer Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Medizinprodukts

Bei einer Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Medizinprodukts wird dessen Qualität, Funktion oder Zustand über einen gewissen Zeitraum beeinträchtigt. Das Produkt funktioniert zwar noch, aber es verändert seine Funktion dahingehend, dass es nicht mehr verwendbar ist. Beispielsweise:

- Zunehmende Obstruktion (Verstopfung) der Flüssigkeits- oder Gaswege, Veränderung des Durchflusswiderstands oder der elektrischen Leitfähigkeit eines Geräts infolge von Alterung oder wiederholtem Gebrauch;
- Allmähliche Abnahme der Sensor-Genauigkeit (Sensordrift), verursacht z. B. durch physikalische oder chemische Einflüsse wie Luftschadstoffe;
- Rissbildung oder Zersetzung der Gerätematerialien infolge von ultravioletter (UV-) Strahlung, z. B. durch Sonneneinstrahlung;
- Veränderung der Elastizität (Zunahme oder Abnahme) des Medizinprodukts, wodurch es nicht mehr für den bestimmungsgemässen Gebrauch geeignet ist (z. B. bei Kompressionsstrümpfen);
- Signifikanter Verlust der elektrischen, materiellen oder mechanischen Integrität (z. B. Versagen einer Gerätekomponente) infolge von Verschleiss oder Materialermüdung;
- Aseptische Lockerung eines Hüft- oder Knieimplantats innerhalb der vom Hersteller angegebenen voraussichtlichen Lebensdauer des Medizinprodukts¹³⁵.

¹³⁴ Die Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Medizinprodukts müssen gemäss Art. 20 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 18 Abs. 1 Bst. c EU-MDR vom Hersteller mit einem implantierbaren Medizinprodukt mitgeliefert werden und in der Gebrauchsanweisung angegeben sein (Anhang I Abschnitt 23.4 Bst. aa EU-MDR). Fehlt bei altrechtlichen Medizinprodukten diese Angabe vom Hersteller, gilt der Bruch eines Implantats ungeachtet der implantierten Dauer als Fehlfunktion.

¹³⁵ Die Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Medizinprodukts müssen gemäss Art. 20 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 18 Abs. 1 Bst. c EU-MDR vom Hersteller mit einem implantierbaren Medizinprodukt mitgeliefert werden und in der Gebrauchsanweisung angegeben sein (Anhang I Abschnitt 23.4 Bst. aa EU-MDR). Fehlt bei altrechtlichen Medizinprodukten diese Angabe vom Hersteller, gilt die aseptische Lockerung eines Implantats ungeachtet der implantierten Dauer als Fehlfunktion.

5.2.1.2 Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale¹³⁶

Ein Medizinprodukt wird durch den Hersteller so konzipiert, dass dieses effektiv und sicher genutzt werden kann. Dazu werden an der Schnittstelle zwischen anwendender Person und Medizinprodukt ergonomische Merkmale definiert, also wie die Anwenderin oder der Anwender mit dem Medizinprodukt interagieren kann und welches Feedback das Medizinprodukt geben soll.

Zu den **ergonomischen Merkmalen** des Medizinprodukts gehören Komponenten wie:

- die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen,
- Mess- und Überwachungsfunktionen,
- Anzeigeskalen,
- Alarmer,
- Softwaremenüs und
- alle anderen Faktoren, die mit der Benutzeroberfläche zusammenhängen.

Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale können als Nutzungsfehler beschrieben werden, welche durch Ergonomie, Signalisation oder Rückmeldung des Medizinprodukts ermöglicht oder provoziert werden. Sie werden nicht durch Faktoren wie die Nachlässigkeit des Anwenders verursacht (für Anwendungsfehler nicht aufgrund ergonomischer Merkmale siehe Kapitel 5.2.2.1). Das Design des Medizinprodukts erschwert es in solch einem Falle der Anwenderin oder dem Anwender, das Produkt korrekt zu verwenden und gefährdet dadurch dessen sichere Anwendung. Solche Anwendungsfehler können durch eine Diskrepanz zwischen den Produkteigenschaften (einschliesslich der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen) und Faktoren wie dem Benutzerprofil oder der Umgebung, in der das Medizinprodukt verwendet werden soll, beeinflusst werden. Diese Fehler geschehen **unabsichtlich**.

Beispiele:

- Das Design der Tastatur an der Infusions- oder Spritzenpumpe ermöglicht die unbeabsichtigte Programmierung falscher Dosierungen durch zufällige Berührung.
- Die unzureichende Grösse des Aufdrucks auf der Winkelskalierung eines Implantationsinstruments führt dazu, dass der Operateur den zulässigen Winkel überschreitet.
- Die Positionierung oder Gestaltung des CPR-Entriegelungshebels (für die kardiopulmonale Reanimation) am Patientenbett führt zu seiner versehentlichen Betätigung bei routinemässigen Tätigkeiten.
- Die schwierige oder unklare Darlegung der Anweisungen zur Abmischung führt zur fehlerhaften Zubereitung von Knochenzement (z. B. inkorrekte Reihenfolge der Komponenten).

Wichtig: Durch ergonomische Merkmale verursachte Anwendungsfehler werden in manchen Fällen nicht sofort erkannt. Es ist der Anwenderin oder dem Anwender in diesem Fall oft nicht bewusst, dass überhaupt ein Fehler aufgetreten ist. Gerade dadurch können solche Vorkommnisse schwerwiegende Folgen haben. Dies gilt auch für Medizinprodukte, bei denen die Patientin oder der Patient für die Installation oder Anpassung der Behandlung verantwortlich ist, z. B. bei Produkten zur Medikamentenverabreichung oder Produkten mit Diagnose- oder Messfunktion.

Beispiel:

- Das mangelhafte taktile Feedback des Tastenfeldes einer Insulinpumpe führt zu einer Fehleinschätzung der Eingabe-Klicks durch die Patientin oder den Patienten, was eine Unterdosierung des verabreichten Insulinbolus zur Folge hat.

¹³⁶ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «6. What is a 'use-error due to ergonomic features' as mentioned in the Regulations?»

- Anwendungsfehler, die durch die ergonomischen Merkmale eines Medizinprodukts verursacht werden, sind als Vorkommnisse einzustufen.¹³⁷
- → **Kriterium A erfüllt**

5.2.1.3 Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen¹³⁸

Um Medizinprodukte korrekt erkennen und anwenden zu können, benötigt es zusätzliche Informationen auf oder beim Medizinprodukt, die durch den Hersteller geliefert werden müssen. Die MepV verweist in Artikel 16 auf die Anforderungen an die mit dem Medizinprodukt gelieferten Informationen, welche in der EU-MDR in Anhang I, Kapitel III beschrieben sind. Dazu gehören vor allem die **Kennzeichnung** der Medizinprodukte sowie die **Gebrauchsanweisung**. Damit können die Medizinprodukte sowie der Hersteller und weitere relevante Wirtschaftsakteure identifiziert werden. Ebenfalls beinhalten sie alle relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts. Diese Informationen können auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

Zusätzlich können weitere Informationsmaterialien für die korrekte Anwendung des Medizinprodukts notwendig sein:

- technische Beschreibung,
- Sicherheitsdatenblatt,
- Installationshandbuch,
- Kurzanleitung,
- Schulungsmaterial, sowie
- Erklärungen des Herstellers und andere dem Medizinprodukt beigefügte Informationen (Begleitinformationen).

Des Weiteren gehören auch jegliches Werbematerial und Verkaufsmaterial zu den vom Hersteller zur Verfügung gestellten Informationen.

Abweichungen von der heilmittelrechtlich vorgesehenen Kennzeichnung, Fehler und unklare Anweisungen auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder in zusätzlichem Informationsmaterial zählen zu den Unzulänglichkeiten in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen.

Sie können beispielsweise dazu führen, dass:

- eine eindeutige Produktidentifikation nicht möglich ist;
Zum Beispiel:
 - fehlende oder vertauschte Losnummer
 - gemäss Beschriftung auf der Verpackung handelt es sich um einen Führungskatheter der Grösse French 5, entpackt wird allerdings ein Führungskatheter French 9
- abgefasste Informationen für die vorgesehene Anwenderin oder den Anwender nicht geeignet sind bzw. von ihnen nicht leicht verstanden werden;
Zum Beispiel:
 - wenn die Gebrauchsanweisung (IFU) zu kompliziert formuliert ist
- wichtige Angaben zum korrekten Gebrauch für die Anwenderin oder den Anwender nicht verständlich sind;
Zum Beispiel:
 - unzureichende Informationen über die Wartung, Einstellung oder Kalibrierung des Medizinprodukts

¹³⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

¹³⁸ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion A» und «6. What is a 'use-error due to ergonomic features' as mentioned in the Regulations?»

- fehlende Angaben zu Inhaltsstoffen die sichere Anwendung gefährden (z.B. bei Allergien);
- aufgrund von übertriebenen Aussagen im Werbematerial ein falsches Verständnis für die tatsächliche Zweckbestimmung des Medizinprodukts entsteht.

■ Unzulänglichkeiten in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen sind als Vorkommnisse einzustufen.¹³⁹
 ■ → **Kriterium A erfüllt**

5.2.1.4 Unerwünschte Nebenwirkung¹⁴⁰

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unbeabsichtigte und ungewollte medizinische Reaktionen im menschlichen Körper, obwohl das eingesetzte Medizinprodukt so funktionierte und angewendet wurde, wie vom Hersteller vorgesehen. Sie sind nicht immer bekannt und in der Gebrauchsanweisung beschrieben, daher wird von Gesetzes wegen unterschieden in:

- **Erwartete unerwünschte Nebenwirkungen** sind dem Hersteller und den Anwenderinnen und Anwendern bekannt. Sie sind in der Produktinformation klar dokumentiert und in den technischen Unterlagen des Herstellers quantifiziert.
- **Unerwartete unerwünschte Nebenwirkungen** sind dem Hersteller und den Anwenderinnen und Anwendern nicht bekannt und somit auch nicht in der Produktinformation dokumentiert. Sie werden weder in der Risikoanalyse des Herstellers berücksichtigt, noch in den technischen Unterlagen des Herstellers quantifiziert.

Nebenwirkungen sind zum Beispiel:

- Allergische Hautreaktionen wie Nickelallergie im Bereich des verwendeten Medizinprodukts,
- Osteolyse des Knochens im Bereich des Implantats,
- Erhöhte Thrombenbildung im Bereich eines intravasalen Katheters oder Stents,
- Hämolyse trotz korrekter Lage nach dem Einsetzen einer Herzunterstützungspumpe.

■ Erwartete **und** unerwartete unerwünschte Nebenwirkungen (egal ob in der Produktinformation beschrieben oder nicht) sind als Vorkommnisse einzustufen.¹⁴¹
 ■ → **Kriterium A erfüllt**

¹³⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

¹⁴⁰ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «10. What is an 'undesirable side-effect' and how is it reported within the MDR vigilance system?»

¹⁴¹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

5.2.2 Nicht der Definition «Vorkommnis» entsprechend

5.2.2.1 Anwendungsfehler nicht aufgrund ergonomischer Merkmale¹⁴²

Hersteller konzipieren ihre Medizinprodukte so, dass sie bei bestimmungsgemässer Verwendung die erwartete Leistung und Sicherheit erzielen. Diese Leistung ist vom Hersteller vorhergesehen und von der Anwenderin und dem Anwender erwartet. Wenn jedoch während der Verwendung eines Medizinprodukts die Anwenderin oder der Anwender **unabsichtlich** eine Handlung unternimmt oder einen Anwendungsschritt unterlässt und dies zu einem anderen Resultat oder Ergebnis führt, als von der Anwenderin oder vom Anwender erwartet oder vom Hersteller beabsichtigt, dann liegt ein Anwendungsfehler vor.

Anwendungsfehler können zum Beispiel entstehen durch:

- Unaufmerksamkeit der Anwenderin oder des Anwenders
- Gedächtnislücken
- Fehler bei der Verwendung des Medizinprodukts
- mangelndes Verständnis oder Wissen in Bezug auf die Verwendung des Medizinprodukts
- fehlende Praxis in der Anwendung

Solche Anwendungsfehler, wenn diese **nicht aufgrund ergonomischer Merkmale** des Medizinprodukts begünstigt werden, fallen **nicht** unter die Definition eines Vorkommnisses nach MepV/EU-MDR und sind damit **nicht meldepflichtig**.

5.2.2.2 Missbräuchliche/anormale Anwendung

Unter einer anormalen Verwendung wird die **absichtliche** Verletzung der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts verstanden. Es handelt sich dabei um eine bewusste Handlung oder Unterlassung der Anwenderin oder des Anwenders, die der normalen Verwendung eines Medizinprodukts zuwiderläuft oder gegen diese verstösst. Die Handlung geht über alle angemessenen Massnahmen zur Risikokontrolle seitens des Herstellers hinaus.

Beispiele für eine anormale Anwendung sind:

- Die Off-Label-Anwendung eines Medizinprodukts: Die Anwendung eines Medizinprodukts für eine andere Indikation als die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegte Zweckbestimmung, z. B. basierend auf einer eigenständigen medizinischen Entscheidung des Fachpersonals.
- Die Anwendung eines Medizinprodukts ohne entsprechende Schulung bzw. Geräteeinweisung.

Zwischenfälle, die **aufgrund** einer anormalen Anwendung entstehen, fallen **nicht** unter die Definition eines Vorkommnisses nach MepV/EU-MDR und sind damit **nicht meldepflichtig**.

Falls ein Zwischenfall im Rahmen einer anormalen Anwendung aufgetreten sein sollte, dieser aber innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendung ebenfalls hätte stattfinden können, so fällt er unter die Definition eines Vorkommnisses nach MepV/EU-MDR (Kriterium A). Bei unklaren Fällen sollte ebenfalls angenommen werden, dass es sich um ein Vorkommnis handelt.

5.3 Kriterium B: Beim Vorkommnis (Kriterium A erfüllt) handelt es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis

5.3.1 Schwerwiegendes Vorkommnis¹⁴³

Schwerwiegende Vorkommnisse sind eine **Untergruppe** der Vorkommnisse. Der Hauptunterschied zwischen einem Vorkommnis und einem schwerwiegenden Vorkommnis im Sinne der MepV/EU-MDR ist der Schweregrad der damit verbundenen tatsächlichen oder möglichen Folgen für die Gesundheit.

Ein Vorkommnis ist als schwerwiegendes Vorkommnis¹⁴⁴ einzustufen, wenn es direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

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

→ **Kriterien A und B erfüllt**

Wichtig ist hierbei, dass die schwerwiegende Folge des Vorkommnisses nicht unbedingt eingetreten sein muss. Es genügt, wenn bei einer Wiederholung des Vorkommnisses eine schwerwiegende Folge eintreten könnte oder unter anderen Umständen das Vorkommnis zu schwerwiegenden Folgen hätte führen können.

Wichtig: Das reine Eintreten einer der oben genannten schwerwiegenden Folgen bedeutet nicht zwangsweise, dass es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt handelt. Für ein solches müssen immer auch die Kriterien A und C (siehe Kapitel 5.2 und 5.4) erfüllt sein.

5.3.1.1 Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands¹⁴⁵

Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin oder eines Patienten, einer Anwenderin oder eines Anwenders oder einer anderen Person kann umfassen:

- I. eine lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung,
- II. eine dauerhafte oder vorübergehende Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder einer Körperfunktion,
- III. ein Zustand, der einen Spitalaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Spitalaufenthalts verursacht,
- IV. ein medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Vorbeugung von I oder II; Beispiele hierfür können sein:

¹⁴³ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «1. What is the difference between an 'incident' and a 'serious incident' with a device under the Regulations?» und Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion B»

¹⁴⁴ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 EU-MDR

¹⁴⁵ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion B, A serious deterioration in state of health of a patient, user or other person can include:»

- professionelle medizinische Versorgung oder zusätzliche ungeplante medizinische Behandlung,
Zum Beispiel: Revisionsoperation eines Implantats. Die Revision gilt als schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin oder eines Patienten, da sie zwangsläufig einen chirurgischen Eingriff erfordert, um eine dauerhafte Beeinträchtigung der Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung der Körperstruktur zu verhindern.
 - eine klinisch relevante Verlängerung der Dauer eines chirurgischen Eingriffs,
- V. eine chronische Krankheit,
- VI. eine fötale Notlage, der Tod des Fötus oder eine angeborene Anomalie (einschliesslich angeborener körperlicher oder geistiger Beeinträchtigung) oder Geburtsfehler.

5.3.1.2 *Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit («Public Health Threat»)*¹⁴⁶

Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit¹⁴⁷ bezeichnet **ein Ereignis**,

- das das unmittelbare Risiko nachgenannter Folgen bergen könnte:
 - den Tod einer Person **oder**
 - eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person **oder**
 - eine schwere Erkrankung einer Person, die sofortige Abhilfemassnahmen erfordert,
- und**
- das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann **oder**
- das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Zu diesen Ereignissen gehören:

- I. die Möglichkeit des Auftretens mehrerer Todesfälle in kurzen Abständen,
- II. Ereignisse, die von signifikanter und unerwarteter Natur sind, so dass sie als potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit erscheinen.

5.3.1.2.1 Beispiele für schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit

(nicht abschliessende Liste):

- Hohes Risiko einer Krankheitsprogression aufgrund der Exposition gegenüber krebs-erzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden (CMR) Chemikalien im Zusammenhang mit der Verwendung eines Medizinprodukts, von dem ein erheblicher Teil der Bevölkerung, eine bestimmte Patientengruppe (z. B. Diabetikerinnen und Diabetiker, Herzpatientinnen und Herzpatienten) oder eine gefährdete Bevölkerungsgruppe (z. B. Kinder, Schwangere) betroffen ist.
- Weite Anwendung von gefälschten oder falsch gekennzeichneten Medizinprodukten, was zu zahlreichen schwerwiegenden Vorkommnissen führt (z. B. Anwendung von unsterilen Medizinprodukten, die als steril gekennzeichnet sind).
- Cyberangriffe auf lebenserhaltende oder lebensrettende Medizinprodukte.

Eine schwerwiegende Gefahr der öffentlichen Gesundheit beschränkt sich nicht auf einen Einzelfall oder ein einzelnes Patientenproblem. Die Identifizierung einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit kann von der Erkennung von Signalen

¹⁴⁶ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion B, A serious public health threat»

¹⁴⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 66 EU-MDR

oder Trends bei mehreren Ereignissen gleicher Art/Typologie, gleicher Ursache usw. abhängen.

5.3.1.3 Indirekte Schäden¹⁴⁸

Manche Medizinprodukte führen aufgrund ihrer Zweckbestimmung nicht unbedingt zu einer direkten (oder sofortigen) Verletzung oder einem Gesundheitsschaden, sondern stattdessen zu einem indirekten Schaden. Solche Medizinprodukte sind beispielsweise diagnostische Geräte wie Thermometer, Blutdruckmessgerät, Magnetresonanztomograph (MRT), Röntgengerät, Computertomograph (CT), etc. In den meisten Fällen entsteht ein indirekter Schaden als Folge einer medizinischen Entscheidung oder Massnahme, die auf der Grundlage der von einem Medizinprodukt gelieferten Informationen oder Ergebnissen getroffen bzw. unterlassen wurde.

Mögliche Ursachen für indirekte Schäden können sein:

- eine Fehldiagnose,
zum Beispiel: Ein Softwarefehler führt zur falschen Zuordnung von Patientendaten zu Bilddateien eines Röntgengeräts, wodurch eine vorliegende Verletzung übersehen wird.
- eine verzögerte Diagnose,
- eine verzögerte Behandlung,
zum Beispiel: Ein Defekt des Lautsprechers eines Patientenüberwachungssystems verhindert das Ertönen des Alarms, wodurch ein kritisches Patientenproblem nicht rechtzeitig erkannt wird.
- eine unangemessene Behandlung,
zum Beispiel: Ein Blutdruckmessgerät liefert konstant falsche Werte. Dies führt zu einer Über- oder Unterdosierung der Medikation und damit zur Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patientin oder des Patienten.
- eine unterlassene Behandlung,
- eine Transfusion von ungeeignetem Blut oder Blutprodukten.



Ein Vorkommnis, welches zu **indirekten** schwerwiegenden Schäden geführt hat, hätte führen können oder führen könnte, ist als schwerwiegendes Vorkommnis einzustufen.
→ **Kriterien A und B erfüllt**

5.4 Kriterium C: Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem schwerwiegenden Vorkommnis und dem Medizinprodukt besteht, ist möglich oder wird vermutet¹⁴⁹

Kriterium C ist erfüllt, wenn ein kausaler Zusammenhang zum Medizinprodukt hergestellt werden kann, durchaus möglich erscheint oder vermutet wird. Das Medizinprodukt kann also nach vernünftigem Ermessen nicht als die Ursache/Mitursache für das schwerwiegende Vorkommnis ausgeschlossen werden.

Bei der Beurteilung des Zusammenhangs zwischen dem betroffenen Medizinprodukt und dem schwerwiegenden Vorkommnis kann die Fachperson Faktoren berücksichtigen wie:

- klinische oder medizinische Plausibilität,

¹⁴⁸ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «7. How can incidents involving a device indirectly lead to a serious deterioration in a person's state of health?»

¹⁴⁹ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «2. What are the basic reporting criteria for a serious incident?», Abschnitt zu «Criterion C»

- die Meinung von anderen Gesundheitsfachpersonen,
- die Resultate der vorläufigen Bewertung des Herstellers, falls vorhanden,
- bekannte Informationen aus der Produktinformation und Hinweise auf frühere ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse,
- andere einschlägige Nachweise, falls bekannt, zum Beispiel Publikationen.

Es kann für eine Fachperson schwierig sein, den Zusammenhang zwischen dem Medizinprodukt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festzustellen oder zu ermitteln, insbesondere wenn mehrere Medizinprodukte und Arzneimittel beteiligt sind. Besteht der Verdacht auf einen kausalen Zusammenhang zwischen Medizinprodukt und dem schwerwiegenden Vorkommnis, sollte davon ausgegangen werden, dass das Medizinprodukt möglicherweise zu dem schwerwiegenden Vorkommnis beigetragen hat oder haben könnte. Es ist letztendlich die Aufgabe des Herstellers, den kausalen Zusammenhang zu beurteilen.



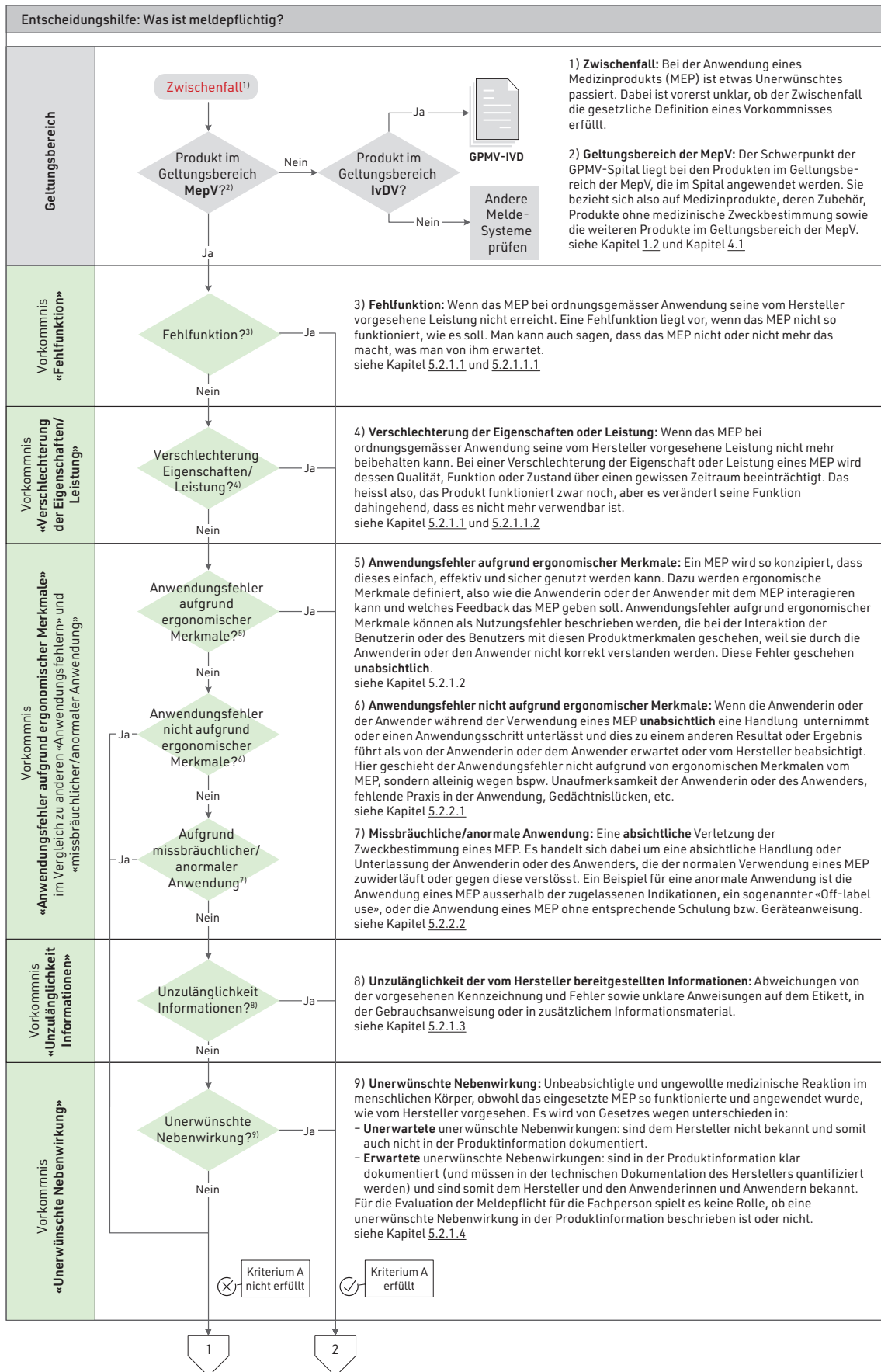
Bei der Anwendung von Medizinprodukten festgestellte schwerwiegende Vorkommnisse mit kausalem Zusammenhang zum Medizinprodukt müssen an Swissmedic und den Lieferanten gemeldet werden.¹⁵⁰

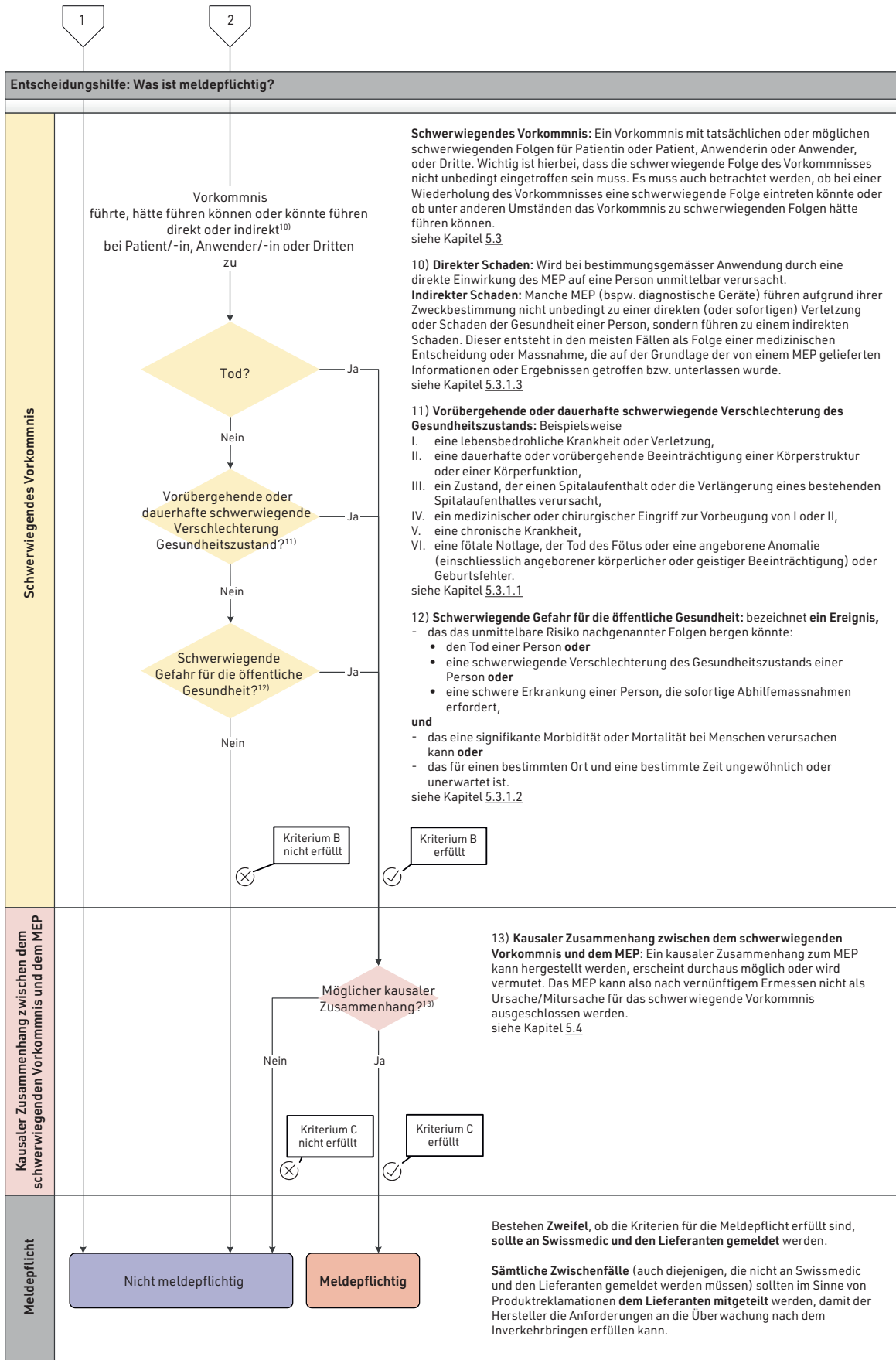
→ **Kriterien A, B und C erfüllt**



Im Zweifelsfall sollte ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Medizinprodukt und dem schwerwiegenden Vorkommnis angenommen werden und das schwerwiegende Vorkommnis somit als meldepflichtig gemäss Art. 66 Abs. 4 MepV erachtet werden.

5.5 Entscheidungshilfe: Was ist meldepflichtig?





6

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Wie melden?



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Das Spital muss gesetzliche Anforderungen an ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS)¹⁵¹ sowie weitere gesetzliche Anforderungen zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen einhalten. Dafür müssen folgende **Mindestanforderungen** erfüllt werden:

- Bezeichnung einer oder mehrerer Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte¹⁵² sowie Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für Produkte nach MepV und für Produkte nach IvDV, inkl. Stellvertreterregelung (siehe Kapitel 3.3.2)
- Definition des Meldeprozesses, z. B. wie gelangen Informationen über ein Vorkommnis von dem Ort, an dem es auftritt, zur zuständigen Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte (Kapitel 6.1)
- Festlegung aller Verantwortlichkeiten im Rahmen des Meldeprozesses (Kapitel 6.1 und 3.3)
- Sicherstellung des Verständnisses für gesetzliche Definitionen und Entscheidungskriterien bezüglich der Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten (Kapitel 5) und Schulung aller Personen, die mit Medizinprodukten im beruflichen Umfeld arbeiten (Kapitel 6.2 und 3.6)
- Erstellung eines leicht zugänglichen Meldesystems (Kapitel 6.3)
- Einhaltung der Vorgaben von Swissmedic, wie die Meldung (elektronisch und maschinenlesbar) zu erfolgen hat¹⁵³ (Kapitel 6.6)
- Festlegung interner Meldefristen und Einhaltung der Meldefristen an Swissmedic und den Lieferanten¹⁵⁴ (Kapitel 6.7)
- Festlegung der Dokumentation (Kapitel 6.3.1 und 6.4) und Archivierung¹⁵⁵ zu sämtlichen Vorkommnissen und Entscheidungen zur Meldepflicht (Kapitel 6.10)

¹⁵¹ Art. 67 Abs. 1 MepV

¹⁵² Art. 67 Abs. 2 MepV

¹⁵³ Art. 66 Abs. 5 MepV

¹⁵⁴ Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 EU-MDR

¹⁵⁵ Art. 67 Abs. 3 MepV

Neben den zu erfüllenden Mindestanforderungen sollten zudem die folgenden **Empfehlungen** berücksichtigt werden:

- Berufung einer Materiovigilance-Kommission unter bestimmten Umständen (Kapitel 6.5)
- Aufbewahrung von in einem schwerwiegenden Vorkommnis involvierten Medizinprodukten (Kapitel 6.9)

Hersteller und Zusammensteller unterliegen ebenfalls einer gesetzlichen Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten¹⁵⁶ (Kapitel 6.11).

In diesem Kapitel wird darauf eingegangen, wie die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten von Spitälern umgesetzt werden kann.

6.1 Der Meldeprozess im Spital

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten können grundsätzlich überall und jederzeit auftreten, wo Medizinprodukte angewendet werden. Innerhalb des Spitals erkennen die Fachpersonen diese zum Beispiel direkt bei der Anwendung im Operationsaal oder am Patientenbett (z. B. als Funktionsausfall eines Operationsroboters, Bruch eines Skalpell oder Fehlfunktion einer Infusionspumpe) oder bei der Untersuchung einer Patientin oder eines Patienten (wie z. B. ein gebrochenes Hüftimplantat).

Folgende gesetzliche Anforderungen müssen für den Aufbau vom Meldeprozess im Spital berücksichtigt werden:

1. Ein Meldesystem im Spital muss im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) definiert und gelebt werden,¹⁵⁷
2. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals muss offiziell bei Swissmedic gemeldet sein,¹⁵⁸
3. Alle Fachpersonen sind nach Erkennung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten zur Weiterleitung nach spitalinternem Meldeprozess an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte verpflichtet,¹⁵⁹
4. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte ist für die finale Weiterleitung der meldepflichtigen Vorkommnisse an Swissmedic zuständig,¹⁶⁰
5. Sämtliche Meldungen an Swissmedic sind nach den von Swissmedic publizierten Vorgaben zu übermitteln,¹⁶¹
6. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse müssen an den Lieferanten gemeldet werden,¹⁶²
7. Aufzeichnungen und alle Unterlagen im Spital, die im Rahmen des QMS der Materiovigilance erstellt worden sind, müssen mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.¹⁶³

6.1.1 Definition des Meldeprozesses

Wie der Meldeprozess im Spital abzulaufen hat, muss das Spital nach den Grundsätzen seines etablierten Qualitätsmanagementsystems¹⁶⁴ selbst definieren und dokumentieren. Hierfür ist die Erstellung eines **Materiovigilance-Konzepts** (siehe Kapitel 3.2) zielführend, in welchem alle notwendigen Fragen zur Meldepflicht geklärt und der Meldeprozess und dessen Umsetzung definiert und beschrieben werden.

¹⁵⁷ Art. 67 Abs. 1 MepV

¹⁵⁸ Art. 67 Abs. 2 MepV

¹⁵⁹ Art. 66 Abs. 4 MepV

¹⁶⁰ Art. 67 Abs. 2 MepV und Erläuterungen zu Art. 67 Abs. 1 und 2 MepV: Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Juli 2020, S. 45.

¹⁶¹ Art. 66 Abs. 5 MepV

¹⁶² Art. 66 Abs. 4 MepV

¹⁶³ Art. 67 Abs. 3 MepV

¹⁶⁴ Art. 67 Abs. 1 MepV

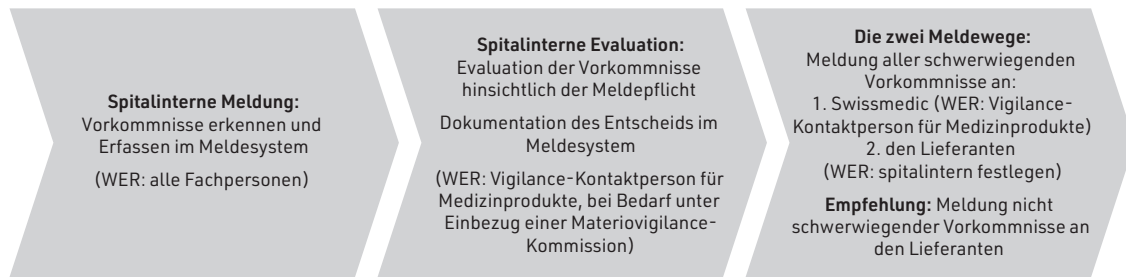


Abbildung 22: Möglicher Meldeprozess im Spital

6.1.1.1 Spitalinterne Meldung

Für die **spitalinterne Meldung** aller (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnisse gibt es verschiedene Lösungsansätze, zum Beispiel:

1. Definition von Vigilance-Verantwortlichen in jeder Abteilung. Diese nehmen Meldungen über Zwischenfälle mit Medizinprodukten von den anwendenden Fachpersonen entgegen, sortieren diese gegebenenfalls vor und leiten sie an die verantwortliche und bei Swissmedic gemeldete Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte weiter.
2. Bereitstellung eines benutzerfreundlichen, elektronischen Meldesystems, in welchem jede Fachperson die Meldung zu (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnissen selbst erfassen kann. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte wird automatisch über den Eingang neuer Meldungen informiert.
3. Meldung sämtlicher Zwischenfälle mit Medizinprodukten durch alle Fachpersonen an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte ohne vorherige Evaluation der Meldepflicht. Die Evaluation der Meldepflicht wird von der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte vorgenommen.

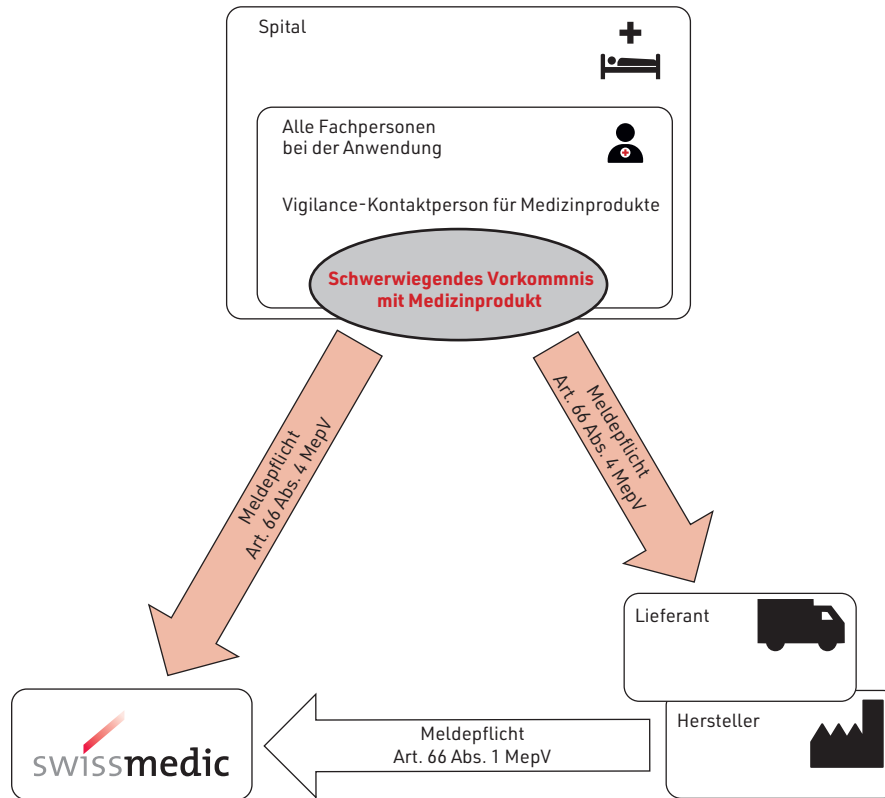
In jedem Fall trifft die **Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte** die endgültige Entscheidung, welche Zwischenfälle tatsächlich meldepflichtig sind (siehe Kapitel 6.4). Des Weiteren kann die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte die Meldung auf Vollständigkeit prüfen und gegebenenfalls fehlende Angaben nachtragen.

Falls die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte **Rückfragen** an die meldende Fachperson hat, so sollte definiert werden, wie und innerhalb welcher Zeit solche Rückfragen zu beantworten sind, damit die Meldefristen (siehe Kapitel 6.7) eingehalten werden können. Fachpersonen können zu einer fristgerechten Beantwortung dieser Rückfragen verpflichtet werden, beispielsweise durch vertragliche Regelungen, Weisungen durch die Geschäftsleitung, via Stellenbeschreibung oder ähnliches.

6.1.1.2 Die zwei Meldewege

Aufgrund der gesetzlichen Meldepflicht für Fachpersonen müssen sowohl Swissmedic als auch der Lieferant über ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt in Kenntnis gesetzt werden.¹⁶⁵

Wichtig: Der Lieferant oder Hersteller darf den Entscheidungsprozess eines Spitals hinsichtlich der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses nicht beeinflussen, weder vor, während, noch nach der erfolgten Meldung.

Abbildung 23: Meldepflicht eines schwerwiegenden Vorkommnisses für die Fachperson (rote Pfeile)¹⁶⁶

6.1.1.2.1 Meldung an Swissmedic

Es sind alle Fachpersonen gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic und den Lieferanten innerhalb festgelegter Fristen zu melden.¹⁶⁷ Wer gegen diese Meldepflicht oder die Meldefristen verstösst, kann mit einer Busse bestraft werden.¹⁶⁸ Die Sorge vor rechtlichen Konsequenzen im Falle einer fehlerhaften Anwendung könnte die Fachpersonen von der Wahrnehmung dieser Meldepflicht abhalten. Ziel der Materiovigilance ist es jedoch nicht, einen Schuldigen zu finden, sondern Schwachstellen und Fehler am Medizinprodukt aufzudecken. Eine Fehlanwendung kann auch auftreten, weil das Medizinprodukt dies ergonomisch oder funktionell zulässt bzw. ermöglicht. Deshalb ist es wichtig, dass Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten ohne Bedenken über Konsequenzen für die meldende Person gemacht werden können. Aus diesem Grund und um die **Anonymität** der Fachperson zu wahren, wurde gesetzlich die **Meldung über die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte** im Spital eingeführt.¹⁶⁹ Die Meldungen zu (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten gelangen über den festgelegten spitalinternen Meldeprozess an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte (siehe Kapitel 6.1.1.1), welche daraufhin die Meldung auf die Meldepflicht hin evaluiert (siehe Kapitel 6.4), die Meldung an Swissmedic wahrnimmt und als **zentrale Anlaufstelle** fungiert. Dadurch wird der **Meldeprozess vereinfacht**.

¹⁶⁶ Symbol für Hersteller aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

¹⁶⁷ Art. 66 Abs. 4 MepV

¹⁶⁸ Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG

¹⁶⁹ Art. 67 Abs. 2 MepV und Erläuterungen zu Art. 67 Abs. 1 und 2 MepV: Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Juli 2020, S. 45.

Die **Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte** muss ein schwerwiegendes Vorkommnis mittels **publizierten Formulars** MU680_20_015d_FO Anwendermeldung und innerhalb der Meldefristen von 2, 10 oder 15 Tagen (siehe Kapitel 6.7.1) an Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) melden.¹⁷⁰

Es empfiehlt sich die Definition einer generischen E-Mail-Adresse wie beispielsweise materiovigilance@spitalxx.ch für die Kommunikation mit der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte zu Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse.

Wenn die Meldung an Swissmedic versendet wird, kann der Lieferant in den E-Mail-Verteiler mit aufgenommen werden, um ihn gleichzeitig über das schwerwiegende Vorkommnis in Kenntnis zu setzen.

Wenn die Meldung an Swissmedic und den Lieferanten durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte durchgeführt wird, so kann die meldende Fachperson mittels Blind Carbon Copy («BCC» E-Mail) über die erfolgte Meldung in Kenntnis gesetzt werden. Damit ergibt sich ein Feedback-Loop über die erfolgte Meldung.

6.1.1.2.2 Meldung an den Lieferanten

Wie schon beschrieben, fordert das Gesetz von allen Fachpersonen, alle schwerwiegenden Vorkommnisse nicht nur an Swissmedic, sondern auch an den Lieferanten zu melden.¹⁷¹ Im Gegensatz zur Meldung an Swissmedic, die im Spital durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte erfolgen muss, schreibt das Gesetz keinen solchen Meldeweg an den Lieferanten vor. Es obliegt dem Spital, den Meldeweg an den Lieferanten nach eigenen Vorstellungen zu gestalten. Organisationsabhängig kontaktiert die Fachperson also entweder direkt den Lieferanten oder diese Aufgabe kann beispielsweise durch den Spitaleinkauf, das Medizintechnikpersonal, den technischen Dienst oder die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte übernommen werden (z. B., um die Anonymität der Fachperson gegenüber der Industrie zu wahren).

In jedem Fall ist es wichtig, im spitalinternen Meldesystem anzugeben, **wann der Lieferant über das Vorkommnis informiert wurde**. Diese Information ist essenziell und wird für die Meldung an Swissmedic (Kapitel 6.1.1.2.1) benötigt. Swissmedic kann damit überprüfen, ob in der Folge der Lieferant und der Hersteller ihrer Weiterleitungs- respektive Meldepflicht innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist nachgekommen sind.

Wichtig: Wenn der Lieferant direkt durch die Fachperson über ein schwerwiegendes Vorkommnis informiert wird, besteht für diesen Lieferanten keine Pflicht, sicherzustellen, dass die Fachperson dies gleichzeitig auch innerhalb des Spitals entsprechend gemeldet hat. Falls die Fachperson die spitalinternen Meldewege nicht wahrnimmt, wird die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte nicht informiert und es besteht die Gefahr, dass das Spital seiner Meldepflicht gegenüber Swissmedic für dieses schwerwiegende Vorkommnis nicht nachkommt. Aufgrund dessen wurde **für Spitäler die Verpflichtung der Etablierung eines internen Meldesystems im Rahmen eines etablierten QMS** gesetzlich vorgeschrieben.¹⁷²

¹⁷⁰ Art. 67 Abs. 2 MepV, Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 EU-MDR

¹⁷¹ Art. 66 Abs. 4 MepV

¹⁷² Art. 67 Abs. 1 MepV

Wird der Lieferant direkt durch die Fachperson über ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt informiert, muss diese Meldung ebenfalls in das interne Meldesystem des Spitals eingegeben werden (siehe Kapitel 6.1.1.1), damit die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte die Meldepflicht an Swissmedic wahrnehmen kann.

Alle nicht meldepflichtigen Zwischenfälle mit einem Medizinprodukt sollten ebenfalls im spitalinternen Meldesystem dokumentiert und an den Lieferanten gemeldet werden, damit der Hersteller die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllen kann.

Fachpersonen respektive Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte können die Rückmeldung zur Analyse eines schwerwiegenden Vorkommnisses direkt vom Hersteller anfordern. In jedem Fall sollte beim Hersteller nachgefragt werden, wenn Analyseresultate oder deren Schlussfolgerungen unverständlich sind.

Vertragliche Regelungen (wie AGB, AEB, Vertragsanhang etc.) zwischen Spital und Lieferanten sind sinnvoll, um unaufgefordert Rückmeldungen zu den Analyseresultaten des Herstellers zu erhalten.

Generell ist bei der Meldung an den Lieferanten zu beachten: Sämtliche Informationen, die besonders schützenswerte Daten enthalten, sind zu anonymisieren. Es ist davon abzusehen, vollständige Patientendossiers einzureichen.¹⁷³

¹⁷³ Der Datenschutz ist im Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) vom 25. September 2020 (SR 235.1) geregelt.

6.1.2 Besonderheiten im Meldeprozess für in-house Medizinprodukte, klinische Prüfungen der Kategorie A, bei Direktanwendung/-import, bei von einem anderen Spital erworbenen Medizinprodukten und Ausnahmen nach Art. 22 MepV

	Meldekriterien für schwerwiegende Vorkommnisse (siehe Kapitel 5)	Meldepflicht der Fachperson im Spital an Swissmedic mit Vorkommnis-Meldeformular (siehe Kapitel 6.6)	Meldepflicht an Lieferant oder andere Akteure	Anmerkungen
In-house Medizinprodukte nach Art. 18 MepV	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss innerhalb des Spitals an die dort herstellende Abteilung gemeldet werden.	Für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte gelten spezifische gesetzliche Vorgaben. Siehe Merkblatt BW630_30_829d_WL_Wegleitung In-house Medizinprodukte
Anwendung im Rahmen von klinischen Prüfungen der Kategorie A	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss an den Lieferanten gemeldet werden. Die zusätzliche Meldung an den Sponsor der klinischen Prüfung richtet sich nach den spezifischen Anforderungen der Prüfung.	Weitere Informationen zu klinischen Prüfungen sind in Merkblatt BW600_00_015e_MB Clinical investigations with medical devices zu finden.
Direktanwendung nach Art. 70 MepV	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss an den Lieferanten im Ausland gemeldet werden.	Eine Direktanwendung liegt vor, wenn in Spitälern aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte durch Fachpersonen direkt angewendet werden («Direktimport») Siehe Merkblatt MJ600_00_006d_MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
Von einem anderen Spital erworbene fabrikneue/unveränderte Medizinprodukte	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss an den Lieferanten (das Spital, von dem das Medizinprodukt stammt) gemeldet werden.	
Von einem anderen Spital erworbene gebrauchte Medizinprodukte	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss an den Lieferanten gemeldet werden (entweder an das Spital, von dem das Medizinprodukt erworben wurde oder an den Lieferanten, von dem das erste Spital das Medizinprodukt erworben hatte, abhängig davon, ob eine Direktmeldung an den Lieferanten zwischen den beiden Spitälern vereinbart wurde).	Empfehlung: Meldepflicht schriftlich zwischen beiden Spitälern klären. Das Spital, das das gebrauchte Medizinprodukt erworben hat, kann sich beispielsweise beim Lieferanten als neuer Anwender des Medizinprodukts registrieren.
Anwendung im Rahmen einer Ausnahme nach Art. 22 MepV	Meldekriterien sind ohne Ausnahme anwendbar	Das schwerwiegende Vorkommnis ist über die Vigilance-Kontaktperson an Swissmedic zu melden.	Das schwerwiegende Vorkommnis muss an den Lieferanten gemeldet werden.	In Ausnahmefällen ist es gemäss Art. 22 Abs. 1 und 2 MepV möglich, nicht konforme Medizinprodukte in Verkehr zu bringen und anzuwenden. Dabei sind gesetzliche Vorgaben zu beachten. siehe Merkblatt BW617_00_003d_MB Ausnahmbewilligung MEP

Tabelle 6: Meldekriterien, Meldepflichten an Swissmedic und Lieferant oder andere Akteure bei in-house Medizinprodukten, klinischen Prüfungen der Kategorie A, Direktanwendung/-import, bei von anderem Spital erworbenen Medizinprodukten und Ausnahmen nach Art. 22 MepV

6.2 Voraussetzung für das Funktionieren des Meldeprozesses: Schulung

- Damit das Meldesystem im Spital funktionieren kann, müssen alle Fachpersonen im Spital auf den Meldeprozess geschult werden.

Durch Schulung soll erreicht werden, dass die Fachpersonen sich der Meldepflicht bewusst sind und wissen, wie der Meldeprozess in ihrem Spital funktioniert (z. B. Welches Meldesystem muss ich verwenden? Wer ist die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte?). Ein weiterer sehr wichtiger Punkt ist, dass die betroffenen Medizinprodukte nicht einfach entsorgt, sondern bis zur Abholung durch den Hersteller/Lieferanten aufbewahrt werden sollten (siehe Kapitel 6.9). Weitere Informationen zur Schulung im Rahmen der Materiovigilance sind in Kapitel 3.6 zu finden.

6.3 Das (elektronische) Meldesystem im Spital

- Für die spitalinterne Sammlung aller Meldungen zu (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten wird ein Meldesystem vorausgesetzt.¹⁷⁴

Im spitalinternen Meldesystem sind folgende Punkte zu definieren:

- die Zugriffsberechtigungen auf das Meldesystem,
- wer welche Information zu erfassen hat (Fachperson) oder gegebenenfalls nachtragen kann (Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte),
- wie die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte über den Eingang einer Meldung zu einem Medizinprodukt im Meldesystem informiert wird,
- wie im Meldesystem alle Entscheide zur Meldepflicht jedes einzelnen Vorkommnisses festgehalten werden können,
- ob und wie die komplette Kommunikation (z. B. E-Mails, Fotos, etc.) im System dokumentiert werden kann,
- wie die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte Rückfragen an die meldende Fachperson stellen kann (wie ist die meldende Fachperson identifizierbar und über welche Kommunikationswege erreichbar?).

- Es empfiehlt sich die Verwendung eines **elektronischen Meldesystems**, welches **einfach zu bedienen** ist und über **dasselbe Portal** funktioniert, in dem auch Meldungen zu anderen Vigilance-Systemen gesammelt werden.

Wenn ein einziges System verwendet wird, können die eingehenden Meldungen nachfolgend beispielsweise durch eine verantwortliche Person (z. B. aus einer Qualitätsabteilung) triagiert werden. Mit einem einzigen Meldesystem werden die Hürden für eine Meldung verringert.

Die Dokumentation aller Vorkommnismeldungen ist auch per gelenktem Dokument möglich. Gelenkte Dokumente sind angemessen geschützt im Hinblick auf die Vertraulichkeit, gegenüber Verlust und willkürlicher Änderung. Sie sind jederzeit verfügbar, liegen in lesbarer Form vor, die aktuelle Version ist durch eine Versionierung gewährleistet. Sie

¹⁷⁴ Art. 67 Abs. 1 MepV

werden zudem gemäss der festgelegten Archivierungsvorschriften aufbewahrt. Weitere Informationen dazu sind beispielsweise in der SN EN ISO 9001:2015 zu finden.

Möglicherweise stellt sich in einem Spital auch die Frage, ob das **CIRS** (Critical Incident Reporting System) als Berichterstattungssystem für Meldungen zu (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten eingesetzt werden kann. Das CIRS ist oft Voraussetzung, um auf die Spitalliste eines Kantons zu gelangen (Etablierung eines «Lern- und Berichtssystems»). Das CIRS ist als Berichterstattungssystem zur **anonymen Meldung** von kritischen Ereignissen oder auch Beinahe-Fehlern gedacht.

Die Verwendung des CIRS als spitalinternes Meldesystem **für (potenziell) schwerwiegende Vorkommnisse** der Materiovigilance **empfiehlt sich jedoch nicht!** Die Beantwortung einiger wichtiger Fragestellungen zu einem schwerwiegenden Vorkommnis mit einem Medizinprodukt ist in einem CIRS-Eintrag nicht vorgesehen. Ausserdem sind aufgrund der Anonymität der Meldungen im CIRS keine Rückfragen zu den Einträgen möglich und so können fehlende Angaben nicht oder nur mit grossem Aufwand nachträglich eruiert werden. Oft sind die CIRS-Systeme auch getrennt von anderen Meldesystemen, was ein Verschieben der Meldung in das richtige Gefäss nicht ermöglicht oder zumindest erschwert.

Es empfiehlt sich **nicht**, das CIRS als spitalinternes Meldesystem für (potenziell) schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten zu verwenden.

Falls Meldungen zu (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten fälschlicherweise im CIRS statt im vom Spital vorgegebenen Meldesystem erfasst werden, kann man diese zu Schulungszwecken aufzeigen und den Unterschied zwischen einer CIRS-Meldung und einer Meldung zu einem Vorkommnis mit einem Medizinprodukt erläutern.

6.3.1 Dokumentation im Meldesystem

Die folgenden Informationen müssen im Meldesystem erfasst werden:

- Fachperson, welche das Vorkommnis festgestellt hat
- Alle Angaben, die im Swissmedic-Formular (siehe Kapitel [6.6](#)) zum schwerwiegenden Vorkommnis abgefragt werden
- Evaluation und Entscheid zur Meldepflicht (siehe Kapitel [6.4](#))
- Datum, an welchem Swissmedic informiert wurde, inkl. Kopie des Meldeformulars
- Datum, an welchem der Lieferant informiert wurde, inkl. Kopie der Meldung
- Weitere Abklärungen mit anderen Abteilungen oder Spitälern im Rahmen des Vorkommnisses
- Ggf. zusätzliche Dokumentation, die zur Erläuterung des Vorkommnisses notwendig ist

Die Rückmeldung des Herstellers nach Abschluss der Untersuchungen zum Vorkommnis sollte, wenn vorhanden, ebenfalls dokumentiert werden.

Welche dieser Informationen von der Fachperson erfasst werden müssen und welche gegebenenfalls nachgetragen werden können (z. B. durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte), ist durch das Spital festzulegen.

Da für die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten verschiedene Informationen zum involvierten Medizinprodukt angegeben werden müssen (inklusive Hersteller und Lieferant), sollte die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte oder weitere festgelegte Personen **Zugriff** auf die vollständigen **Produktdaten des Medizinprodukts** haben, zum Beispiel über einen Zugriff auf das relevante System zur Produktdatenverwaltung (z. B. ERP-System) oder auf das Medizinprodukt und dessen Verpackung.

Sämtliche dieser Aufzeichnungen im Rahmen der Materiovigilance müssen für eine Rückverfolgbarkeit der Vigilance-Fälle archiviert werden (siehe Kapitel 6.10).

6.4 Evaluation der Meldepflicht und deren Dokumentation

Ob ein Eintrag zu einem (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnis im internen Meldesystem der Meldepflicht an Swissmedic und den Lieferanten unterliegt (gemäss Kriterien im Kapitel 5), kann durch folgende Personen evaluiert werden:

- die Fachperson,
- die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte,
- eine Materiovigilance-Kommission.

Da im Spital die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt¹⁷⁵ (siehe Kapitel 6.1.1), muss diese immer involviert werden, sobald ein (potenziell) schwerwiegendes Vorkommnis im Meldesystem eingegangen ist. Die Verantwortung über den endgültigen Entscheid zur Meldepflicht trägt die **Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte**.

Jeder Eintrag zu einem (potenziell) schwerwiegenden Vorkommnis im internen Meldesystem muss auf die Meldepflicht (schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt) hin evaluiert werden. Alle **Entscheidungen** sowie die Begründung über die Meldepflicht, also ob ein Zwischenfall die Meldekriterien zu einem schwerwiegenden Vorkommnis erfüllt oder nicht (siehe Kapitel 5), müssen **nachvollziehbar dokumentiert** werden.

¹⁷⁵ Art. 67 Abs. 2 MepV

6.5 Materiovigilance-Kommission

Es empfiehlt sich die Bildung einer Materiovigilance-Kommission, um zum Beispiel:

- eine Diskussionsmöglichkeit über die Meldepflicht bei unklaren Zwischenfällen mit Medizinprodukten zu bieten,
- notwendige spitalinterne Aktionen (z. B. Quarantäne von Medizinprodukten) bei mehrfachem Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse festzulegen,
- bei der Bearbeitung von Massnahmen aus FSN für die Risikoanalyse und die Erstellung eines Aktionsplans im Rahmen des FSCA-Prozesses miteinbezogen zu werden (siehe Kapitel 8.3),
- retrospektive Analysen über die Einhaltung von Qualitätszielen der Materiovigilance-Prozesse zu machen,
- als beratendes Gremium für die Diskussion und Festlegung der spitalinternen Strategie für die Materiovigilance im Spital verankert zu sein.

Wer könnte Mitglied in einer Materiovigilance-Kommission sein? (Aufzählung nicht abschliessend):

- Vigilance-Kontaktperson(en) für Medizinprodukte
- Vertretung der anwendenden Fachpersonen
- Leitung medizinischer Fachbereich
- Medizinprodukteverantwortliche
- Einkauf
- Weitere (z. B. Leitung Medizintechnik, QM-Beauftragte)

Die Zusammensetzung der Materiovigilance-Kommission ist natürlich abhängig von den zu besprechenden Themen und unter Umständen auch von den spitalspezifisch definierten Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte. Die Häufigkeit, mit der sich diese Kommission trifft, kann je nach Grösse des Spitals und Menge der verwendeten Medizinprodukte variieren. Hilfreich wäre auch eine Möglichkeit, eine Kommissionssitzung bei Bedarf kurzfristig einzuberufen.

6.6 Das Meldeformular von Swissmedic

Das aktuelle und von den Fachpersonen bzw. der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte zu nutzende Meldeformular für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten an Swissmedic wird auf der Swissmedic Internetseite [Anwender \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) publiziert.

Generell ist beim Ausfüllen zu beachten: Sämtliche Informationen, die besonders schützenswerte Daten enthalten, sind zu anonymisieren. Es ist davon abzusehen, vollständige Patientendossiers einzureichen.¹⁷⁶

Die folgende Tabelle soll einzelne Felder aus dem Meldeformular genauer erläutern und basiert auf dem «Formular Anwendermeldung» in der Version 2.1. Swissmedic behält sich vor, das Meldeformular nötigenfalls zu aktualisieren, weshalb die folgende Tabelle

¹⁷⁶ Der Datenschutz ist im Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) vom 25. September 2020 (SR 235.1) geregelt.

gegebenenfalls nicht genau den Formulierungen des aktuell veröffentlichten Formulars entspricht.

Formular	Erklärung inkl. häufig verwendete Symbole ¹⁷⁷
Referenznummer des Anwenders	Entspricht der spitalintern vergebenen Referenznummer des gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisses, die optimalerweise automatisch durch das Meldesystem vergeben wird.
1 Melder	
Ist der Melder als Vigilance-Kontaktperson gemäss Art. 67 MepV bei Swissmedic gemeldet?	Hier wird die meldende Person (wie im Formular eingetragen) gefragt, ob sie die offiziell ernannte und bei Swissmedic gemeldete Vigilance-Kontaktperson für Produkte nach MepV ist.
Ist der Melder als Vigilance-Kontaktperson gemäss Art. 60 IvDV bei Swissmedic gemeldet?	Hier wird die meldende Person (wie im Formular eingetragen) gefragt, ob sie die offiziell ernannte und bei Swissmedic gemeldete Vigilance-Kontaktperson für Produkte nach IvDV ist.
2 Beschreibung des betroffenen Produkts	
Handelsname des Produkts	Handelsname des Medizinprodukts, wie auf dessen Verpackung oder dem Medizinprodukt selbst angegeben.
Art des Produkts	Eine Beschreibung des Medizinprodukts. Diese befindet sich in der Gebrauchsanweisung oder gegebenenfalls auf der Verpackung des Herstellers. Kann auch mit eigenen Worten beschrieben werden.
Modell- und/oder Katalognummer	Die vom Hersteller vergebene Modell-, Katalognummer oder beide, wie auf der Verpackung oder dem Medizinprodukt angegeben. REF
Serien- und/oder Losnummer	Die vom Hersteller vergebene Serien-, Losnummer oder beide, wie auf der Verpackung oder dem Medizinprodukt angegeben. SN LOT
UDI Code (Unique Device Identifier)	Die gesamte UDI (UDI-DI + UDI-PI), siehe Kapitel 4.2.5, wie auf der Verpackung oder dem Medizinprodukt angegeben. UDI
Steht das Produkt für eine Analyse durch den Hersteller zur Verfügung	Soll klären, ob das betroffene Medizinprodukt physisch noch vorhanden ist und dem Hersteller für eine Analyse zur Verfügung gestellt werden kann, oder ob es beispielsweise bereits entsorgt wurde. Wenn immer möglich sollte das betroffene Medizinprodukt für eine Analyse durch den Hersteller aufbewahrt werden; weitere Informationen dazu in Kapitel 6.9. Wichtig: Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit einem Medizinprodukt an Swissmedic und den Lieferanten muss auch getätigt werden, wenn das Medizinprodukt dem Hersteller nicht für eine Analyse zur Verfügung steht.
Wurde der Hersteller/ Lieferant informiert?	Angabe, wann an den Lieferanten (oder falls zutreffend den Hersteller) basierend auf der gesetzlichen Meldepflicht gemeldet wurde. Falls der Lieferant/Hersteller nicht informiert wurde, ist eine hinreichende und nachvollziehbare Begründung anzugeben.

¹⁷⁷ Symbole aus SN EN ISO 15223-1:2021

Formular	Erklärung inkl. häufig verwendete Symbole ¹⁷⁷
3 Beschreibung des Vorkommnisses	
Standort der (Gesundheits-) Einrichtung, in welchem das Vorkommnis aufgetreten ist (falls abweichend von der meldenden Einrichtung)	Falls die Meldung über einen Spitalverbund durchgeführt wird, so muss in diesem Feld angegeben werden, in welchem Spital das schwerwiegende Vorkommnis stattgefunden hat.
Datum des Zwischenfalls	Wann ist das schwerwiegende Vorkommnis passiert? Dieses Feld ist notwendig für die genaue Identifikation des schwerwiegenden Vorkommnisses, vor allem für den Fall, wenn keine Los- oder Seriennummer bekannt ist. Kann das Datum des schwerwiegenden Vorkommnisses nicht genau definiert werden (z. B. Datum der Revisionsoperation bekannt, der wirkliche Bruch des Implantats allerdings nur ungefähr abzuschätzen), soll das bestmögliche Datum angegeben werden. Es können im Freitext-Feld «Beschreibung des Zwischenfalls» genauere Angaben zum Ablauf des schwerwiegenden Vorkommnisses gemacht werden.
Alter des Patienten/ Anwender/Dritten und Geschlecht	Diese Angaben sind sinnvoll für die weitere Analyse des schwerwiegenden Vorkommnisses (z. B. gibt es einen alters- oder geschlechtsspezifischen Trend?) und gegebenenfalls für die genaue Identifikation des schwerwiegenden Vorkommnisses.
Beschreibung des Zwischenfalls	Hier soll so genau wie möglich beschrieben werden, was passiert ist. Handelt es sich beim vom schwerwiegenden Vorkommnis betroffenen Produkt um ein Produkt aus einem System oder einer Behandlungseinheit, sollten folgende zusätzliche Informationen zur Verfügung gestellt werden: <ul style="list-style-type: none"> - dass das betroffene Produkt aus einem System oder einer Behandlungseinheit stammt, - und von welchem Hersteller das betroffene Einzelprodukt stammt, falls bekannt. Diese Informationen sind notwendig, um evaluieren zu können, ob es sich bei dem Vorkommnis um ein Problem mit dem Einzelprodukt handelt oder ob das Zusammenspiel der Einzelprodukte das Problem verursachte. Handelt es sich beim betroffenen Produkt um ein in-house Medizinprodukt oder ein Produkt aus einer klinischen Prüfung der Kategorie A, sollte diese Angabe hier gemacht werden.
Entstanden tatsächlich schwerwiegende Folgen für den Patienten, Anwender oder Dritten?	Nach Beantwortung erscheint entweder das Feld «Bitte beschreiben Sie die schwerwiegenden Folgen» oder das Feld «Bitte beschreiben Sie die möglichen schwerwiegenden Folgen und begründen Sie, warum es als schwerwiegend eingestuft wurde».
Bitte beschreiben Sie die schwerwiegenden Folgen.	Hier soll so genau wie möglich beschrieben werden, was die tatsächlichen Folgen waren, z. B. Gesundheitsschäden, benötigte Behandlung oder Betreuung. Weitere Informationen zu schwerwiegenden Folgen sind beschrieben in Kapitel 5.3.1.
Bitte beschreiben Sie die möglichen schwerwiegenden Folgen und begründen Sie, warum es als schwerwiegend eingestuft wurde.	Diese Angaben sind notwendig, um die Frage zu beantworten, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, auch wenn im vorliegenden Fall keine tatsächlichen Folgen resultierten. Entweder ist hier zu beschreiben, was hätte passieren können, wenn die Umstände, unter denen sich das schwerwiegende Vorkommnis ereignete, die Folgen nicht verhindert hätten (retrospektiv) oder welche Folgen eine Wiederholung eines solchen Vorkommnisses in der Zukunft haben könnte. Die möglichen Folgen sind so genau wie möglich zu beschreiben. Diese Angaben werden von Swissmedic gegenüber dem Hersteller für die Argumentation zur Meldepflicht genutzt.

Formular	Erklärung inkl. häufig verwendete Symbole ¹⁷⁷
4 Weitere Akteure	
Hersteller des Produkts	<p>Hierbei sind die Angaben zum Hersteller gefordert (siehe Kapitel 6.6.1) Wichtig: Der Hersteller, welcher in der Meldung angegeben werden muss, ist als «Hersteller» oder neben dem schwarzen Fabrik-Symbol angegeben.</p>  <p>Bei Systemen und Behandlungseinheiten oder in-house Medizinprodukt sollte der Zusammensteller respektive das in-house Medizinprodukt herstellende Spital unter «Hersteller des Produkts» angegeben werden.</p>
Lieferant	<p>Wer lieferte das Medizinprodukt an das Spital? Diese Information ist wichtig, wenn der Hersteller nicht meldet, weil dieser nicht vom Lieferanten informiert wurde. Es ermöglicht Swissmedic, direkt den Lieferanten zu kontaktieren, um die Umstände des Versäumnisses zu klären.</p>

Tabelle 7: Information zum «Formular Anwendermeldung» für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten

6.6.1 Wer ist der Hersteller eines Medizinprodukts?

Der **Hersteller** ist laut MepV jede natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt herstellt oder neu aufbereitet, oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt **und** dieses Medizinprodukt unter ihrem **eigenen Namen** oder ihrer **eigenen Marke** vermarktet.¹⁷⁸

Oft ergibt sich die Frage, wie man herausfinden kann, wer der Hersteller des Medizinprodukts ist, falls dies nicht im elektronischen Spitalsystem hinterlegt ist. Grundsätzlich ist die Angabe zum Hersteller auf den mit dem Medizinprodukt bereitgestellten Informationen zu finden, also auf der Verpackung, dem Medizinprodukt oder in der Gebrauchsanweisung.

Der Hersteller, welcher in der Meldung angegeben werden muss, ist als «Hersteller» oder neben dem schwarzen Fabrik-Symbol angegeben.



¹⁷⁹

Weitere Angaben auf der Verpackung, wie zum Beispiel «made in», «produziert durch» oder «vertrieben durch» geben nicht den Hersteller des Medizinprodukts an. Diese Information ist für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen irrelevant.

Sobald das Medizinprodukt in swissdamed oder EUDAMED registriert wurde, lässt sich der Hersteller auch mit Hilfe der UDI-DI abfragen.

¹⁷⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV

¹⁷⁹ Symbol aus SN EN ISO 15223-1:2021

6.6.2 Wie viele Meldeformulare sind auszufüllen?

■ Im Grundsatz gilt: Pro schwerwiegendes Vorkommnis mit einem betroffenen Medizinprodukt ist ein Meldeformular auszufüllen und an Swissmedic zu senden.¹⁸⁰

Einige spezielle Konstellationen sind nachfolgend erläutert:

6.6.2.1 Meldung, wenn mehrere Patientinnen und Patienten betroffen sind bei der Anwendung desselben Medizinprodukts

(Zum Beispiel, wenn ein Röntgengerät eine zu hohe Strahlendosis an einem bestimmten Tag abgegeben hat und an diesem Tag mehrere Patientinnen und Patienten damit untersucht wurden.)

Betrifft ein schwerwiegendes Vorkommnis mit **demselben Medizinprodukt mehrere Patientinnen und Patienten am selben Tag**, kann dies in einem Meldeformular gemeldet werden. Dabei ist die **Anzahl betroffener Personen** anzugeben. Diese Angabe hat einen bedeutenden Einfluss auf die Ursachenanalyse und die Leistungsbeurteilung eines Medizinprodukts. Nur so kann die Gesamtheit der aufgetretenen Vorkommnisse ausgewertet und ein möglicher Trend erkannt werden.

Sollten schwerwiegende Vorkommnisse derselben Art mit demselben Medizinprodukt **an unterschiedlichen Tagen** stattfinden, so sind diese als Einzelfälle zu betrachten und einzeln als schwerwiegende Vorkommnisse zu melden.

6.6.2.2 Meldung, wenn schwerwiegende Vorkommnisse sich wiederholen bei der Anwendung desselben Medizinproduktetyps

(Zum Beispiel, wenn Infusionssets vom selben Modell desselben Lots immer wieder undicht sind.)

Bei **repetitiv auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen mit demselben Typ eines Medizinprodukts**, muss jedes einzelne schwerwiegende Vorkommnis gemeldet werden, wenn das Problem bei verschiedenen Patientinnen und Patienten aufgetreten ist.

Sollte das schwerwiegende Vorkommnis **mehrfach hintereinander am selben Tag bei derselben Patientin oder bei denselben Patienten** aufgetreten sein, kann dies in einem Meldeformular unter **Angabe der Anzahl** betroffener Medizinprodukte gemeldet werden. Eine Vorkommnismeldung an den Lieferanten und an Swissmedic mit der Aussage, dass das Problem schon mehrfach aufgetreten sei, gibt zwar grundsätzlich einen Hinweis auf eine potenzielle Häufung, ist jedoch statistisch nicht auswertbar. Die Meldung jedes einzelnen schwerwiegenden Vorkommnisses respektive der Anzahl des Auftretens hat einen bedeutenden Einfluss auf die Ursachenanalyse und die Leistungsbeurteilung eines Medizinprodukts, denn nur so kann die Gesamtheit der aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse ausgewertet und ein möglicher Trend erkannt werden.

6.6.2.3 Meldung, wenn mehrere Medizinprodukte in einem schwerwiegenden Vorkommnis betroffen sind

(Zum Beispiel, wenn bei einer Herzkatheter-Untersuchung mit Stent-Platzierung mehrere Medizinprodukte am schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt gewesen sein könnten)

Wenn **mehrere unterschiedliche Medizinprodukte desselben oder verschiedener Hersteller** bei einem schwerwiegenden Vorkommnis involviert waren, ist es für die Fachperson gegebenenfalls nur schwer erkennbar, welches der Medizinprodukte das

Problem tatsächlich ausgelöst hat. Wird für das schwerwiegende Vorkommnis ein kausaler Zusammenhang zu mehreren Medizinprodukten vermutet, sollte **je eine Meldung pro Hersteller mit allen involvierten Medizinprodukten** gemacht werden.

6.6.3 Zusätzliche Meldungen an andere Stellen



Die unterschiedlichen Vigilance-Systeme sind voneinander unabhängig und die gesetzlichen Anforderungen sind daher getrennt zu prüfen. Die Fachperson muss sicherstellen, dass an jedes betroffene System gemeldet wird.

Einige Konstellationen sind nachfolgend erläutert:

6.6.3.1 Meldung, wenn im schwerwiegenden Vorkommnis nebst einem Medizinprodukt auch Arzneimittel oder spezifisch Blutprodukte betroffen sind

(Zum Beispiel, wenn nach der Gabe eines Antibiotikums und gleichzeitiger Ultraschall-Untersuchung mit Verwendung eines Ultraschall-Gels eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt)

Auch wenn für einen Zwischenfall bereits eine **Meldung an die Pharmacovigilance oder Haemovigilance** gemacht wurde, muss die Fachperson überprüfen, ob ein Medizinprodukt involviert war und ob es sich auch um ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt handelt. Falls dem so ist, muss zusätzlich eine **Meldung an die Materiovigilance** gemacht werden.

6.6.3.2 Meldung, wenn im schwerwiegenden Vorkommnis nebst einem Medizinprodukt auch der Strahlenschutz betroffen ist

(Zum Beispiel, wenn es aufgrund inkorrekt programmierter Belegung der Bedienpedale eines C-Bogens zu erhöhten Strahlendosen kommt)

Auch wenn für einen Zwischenfall das **radiologische Ereignis an das BAG** (Radiologische Ereignisse (gate.bag.admin.ch/RPS) unter der Rubrik «Radiologische Ereignisse») gemeldet wurde, muss die Fachperson überprüfen, ob ein Medizinprodukt involviert war und ob es sich ebenfalls um ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt handelt. Falls dem so ist, muss zusätzlich eine **Meldung an die Materiovigilance** gemacht werden.

6.6.3.3 Meldung, wenn das schwerwiegende Vorkommnis ein Cyberangriff auf ein Medizinprodukt ist

(Zum Beispiel, wenn mittels einer Cyberattacke die Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers manipuliert wird)

Wenn es sich bei dem schwerwiegenden Vorkommnis um einen Cyberangriff handelt, muss dieses neben der **Meldung an die Materiovigilance** auch **an das Bundesamt für Cybersicherheit (BACS) gemeldet** werden, unter anderem dann, wenn der Cyberangriff die Funktionsfähigkeit der betroffenen kritischen Infrastruktur gefährdet, zu einer Manipulation oder zu einem Abfluss von Informationen geführt hat oder mit Erpressung, Drohung oder Nötigung verbunden ist. Weitere Informationen zur Meldepflicht an das BACS sind auf der Internetseite Informationen zur Meldepflicht (ncsc.admin.ch) zu finden.

6.7 Meldefristen

6.7.1 Fristen für die Meldung an Swissmedic und den Lieferanten

Die Fachpersonen sind zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic und an den Lieferanten gemäss folgenden Fristen verpflichtet¹⁸¹:

- **unverzüglich, spätestens jedoch 2 Tage** nach Feststellung, wenn eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht.
- **unverzüglich, spätestens jedoch 10 Tage** nach Feststellung für schwerwiegende Vorkommnisse, die zum Tod geführt oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben (die beschriebenen Folgen sind tatsächlich eingetroffen).
- **unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage** nach Feststellung (in allen anderen, zuvor noch nicht genannten Fällen von schwerwiegenden Vorkommnissen).



Die Meldefristen von 2, 10, respektive 15 Tagen an Swissmedic und den Lieferanten sind einzuhalten.¹⁸²

Wichtig: Falls die Meldefrist für ein schwerwiegendes Vorkommnis **verpasst** wurde, muss die Meldung **nachgereicht** werden.

Die Fristen für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse sind als **Kalendertage** zu betrachten, d. h. die Meldezeiträume umfassen Wochentage, Feiertage, Samstage und Sonntage. Fällt der letzte Tag jedoch auf einen Feiertag, Samstag oder Sonntag, wird die Frist automatisch auf den folgenden Werktag verschoben. Im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen, wonach die Meldung «unverzüglich», jedoch nicht später als innerhalb der in diesen Bestimmungen vorgesehenen Frist erfolgen muss, wird dem Spital jedoch dringend empfohlen, die Meldung so früh wie möglich vorzunehmen.¹⁸³ Eine **unverzügliche Meldung** bedeutet, dass die Meldung ohne absichtliche oder fahrlässige Verzögerung vorgenommen wird.

Für Fachpersonen und Hersteller gelten dieselben Meldefristen. Weitere Informationen für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen durch den Hersteller an Swissmedic sind in Kapitel [6.11](#) zu finden.

6.7.2 Spitalinterne Meldefristen

Damit die gesetzlichen Meldefristen an Swissmedic und an den Lieferanten gemäss Kapitel [6.7.1](#) eingehalten werden können, sollten auch spitalinterne Fristen für die Meldung an das Meldesystem festgelegt werden. Dabei sind die zu erwartenden Verzögerungen für interne Abklärungen zur Meldepflicht, Rücksprachen und weitere Fragen zwischen Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte und der betroffenen Fachperson zu berücksichtigen.



Um die Einhaltung der gesetzlichen Meldefristen gegenüber Lieferanten und Swissmedic zu gewährleisten, ist eine unverzügliche spitalinterne Meldung ohne absichtliche oder fahrlässige Verzögerung unerlässlich.

¹⁸¹ Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 3-5 EU-MDR

¹⁸² Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 3-5 EU-MDR

¹⁸³ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev.2, Frage «14. How to apply the reporting timelines defined by Article 87(3) to (5) MDR/Article 82 (3) to (5) IVDR?»

6.8 Bestätigung des Meldeempfangs bei Swissmedic

Nachdem die Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses bei Swissmedic eingegangen ist, wird eine automatisch erstellte Empfangsbestätigung an die meldende Person zurückgesendet.

Die Ergebnisse aus der Analyse des schwerwiegenden Vorkommnisses werden nicht durch Swissmedic zur Verfügung gestellt, können aber durch das Spital beim Lieferanten oder Hersteller angefordert werden.

6.9 Medizinprodukte aus einem schwerwiegenden Vorkommnis: Quarantäne, Rückgabe, Eigentumsrechte

Für die Ursachenanalyse durch den Hersteller sollten sämtliches Material und weitere Daten zur Verfügung stehen. Der Hersteller wird daher in den meisten Fällen das betroffene Medizinprodukt und weitere Daten zur Anwendung des Medizinprodukts von der Fachperson einfordern oder Zugang zum betroffenen Medizinprodukt wünschen.

Innerhalb des Meldeprozesses sollte die **Aufbewahrung, Quarantäne** und **Ausserbetriebnahme** der betroffenen Medizinprodukte definiert werden.

Bis zur Entscheidung zur Meldepflicht durch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte das betroffene Medizinprodukt und dessen Verpackung in Quarantäne gelegt, nicht entsorgt und für den Lieferanten bereitgehalten werden. Gegebenenfalls sollte das betroffene Produkt ausser Betrieb genommen werden bis zur Entscheidung über die weitere Verwendung.

Die Medizinprodukte und Informationen sollten dem Hersteller ohne Verzögerungen zur Verfügung gestellt werden, es sei denn es liegen zwingende Gründe für das Zurückhalten vor, zum Beispiel ein strafrechtliches Verfahren.

6.9.1 Quarantäne eines betroffenen Medizinprodukts

Das Medizinprodukt, welches in ein schwerwiegendes Vorkommnis involviert war, sollte **nicht** weggeworfen, vor Ort zerstört, gereinigt oder manipuliert werden. Spitalinterne Weisungen bezüglich kontaminierten Materials sind zu beachten.

Das betroffene Medizinprodukt muss unverzüglich **unter Verschluss** genommen werden und darf für Dritte nicht mehr zugänglich sein (beispielsweise in ein Zutrittskontrolliertes Sperrlager). Bei Verbrauchsartikeln sollte die Verpackung ebenfalls mit unter Verschluss genommen werden, da für die weiteren Recherchen die darauf vermerkten Medizinproduktedaten sowie die UDI ausschlaggebend sind (siehe Kapitel 9).

Eine **Markierung**, dass das Medizinprodukt zu einem Zwischenfall gehört, ist für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten und medizinischem Personal wichtig. Das Medizinprodukt muss so gekennzeichnet werden, dass es zu keiner Zeit wieder in den Umlauf gebracht oder verwendet wird. Es ist unmissverständlich auf die gegebenenfalls vorhandene Kontamination des Medizinprodukts hinzuweisen.

6.9.2 Verfahren zur Rückgabe eines betroffenen Medizinprodukts an den Hersteller

Der Hersteller ist verpflichtet, unverzüglich alle erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf ein schwerwiegendes Vorkommnis und die betroffenen Medizinprodukte

durchzuführen.¹⁸⁴ Das Spital sollte (neben dem obligatorischen Einhalten der gesetzlichen Meldepflichten) also auch das betroffene Medizinprodukt dem Hersteller für die Untersuchung zur Verfügung stellen. Die Organisation dieser Untersuchung obliegt dem Hersteller. Sie muss in Absprache mit dem Spital organisiert werden. Dazu können die vertraglichen Abmachungen (z. B. die Allgemeinen Einkaufsbedingungen (AEB)) angepasst werden, damit die Rückgabe der von schwerwiegenden Vorkommnissen betroffenen Medizinprodukte mit dem Hersteller oder dem Lieferanten übergreifend und definitiv geregelt ist.

Es ist wichtig, dass kontaminierte Medizinprodukte **sicher verpackt** und mit einem entsprechenden **Warnhinweis (Achtung potenziell kontaminiert – nicht wiederverwenden)** versehen werden. Sollte es sich um spitze/scharfkantige Gegenstände handeln, ist sicherzustellen, dass diese Medizinprodukte sicher verpackt werden, dass sich Dritte nicht daran verletzen können. Für Infusionslösungen oder Medizinprodukte, denen bereits eine Medikation zugemischt wurde, müssen spezielle Verpackungen vom Hersteller bereitgestellt werden. Bei solchen Produkten ist es wichtig, dass sie auslaufsicher verpackt werden. Bei **kontaminierten Produkten** wird empfohlen, dass ein Vertreter des Herstellers das Medizinprodukt vor Ort selbst **abholt**.

6.9.3 Dekontamination eines entfernten Implantats durch eine Aufbereitungseinheit

Für den Fall, dass ein Explantat in Absprache mit dem Hersteller dekontaminiert werden muss, wird auf die Anforderungen zur Dekontamination von entfernten Implantaten durch eine Aufbereitungseinheit verwiesen, wie in der GPA («Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten») und dem dazugehörigen GPA Korrigendum beschrieben.

6.9.4 Eigentumsrechte

6.9.4.1 Entfernte Implantate

Das Implantat wird bei Implantation zum Körperteil des Menschen; nur die Patientin oder der Patient selbst darf bei Lebzeiten darüber bestimmen, was damit geschieht. Wird es explantiert, gehört es als Eigentum weiterhin der Patientin oder dem Patienten. Es gibt keine Bestimmung in der Heilmittelgesetzgebung, die eine Patientin oder einen Patienten verpflichten, das Explantat dem Hersteller für Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Die Patientin oder der Patient muss sich immer über die Konsequenzen bewusst sein, die die Aufgabe des Eigentums am entfernten Implantat hat. Daher sollte das Spital also immer ein unterzeichnetes **Einverständnis oder eine Verzichtserklärung** verlangen, wenn das Implantat dem Hersteller zur Analyse zur Verfügung gestellt werden soll und dabei die Möglichkeit besteht, dass das Patienteneigentum unter Umständen bei der Analyse zerstört und ihm nicht mehr ausgehändigt wird.

Auch bei **minderjährigen Patientinnen und Patienten** ist das entfernte Implantat das Eigentum der Patientin oder des Patienten. Die Urteilsfähigkeit von minderjährigen Patientinnen und Patienten muss vorab geklärt werden. Das Einverständnis / die Verzichtserklärung muss durch den gesetzlichen Vertreter der minderjährigen Patientin oder des minderjährigen Patienten schriftlich erteilt werden.

6.9.4.2 Betroffene Medizinprodukte, die vom Spital gekauft und im Spital verwendet werden

Handelt es sich um vom Spital gekaufte Medizinprodukte, die im Spital verwendet werden und ein Vorkommnis verursacht haben, gehören diese dem Spital. Daher kann das Spital bei diesen Medizinprodukten – im Gegensatz zum Implantat – selbst entscheiden, was mit dem Produkt geschehen soll.

6.9.4.3 Beschlagnahmung durch Behörde

Zu beachten ist, dass in Ausnahmefällen, wie z. B. bei einem unerwarteten Todesfall, das Medizinprodukt durch die Strafverfolgungsbehörden beschlagnahmt werden kann. Dann entscheidet die zuständige Behörde, wie mit dem betroffenen Medizinprodukt weiter verfahren wird.

6.10 Archivierung von Aufzeichnungen und Unterlagen zu schwerwiegenden Vorkommnissen im Spital

■ Sämtliche Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des QMS der Vigilance erstellt worden sind, müssen für **mindestens 15 Jahre** archiviert werden.¹⁸⁵

Alle Aufzeichnungen in einem Meldesystem müssen auch bei einem Systemwechsel noch verfügbar sein. Es ist also notwendig, bei einem Systemwechsel entweder einen Komplettextport oder eine Datenmigration zu ermöglichen oder den Datenzugriff im alten System sicherzustellen.

Die Kantone regeln die öffentlich-rechtlichen Aufbewahrungsfristen für die **Krankengeschichte**. In verschiedenen Kantonen orientiert sich diese an der zivilrechtlichen Verjährungsfrist für Personenschäden, welche seit dem 1. Januar 2020 zwanzig Jahre beträgt.¹⁸⁶ Innert dieser Zeit können von Geschädigten Ansprüche aus einer Behandlung geltend gemacht werden. Die **FMH** empfiehlt daher im Leitfaden «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag» eine Aufbewahrung analog der Verjährungsfrist von **20 Jahren** und legt in ihrer Standesordnung in Art. 12 auch eine entsprechende Frist fest.

■ Aufgrund der empfohlenen Aufbewahrungsdauer der Krankengeschichte von 20 Jahren wird ebenfalls eine analoge **Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren** für sämtliche Medizinproduktedaten inklusive UDI empfohlen, damit diese gegebenenfalls bei einem später auftretenden schwerwiegenden Vorkommnis zur Verfügung stehen.

6.11 Meldepflicht für den Hersteller/Zusammensteller

Bei jeder Rückmeldung oder Beschwerde aus dem Feld müssen die Hersteller/Zusammensteller entscheiden, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt. Auch **Hersteller/Zusammensteller müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse** mit

¹⁸⁵ Art. 67 Abs. 3 MepV

¹⁸⁶ Art. 60 Abs. 1^{bis} OR

auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukten, welche innerhalb der Schweiz oder Liechtenstein¹⁸⁷ stattgefunden haben, **an Swissmedic melden**.

Einziges **Ausnahme zu dieser Meldepflicht des Herstellers** sind erwartete unerwünschte Nebenwirkungen (siehe Kapitel 5.2.1.4), die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends sind.¹⁸⁸ Auch wenn für eine erwartete unerwünschte Nebenwirkung die Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses zutrifft, muss diese vom Hersteller nicht einzeln als solches an Swissmedic gemeldet werden, sondern erst beim Auftreten eines Trends in Form eines Trendberichts.¹⁸⁹

Wichtig: Diese Ausnahme zur Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse des Herstellers **gilt nicht für Fachpersonen**. Fachpersonen müssen auch erwartete unerwünschte Nebenwirkungen an Swissmedic (via Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte) und den Lieferanten melden, wenn diese der Definition eines meldepflichtigen schwerwiegenden Vorkommnisses entsprechen (siehe Kapitel 5).

Für Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse an Swissmedic müssen Hersteller/ Zusammensteller oder deren Bevollmächtigte das Manufacturer Incident Report (MIR) Formular der EU (Europäischen Union) benutzen. Das entsprechende Formular ist auf der Swissmedic Internetseite Wirtschaftsakteure (swissmedic.ch) zu finden.

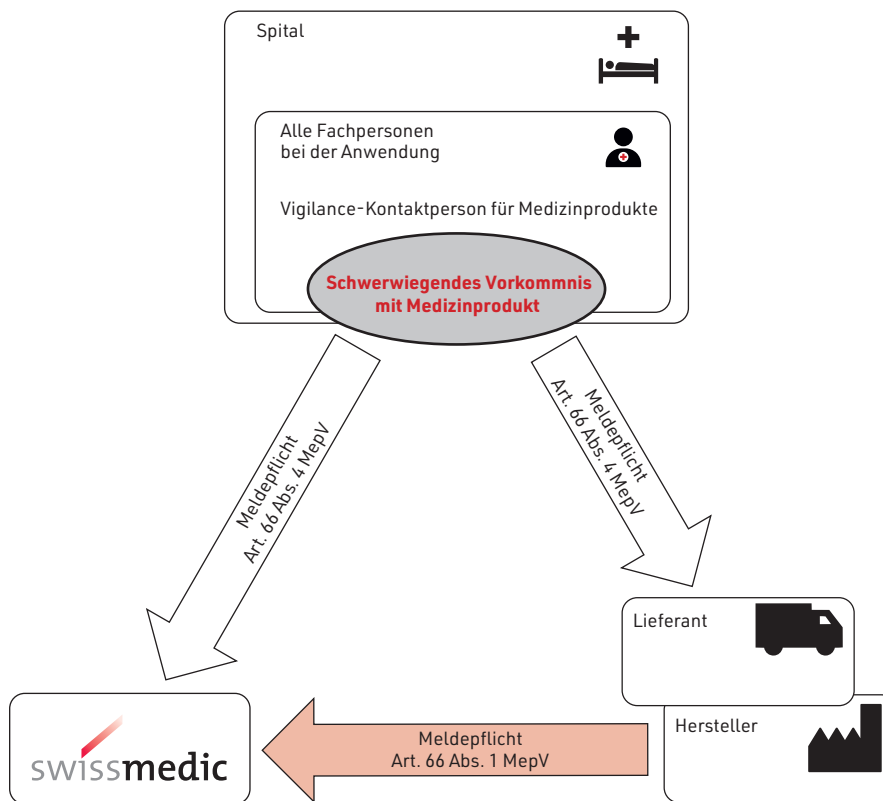


Abbildung 24: Meldepflicht für den Hersteller (roter Pfeil)¹⁹⁰

¹⁸⁷ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

¹⁸⁸ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1 Bst. a EU-MDR

¹⁸⁹ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 Abs. 1 EU-MDR

¹⁹⁰ Symbol für Hersteller aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

7

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Wieso melden?



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Das Hauptziel der Materiovigilance besteht darin, möglichst früh Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten zu entdecken und potenzielle Probleme bei der Verwendung und insbesondere deren Wiederholungen zu verhindern. Dies funktioniert nur, wenn schwerwiegende Vorkommnisse transparent kommuniziert und zentral ausgewertet werden.

Die Meldepflichten für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten generieren einen Aufwand, der sich lohnt. Im vorliegenden Kapitel wird aufgezeigt, weshalb.

7.1 Warum müssen Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse melden?

Fachpersonen innerhalb eines Spitals stellen bei der Anwendung allfällige Probleme und Risiken mit Medizinprodukten häufig als Erste fest und gehören daher zu den wichtigsten Meldequellen von schwerwiegenden Vorkommnissen. **Das Meldewesen ist nur auf die Identifikation von produktspezifischen Ursachen ausgelegt.** Schuldige zu finden, gehört hingegen nicht zu den Zielen des Meldewesens.

Mögliche Bedenken von Fachpersonen, ob ihre Meldung als Selbstanzeige interpretiert werden könnte, sind unbegründet. Selbst wenn sich bei den Untersuchungen zu einer Meldung herausstellen sollte, dass dem Zwischenfall ein Anwendungsfehler zugrunde lag, zielt die Analyse nur darauf ab, herauszufinden, ob dieser Anwendungsfehler gegebenenfalls den ergonomischen Merkmalen des Medizinprodukts zuzuschreiben ist, eventuell aufgrund fehlender oder unzureichender Schulungen oder Gebrauchsanweisung durch den Hersteller entstanden ist und wie solche Anwendungsfehler in Zukunft bestmöglich verhindert werden können.

Hersteller können ihre Pflichten zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** von einem Medizinprodukt nur dann umfassend wahrnehmen, wenn sie Rückmeldungen aus dem Feld (also von den anwendenden Fachpersonen oder von Patientinnen und Patienten) zum Produkt erhalten. Die Rückmeldungen von Fachpersonen zu Vorkommnissen und schwerwiegenden Vorkommnissen liefern für die Hersteller wertvolle Informationen über die **Produktqualität** und für die **Produktentwicklung**. Dies ermöglicht es den Herstellern, ihre Medizinprodukte zu verbessern, deren Sicherheit zu gewährleisten und wo möglich und notwendig auch die Anwendung zu vereinfachen oder besser verständlich zu beschreiben.

Swissmedic ist für die **Überwachung der Hersteller** darauf angewiesen, die **Perspektive der Fachpersonen** über schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten zu kennen. Nur dank der Meldung einer Fachperson kann Swissmedic erkennen, falls der Hersteller ein schwerwiegendes Vorkommnis nicht wahrheitsgetreu beschreibt oder seiner Meldepflicht gar nicht nachkommt. Wenn weder vom Hersteller noch von der Fachperson an Swissmedic gemeldet wird, weiss Swissmedic nicht vom potenziellen Produktproblem und kann somit auch keine allfälligen Massnahmen beim Hersteller durchsetzen, falls diese notwendig sein sollten. Deshalb ist es wichtig, dass Fachpersonen jedes einzelne schwerwiegende Vorkommnis (auch bei Zweifeln, ob schwerwiegend oder nicht) an den Lieferanten **und** an Swissmedic melden.

Durch die **zentralisierte Auswertung** aller Meldungen von allen Fachpersonen bei Swissmedic und beim Hersteller kann durch gezielte Untersuchungen und Trendüberwachung ein **Problem schneller erkannt** werden (z. B. Patientenrisiken und Produktmängel). Dies ist einer einzelnen Fachperson oder in einem einzelnen Spital kaum möglich, weil dort nur die Vorkommnisse in deren direktem Umfeld wahrgenommen werden. Oft liefert erst die Zusammenführung mehrerer vereinzelt aufgetretener Vorkommnisse ausreichende Evidenz, um **gezielte Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit** zu ergreifen und bei allen weiteren betroffenen Medizinprodukten in der Schweiz und in Liechtenstein¹⁹¹ umzusetzen, sofern dies notwendig ist. Diese Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit werden üblicherweise vom Hersteller selbst ausgelöst oder wenn nötig durch Swissmedic angeordnet.

¹⁹¹ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

Eine Verbesserung des Medizinprodukts **kann die Wiederholung von Vorkommnissen verhindern** und damit zukünftige Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritte schützen. Ein sichereres Medizinprodukt führt zu mehr **Patientensicherheit** und einem **sichereren Arbeitsumfeld**.

Probleme mit Medizinprodukten können Schäden direkt bei Patientinnen und Patienten, aber auch bei anwendenden Fachpersonen oder bei Dritten verursachen. Wegen fehlerhaften Medizinprodukten könnten Patientinnen und Patienten neben einer unwirksamen oder schädlichen Behandlung auch falsch oder verspätet diagnostiziert werden (z. B. bei einem Röntgengerät, Elektrokardiograph, Ultraschall), was aufgrund von Fehlentscheidungen zu einem indirekten Schaden führen kann. Die frühzeitige Erkennung und Behebung von Problemen mit Medizinprodukten kann also helfen, die Anzahl von **Nachbehandlungen oder zusätzlich durchgeführten diagnostischen Verfahren zu reduzieren** und allenfalls langfristig Kosten zu sparen.

Die Meldepflicht erscheint im ersten Moment als zusätzlicher Aufwand für die Fachperson. Langfristig aber wird durch die Einhaltung der Meldepflicht **die tägliche Arbeit der Fachperson erleichtert**, wenn es durch die Verbesserung von Medizinprodukten zu weniger Vorkommnissen und weniger Nachbehandlungen kommt. Dies bringt einen **Nutzen für das eigene und andere Spitäler**.

Fachpersonen, die aktiv am Meldewesen von schwerwiegenden Vorkommnissen teilnehmen, respektieren nicht nur ihre gesetzliche Pflicht, sondern zeigen auch **Engagement für Patientensicherheit und Qualität im Gesundheitswesen**. Dies kann das **Vertrauen der Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit** stärken.

Die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen ist ein wichtiger Bestandteil des **Qualitätsmanagementsystems (QMS) im Spital**. Die detaillierte Dokumentation von Vorkommnissen mit Medizinprodukten bei der Fachperson selbst kann als **wichtige spitalinterne Informationsquelle** dienen, beispielsweise beim Einkauf von Medizinprodukten, bei der Therapieplanung, bei der Beratung von Patientinnen und Patienten, bei der Entscheidung zu einer Behandlung oder Therapie oder bei der Anwendung des Medizinprodukts.

Das Einhalten der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflichten¹⁹² **schützt nicht zuletzt vor strafrechtlichen Konsequenzen**¹⁹³, welche die Verletzung der Pflicht nach sich ziehen könnte.

Wieso jede Meldung von Fachpersonen über schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten zählt, ist auch im Video «Materiovigilance – Jede Meldung zählt!» erklärt.



Abbildung 25: Link und QR-Code zum Swissmedic Materiovigilance-Video «Jede Meldung zählt».

¹⁹² Art. 59 Abs. 3 HMG

¹⁹³ Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG

7.2 Warum müssen Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse melden?

Die Meldung vom Hersteller an Swissmedic zu einem schwerwiegenden Vorkommnis ergänzt die Information der Fachperson zum selben schwerwiegenden Vorkommnis mit **zusätzlichen Informationen** über die **Untersuchung des betroffenen Medizinprodukts**, die **Ursachenanalyse**, nötige **Trenddaten**, etc.

Wenn ein Produktproblem durch die Fachperson festgestellt wird, liegt es nicht in der Verantwortung der Fachperson, eine Ursachenanalyse durchzuführen. Diese Verantwortung liegt beim Hersteller. Der Hersteller kann bei der Fachperson gegebenenfalls weitere, für die Ursachenanalyse nötige, Informationen (z. B. die Retournierung des betroffenen Medizinprodukts oder weitere Daten zur Anwendung) einfordern.

Die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse durch den Hersteller an Swissmedic ist notwendig, damit die **Produktsicherheit durch die Behörde überwacht** und sichergestellt werden kann, dass Hersteller sämtliche Massnahmen ergreifen, um eine Wiederholung von schwerwiegenden Vorkommnissen zu verhindern.

7.3 Beispiele über die Relevanz der doppelten Meldepflicht

Folgende Beispiele sollen aufzeigen, weshalb die gesetzliche Anforderung der Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic über zwei Wege (von der anwendenden Fachperson sowie vom Hersteller) essenziell ist. Es soll erläutert werden, wo die Nachteile sind, wenn sich die Fachpersonen nur auf den Meldeweg via Lieferanten/Hersteller verlässt und inwiefern diese durch eine zusätzliche Meldung von den anwendenden Fachpersonen an Swissmedic behoben werden können.

7.3.1 Beispiel 1 – Identifizierung von Meldepflicht-Verletzung durch den Hersteller

Kommen alle Hersteller ihrer Meldepflicht an Swissmedic vollumfänglich nach, weiss Swissmedic Bescheid über:

- die im Spital A vorgefallenen schwerwiegenden Vorkommnisse mit dem Medizinprodukt X,
- die im Spital B vorgefallenen schwerwiegenden Vorkommnisse mit dem gleichen Medizinprodukt X,
- die im Spital C vorgefallenen schwerwiegenden Vorkommnisse mit ähnlichen Medizinprodukten anderer Hersteller.

Wenn allerdings einige Hersteller ihre Meldepflicht nicht oder nur teilweise wahrnehmen (siehe Spital C in [Abbildung 26](#)), sind die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse durch Fachpersonen die einzige Quelle für Swissmedic als überwachende Behörde, um zu erkennen,

- dass gewisse Hersteller ihren Meldepflichten nicht nachkommen,
- dass gewisse Lieferanten ihren Weiterleitungspflichten (siehe [Kapitel 2.2.1](#)) nicht nachkommen,
- und gegebenenfalls ein potenzielles Problem mit dem Medizinprodukt besteht.

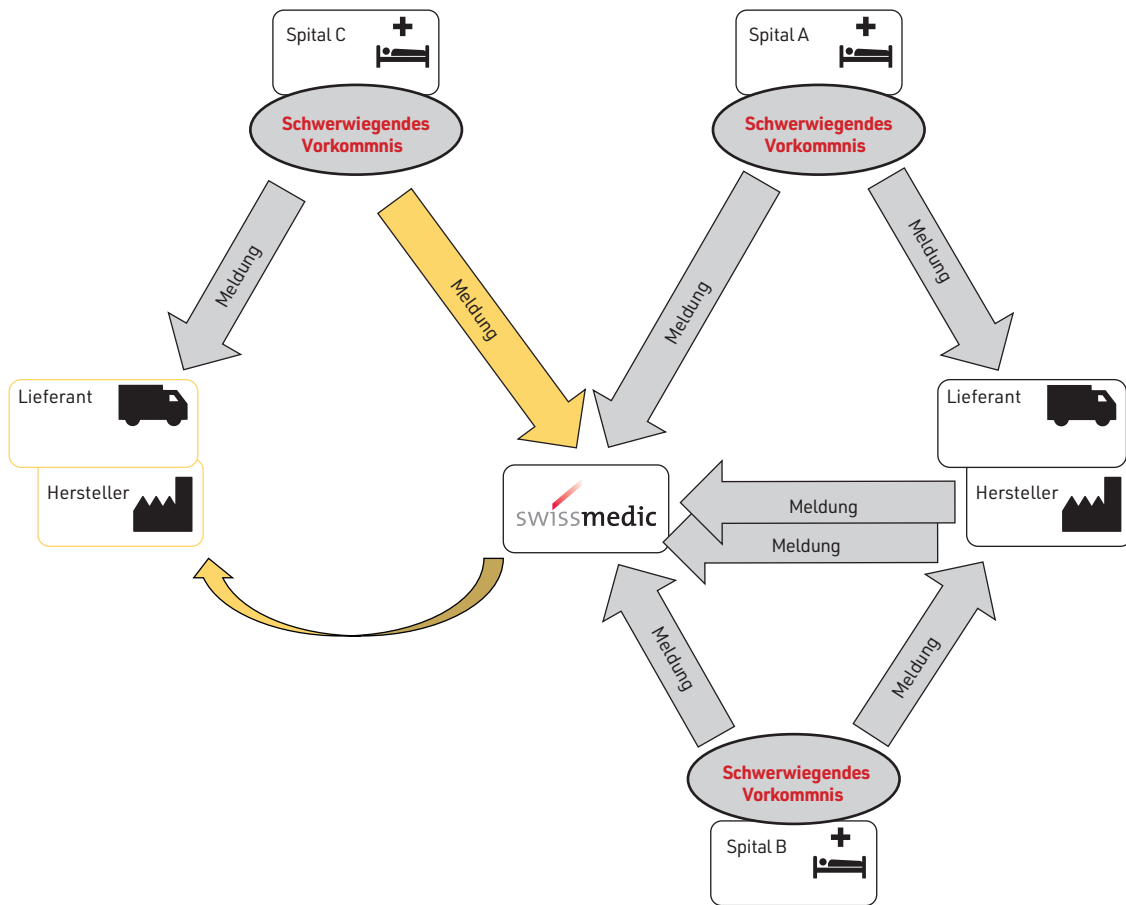


Abbildung 26: Identifizierung von Meldepflichts-Verletzung des Herstellers dank Meldung der Fachperson¹⁹⁴

Nur wenn Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse an den Lieferanten **und** an Swissmedic melden, kann Swissmedic diejenigen Hersteller identifizieren, die ihrer Meldepflicht nicht nachkommen oder aufdecken, ob der Meldeweg vom Lieferanten zum Hersteller nicht funktioniert.

7.3.2 Beispiel 2 – Unstimmigkeiten zwischen der Meldung der Fachperson und der Herstellermeldung erkennen

Die Beschreibung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch die Anwenderin oder den Anwender ist für Swissmedic eine relevante Perspektive. Beispielsweise könnte der Hersteller bei einem Ausfall eines Herzschrittmachers in seiner Meldung an Swissmedic nicht erwähnen, dass eine Wiederbelebung des Patienten notwendig war. Beschreibt die Fachperson bzw. die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte in ihrer Meldung an Swissmedic nun aber, dass eine Wiederbelebung durchgeführt wurde, kann Swissmedic dieser Diskrepanz zur Herstellermeldung nachgehen.

Nur wenn Fachpersonen bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis an den Lieferanten **und** an Swissmedic melden und die Meldung **wahrheitsgetreu und mit Sorgfalt ausfüllen**, kann Swissmedic Unstimmigkeiten zwischen der Meldung der Fachperson und der Herstellermeldung erkennen und diesen nachgehen.

7.3.3 Beispiel 3 – Generalisierte Lösung statt lokaler Problemlösung

Wenn ein Medizinprodukt im Spital A nicht die erwarteten Eigenschaften aufweist oder nicht die erwartete Leistung erbringt oder andere Probleme bei der Anwendung auftreten,

¹⁹⁴ Symbol für Hersteller aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

werden diese in der Regel von der Fachperson entdeckt und kontinuierlich an den Lieferanten gemeldet. Falls der Lieferant oder Hersteller das betroffene Medizinprodukt im Spital A austauscht oder repariert, ist das Problem zwar im Spital A gelöst, es bedeutet aber nicht zwingend, dass der Hersteller darauf basierend umfassende generalisierte Massnahmen trifft und das Problem auch in anderen Spitälern gelöst wird. Problematisch wird dies insbesondere dann, wenn der Hersteller seinerseits seiner gesetzlichen Meldepflicht an Swissmedic nicht nachkommt. In diesem Fall weiss Swissmedic nicht über die Probleme mit dem Medizinprodukt Bescheid und kann die allenfalls nötigen Massnahmen beim Hersteller nicht durchsetzen.

Nur wenn Fachpersonen bei der Anwendung von Medizinprodukten jedes schwerwiegende Vorkommnis fristgerecht an den Lieferanten **und** an Swissmedic melden, kann Swissmedic, falls nötig, entsprechende Massnahmen beim Hersteller durchsetzen.

7.3.4 Beispiel 4 – Verspätete Meldung führt zu verzögerter Problemerkennung/-behebung

Jede Meldung über ein schwerwiegendes Vorkommnis ist einzigartig und muss beachtet werden. Allerdings wird oft mehr als eine Meldung benötigt, um ein Signal zu generieren und ein potenzielles Problem mit einem Medizinprodukt zu identifizieren. Dabei ist es wichtig zu verstehen, dass der Hersteller oder Swissmedic eher ein Signal erkennen können als eine Fachperson, welche nur die Vorkommnisse in der eigenen Einrichtung wahrnimmt. Melden Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse erst, wenn ähnliche Vorkommnisse im Spital A mehrmals aufgetreten sind, weil sie selbst erst dann ein Problem mit dem Medizinprodukt vermuten, kann dies zu Verzögerungen führen. Denn was dabei vergessen wird, ist, dass ähnliche Vorkommnisse möglicherweise auch in anderen Spitälern oder bei anderen Fachpersonen auftreten, von denen das Spital A keine Kenntnis hat.

Spital	Datum	Auftreten Problem XY	Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses an Lieferant und Swissmedic	Grund
Spital A	05.01.2024	1 x	Nein	Anscheinend kein generelles Problem mit dem Medizinprodukt
Spital A	29.01.2024	1 x	Nein	Anscheinend kein generelles Problem mit dem Medizinprodukt
Spital B	02.02.2024	1 x	Ja	Einhaltung der Meldepflicht
Spital C	19.02.2024	1 x	Ja	Einhaltung der Meldepflicht
Spital A	24.03.2024	1 x	Ja, für alle 3 ähnlichen Vorkommnisse	Evtl. doch ein generelles Problem

Tabelle 8: Beispiel des Auftretens schwerwiegender Vorkommnisse in verschiedenen Spitälern, deren Meldung an Swissmedic und daraus folgende Konsequenzen

Würde im Fallbeispiel aus Tabelle 8 die Risikodokumentation des Herstellers vorsehen, dass ab 3-maligem Auftreten vom Problem XY gewisse Massnahmen ergriffen werden müssen, hätte das Nicht-Einhalten der Meldepflicht vom Spital A eine Verzögerung der Massnahmen von knapp 2 Monaten zur Folge.

Nur wenn Fachpersonen **jedes einzelne schwerwiegende Vorkommnis** (auch bei Zweifeln, ob schwerwiegend oder nicht) **fristgerecht** an den Lieferanten und an Swissmedic melden, können Verzögerungen bei der Problemerkennung und -behebung verhindert werden.

8

Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA) und Sicherheitsanweisungen im Feld (FSN)



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Eine **Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA, Field Safety Corrective Action)** bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukt.¹⁹⁵ (Kapitel 8.1)

Eine **Sicherheitsanweisung im Feld (FSN, Field Safety Notice)** bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer FSCA an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden übermittelte Mitteilung.¹⁹⁶ (Kapitel 8.2)

Die Sorgfaltspflicht¹⁹⁷ gebietet es grundsätzlich, dass in FSN geforderte Massnahmen umgesetzt werden. Spitäler sind dringend angehalten, die Inhalte der FSN zu prüfen und die Massnahmen umzusetzen, wenn sie davon betroffen sind. Fachpersonen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung, inklusive Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.¹⁹⁸ Werden die in einer FSN beschriebenen Massnahmen nicht umgesetzt, obwohl das Spital davon betroffen ist, so verletzt das Spital gegebenenfalls seine Sorgfaltspflicht, die Instandhaltungspflicht oder beide.¹⁹⁹ Dies kann haftungsrechtliche und strafrechtliche Folgen haben. (Kapitel 8.3)

Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) ist ein übergeordneter **Prozess** (Kapitel 8.3) für alle im Spital eintreffenden FSN und die Umsetzung der darin

¹⁹⁵ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 68 EU-MDR

¹⁹⁶ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 69 EU-MDR

¹⁹⁷ Art. 3 HMG

¹⁹⁸ Art. 71 Abs. 1 MepV

¹⁹⁹ Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV

beschriebenen Massnahmen zu **etablieren**.²⁰⁰ Dabei sind insbesondere folgende **Mindestanforderungen** zu berücksichtigen:

- Es sind klare Verantwortlichkeiten für die Erfassung der FSN, der Umsetzung der in FSN kommunizierten Massnahmen (ggf. in Abhängigkeit der verschiedenen Produktgruppen), die Überprüfung des vollständigen Abschlusses inklusive dessen Dokumentation sowie für die Rücksendung des Formulars zur Empfangsbestätigung zu definieren (Kapitel 8.3.1).
- Es ist festzulegen, wie eine FSN systematisch erfasst, analysiert, die Umsetzung deren Inhalte sichergestellt, dokumentiert und beantwortet wird (Kapitel 8.3.2).
- Es ist sicherzustellen, dass die Schnittstellen zwischen den verschiedenen beteiligten Abteilungen definiert sind und dass die betroffenen Anwenderinnen und Anwender des Medizinprodukts über die FSN informiert werden (Kapitel 8.3 und 8.8).
- Das Spital muss auch sicherstellen, dass alle betroffenen Patientinnen und Patienten informiert werden, wenn das von der FSN so verlangt wird (z. B. bei einem bereits implantierten Herzschrittmacher, für welchen im Rahmen der FSCA ein Software-Update zur Verfügung gestellt wird) (Kapitel 8.6).
- Alle Verantwortlichen im FSCA-Prozess müssen auf die für sie notwendige Dokumentation (Kapitel 8.5) zu den verschiedenen FSN und den Umsetzungsstatus der Massnahmen zugreifen können.
- Die Archivierung der Dokumentation muss entsprechend der gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden (Kapitel 8.5).
- Der FSCA-Prozess muss im Spital bekannt sein (Schulung, Kapitel 8.3.1)
- Bei der Bearbeitung der FSN ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass ein Spital gegebenenfalls auch die Rolle und damit die Pflichten eines Importeurs, Herstellers, Zusammenstellers oder Händlers übernimmt (Kapitel 8.7).
- Bei der Direktanwendung (Direktimport) liegt die Verantwortung zur Konformität der Medizinprodukte vollumfänglich bei der Fachperson bzw. dem Spital (Kapitel 8.9).

²⁰⁰ Art. 71 Abs. 2 MepV und Art. 3 Abs. 1 HMG. Anmerkung: Art. 71 Abs. 2 MepV fordert für die Umsetzung von Massnahmen der Instandhaltung (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) explizit einen in einem QMS eingebetteten Prozess. Diese Anforderung gilt damit auch für Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA. Die Sorgfaltspflicht gebietet es grundsätzlich, dass alle in FSN geforderten Massnahmen umgesetzt werden. Es empfiehlt sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abuarbeiten.

Dieses Kapitel erklärt die Bedeutung von FSCA und erläutert die Anforderungen zum Umgang mit FSN und den darin geforderten Massnahmen im Spital.

8.1 Was ist eine FSCA?

Eine **Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA, Field Safety Corrective Action)** bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme, um das Risiko eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukt zu verhindern oder verringern.²⁰¹ Der Begriff FSCA steht für die gesamte Aktion, die durch den Hersteller geplant wird. Sie beinhaltet die Massnahmen, welche der Hersteller für die von ihm in Verkehr gebrachten Medizinprodukte festlegt. Die von den Massnahmen betroffenen Akteure können die Anwenderinnen und Anwender des Medizinprodukts aber auch die Lieferanten des Medizinprodukts sein.

Eine FSCA kann eine oder mehrere Massnahmen beinhalten wie beispielsweise²⁰²:

- Physischer Rückruf oder Vor-Ort-Zerstörung gewisser Medizinprodukte
- Austausch, Abänderung oder Nachrüstung von Medizinprodukten
- Sicherheitsrelevante Anpassung der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts
- Information an die Anwenderinnen und Anwender über ein Medizinprodukt, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern
- Hinweise des Herstellers zur korrekten Verwendung des Geräts, z. B. zusätzliche Informationen zur Wartung, häufigere Kalibrierung, Reinigungsanweisungen und Schulungen
- Information über ein Sicherheitsproblem mit einer Software, der dazugehörigen Umgehungslösung/Übergangslösung, bis ein Software-Update zur Verfügung steht und der Information, wie ein Software-Update installiert werden muss oder an wen man sich wenden muss, um dieses installieren lassen zu können (z. B. Versionsaktualisierung oder Rollback auf eine frühere Version)
- Empfohlene Inspektionen/Untersuchungen durch den Gerätebenutzer (z. B. regelmässige professionelle Überprüfung der ordnungsgemässen Funktion in einer Testumgebung)
- Korrektur von Informationen auf dem Etikett, wie z. B. Korrekturen der ursprünglich validierten und angegebenen Haltbarkeit des Medizinprodukts
- Änderungen am Verpackungsdesign des Medizinprodukts, die sicherheitsrelevante Probleme beheben
- Anweisungen des Herstellers zu Änderungen im klinischen Umgang mit Patientinnen und Patienten, wie z. B. ein Patientenrecall zur erneuten Testung oder Überprüfung früherer Testergebnisse (z. B. Ergebnisse von Röntgen, Computertomograph (CT), Magnetresonanztomograph (MRT)). Die Empfehlungen eines Herstellers können Änderungen der klinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten beinhalten, um das Risiko des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands zu minimieren, das speziell mit den Eigenschaften eines Medizinprodukts zusammenhängt. Dies kann beispielsweise bei Implantaten vorkommen, bei denen eine Explantation oft klinisch nicht vertretbar ist. Daher stellt eine spezielle Nachsorge oder Behandlung der Patientin oder des Patienten eine Massnahme im Rahmen einer FSCA dar.

²⁰¹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 68 EU-MDR

²⁰² In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «17. What is a "field safety corrective action"?»

Hersteller und Zusammensteller sind verpflichtet, FSCA zu Medizinprodukten, die sie auf dem gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion)²⁰³ bereitgestellt haben, **an Swissmedic zu melden**.²⁰⁴ Hat der Hersteller oder Zusammensteller seinen Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein, so trägt **der Bevollmächtigte** die Verantwortung für die Meldung von FSCA an Swissmedic.²⁰⁵ Dazu wird ein FSCA Report mit Informationen zum Problem, der betroffenen Medizinprodukte, der Ursachenanalyse, einer Auflistung aller Aktivitäten im Rahmen der FSCA, etc. an Swissmedic gesendet. Das Formular zur Meldung einer FSCA ist auf der Swissmedic Internetseite [Wirtschaftsakteure \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Bei Erhalt eines FSCA Reports vom Hersteller oder Zusammensteller evaluiert Swissmedic, ob sich das Risiko mit den vom Hersteller oder Zusammensteller festgelegten Massnahmen adäquat reduzieren lässt und überwacht die Umsetzung dieser Massnahmen. Weitere Informationen zu den diesbezüglichen Aktivitäten von Swissmedic sind in Kapitel [10.3](#) aufgeführt.

Jeder **Hersteller** ist verpflichtet, die **betroffenen Anwenderinnen und Anwender und Kundinnen und Kunden unverzüglich über eine FSCA in Kenntnis zu setzen**.²⁰⁶ Dies erfolgt mit dem Versand einer FSN.

8.2 Was ist eine FSN?

Eine **Sicherheitsanweisung im Feld (FSN, Field Safety Notice)** ist die Mitteilung, welche der Hersteller im Rahmen der Durchführung einer FSCA an die Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden (Wirtschaftsakteure, Spitäler, Patientinnen und Patienten) sendet. In der FSN wird über die FSCA und über die **Risiken, Gefahren oder sicherheitsrelevanten Änderungen bei der Verwendung** der betroffenen Medizinprodukte informiert.

Die FSN muss über den vollständigen Sachverhalt informieren. Dazu gehören die **Ursachen- und Risikobeschreibung**, eine **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte** (falls nötig mittels Anhang mit Produkt- oder Loslisten) sowie die durch den Markt (Spital, Fachperson, Anwenderin oder Anwender, Patientin oder Patient, Wirtschaftsakteur) **zu ergreifenden Massnahmen bzw. Handlungsempfehlungen** (als Übergangslösung oder finale Lösung).

Für eine FSCA kann es beispielsweise aus den folgenden Gründen mehrere FSN benötigen:

- Ist mehr als eine Sprachregion betroffen, muss für jede betroffene Amtssprache eine FSN vorhanden sein.
- Je nach geplanten Massnahmen und Art des Medizinprodukts kann eine FSN die Massnahmen für alle Akteure beschreiben oder es gibt separate spezifische FSN für gewisse Akteure (beispielsweise für Anwenderinnen und Anwender des Medizinprodukts, betroffene Patientinnen oder Patienten, Importeure, Händler, etc.)
- Je nach geplanten Massnahmen und deren Verlauf kann es auch vorkommen, dass für eine FSCA nach der initialen FSN noch weitere aktualisierte FSN vom Hersteller übermittelt werden müssen (beispielsweise bei Software-Updates und den Übergangslösungen bis zu deren Verfügbarkeit). Diese Updates sind ebenfalls sehr wichtige Informationsquellen und die darin enthaltenen Anweisungen sind genauso zu befolgen wie die einer initialen FSN.

²⁰³ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel [1.2.7](#)

²⁰⁴ Art. 66 Abs. 1 MepV

²⁰⁵ Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV

²⁰⁶ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 8 EU-MDR

Als Anhang der FSN wird meist ein **Formular zur Empfangsbestätigung** mitgesendet. Mit diesem Formular werden die betroffenen Empfänger der FSN aufgefordert, schriftlich zu bestätigen, dass:

- die FSN erhalten wurde,
- der Inhalt der FSN zur Kenntnis genommen und verstanden wurde und
- die in der FSN aufgeführten Massnahmen und Handlungsempfehlungen umgesetzt wurden/werden.

Wenn das Formular zur Empfangsbestätigung als Teil der FSN durch den Hersteller nicht vorgesehen ist, muss die Nachverfolgung durch den Hersteller anderweitig gewährleistet sein.

Der Versand der FSN durch den Hersteller erfolgt gemäss der bestehenden logistischen Kette

- entweder direkt an die **betroffenen Spitäler und damit die Anwenderinnen und Anwender des Medizinprodukts**
- oder an die dem Hersteller bekannten **Importeure und Händler**, welche die FSN jeweils an ihre Kundinnen und Kunden weiterleiten.

Die Kenntnis der logistischen Kette ist sichergestellt durch die Einhaltung der gesetzlich geforderten Rückverfolgbarkeit (siehe Kapitel 9.3) durch alle Wirtschaftsakteure.

Die von Herstellern/Zusammenstellern an Swissmedic gemeldeten FSCA und die dazugehörigen FSN werden von Swissmedic laufend in der sogenannten «**Liste der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)**» auf der Swissmedic Internetseite fscs.swissmedic.ch publiziert. Einmal wöchentlich wird eine **E-Mail mit den Aktualisierungen in dieser «Liste der FSCA»** an alle bei Swissmedic gemeldeten Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte gesendet.

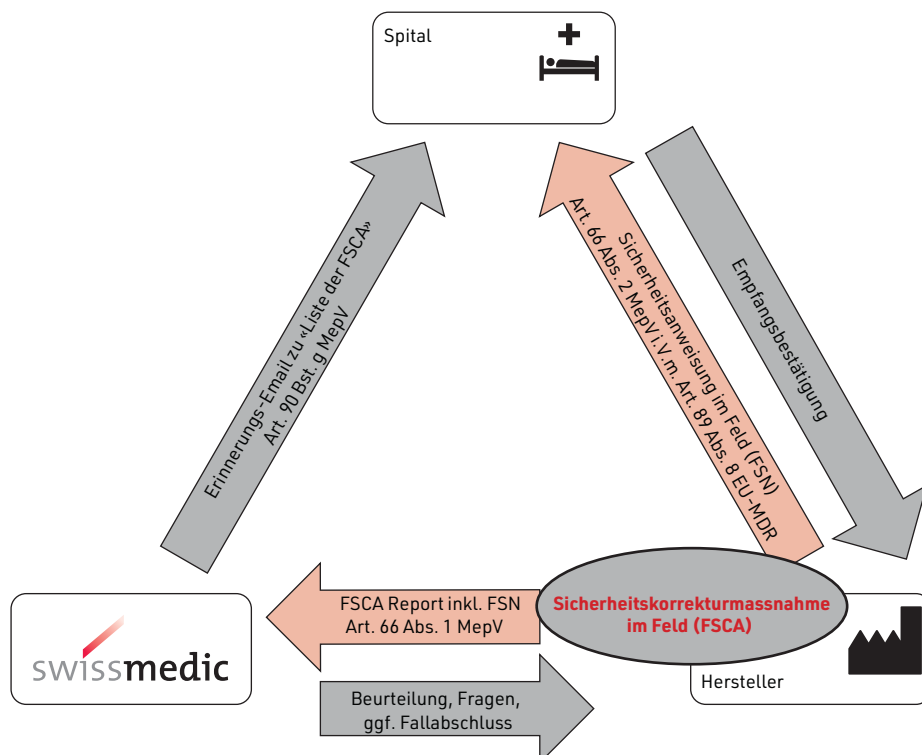


Abbildung 27: Informationsfluss FSCA²⁰⁷

²⁰⁷ Symbol für Hersteller aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

8.3 Prozess zur Bearbeitung von FSN im Spital

Es wird den Fachpersonen nachdrücklich empfohlen, die Massnahmen, welche ihnen mittels FSN zur Kenntnis gebracht wurden, **umzusetzen**. Die Weigerung, Massnahmen aus einer FSN umzusetzen, kann gegebenenfalls eine Verletzung der Instandhaltungspflicht, der Sorgfaltspflicht oder beiden bedeuten.²⁰⁸

Fachpersonen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der **Instandhaltung** (z. B. Software-Update²⁰⁹).²¹⁰ Darunter fallen auch Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.

Das Inverkehrbringen oder die Anwendung von Medizinprodukten, die nicht den Anforderungen des HMG entsprechen, ist strafbar.²¹¹ Ebenfalls ist die Verletzung der Instandhaltungspflicht strafbar.²¹² Da die FSN oft auf unterschiedlichen Wegen ins Spital gelangen oder Fachpersonen teilweise auch direkt informiert werden, besteht das Risiko, dass eine FSN übersehen, nicht dokumentiert, deren Inhalt nicht (rechtzeitig) umgesetzt oder nicht an alle betroffenen Fachpersonen und Patientinnen und Patienten kommuniziert wird.

Für die korrekte Umsetzung der Massnahmen aus einer FSN ist ein **Prozess** im Spital notwendig, welcher in ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingebettet ist.²¹³

Der FSCA-Prozess muss sicherstellen:

- Alle FSN werden systematisch erfasst und analysiert.
- Alle betroffenen Bereiche im Spital, Anwenderinnen und Anwender, Patientinnen und Patienten werden korrekt informiert.
- Die vollständige Umsetzung der FSN-Inhalte wird spitalintern überwacht, dokumentiert und abschliessend an den Versender zurückgemeldet.

Dafür ist Folgendes zu definieren:

- Prozess für Erfassung, Analyse, Kommunikation, Umsetzung, abschliessende Prüfung und Beantwortung der FSN
- Verantwortlichkeiten für die einzelnen Prozessschritte
- Schnittstellen im Spital
- notwendige Dokumentation, die im Rahmen des FSCA-Prozesses erstellt wird und deren Archivierung

Der FSCA-Prozess muss im Spital bekannt sein (Schulung).

²⁰⁸ Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV

²⁰⁹ Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV

²¹⁰ Art. 71 Abs. 1 MepV

²¹¹ Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG

²¹² Art. 86 Abs. 1 Bst. e HMG

²¹³ Art. 71 Abs. 2 MepV und Art. 3 Abs. 1 HMG. Anmerkung: Art. 71 Abs. 2 MepV fordert für die Umsetzung von Massnahmen der Instandhaltung (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) explizit einen in einem QMS eingebetteten Prozess. Diese Anforderung gilt damit auch für Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA. Die Sorgfaltspflicht gebietet es grundsätzlich, dass alle in FSN geforderten Massnahmen umgesetzt werden. Es empfiehlt sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abuarbeiten.

In den folgenden Kapiteln werden eine mögliche interne Organisation (Kapitel 8.3.1) und ein möglicher Prozessablauf zur Bearbeitung von FSN im Spital (Kapitel 8.3.2) aufgezeigt. Es handelt sich dabei um einen Vorschlag. Insbesondere die Benennungen der einzelnen Prozessschritte und zuständigen Stellen sind exemplarisch gewählt. Ein Spital kann im Rahmen seines QMS einen abweichenden, spitaleigenen Prozess definieren, solange die genannten Mindestanforderungen (siehe Das Wichtigste in Kürze zum Kapitel 8) erfüllt sind.

8.3.1 Vorgängige interne Organisation

Um beim Eingang einer FSN den in Kapitel 8.3.2 beschriebenen Prozessablauf gewährleisten zu können, sollte ein Spital intern zuerst folgende Aspekte organisieren.

1. Definition des **Prozesses**

Für einen Vorschlag siehe Kapitel 8.3.2

2. Definition der **Koordinationsstelle**

Es sollte eine Koordinationsstelle als **zentrale Stelle für die Sammlung, Kommunikation, Koordination und Abschlussprüfung aller im Spital eingehenden FSN** eingerichtet werden, damit der Informationsfluss zu einer FSN lückenlos, dokumentiert und gesichert abläuft.

Die Koordinationsstelle sollte aus klar definierten Personen bestehen und Stellvertretungen sollten gewährleistet sein.

- Die Koordinationsstelle sollte beim Lieferanten und spitalintern als zentrale Kontaktstelle etabliert werden, damit FSN vom Lieferanten direkt an die Koordinationsstelle gesendet und anderweitig im Spital eintreffende FSN systematisch weitergeleitet werden.

Folgende Vorschläge zur Umsetzung können die Etablierung der Koordinationsstelle als zentralen Kontaktpunkt bei FSCA erleichtern:

- Vertragliche Abmachungen (beispielsweise AGB, AEB, Vertragsanhang etc.) anpassen und damit die Lieferanten zum Versand von FSN an die zentrale Koordinationsstelle verpflichten.
- Einführung einer direkten Kontaktmöglichkeit:
 - generische E-Mail-Adresse wie «materiovigilance@spitalX.ch» oder «fsc@spitalX.ch»
 - Portal auf der Spital-Webseite
- Die Koordinationsstelle kann beispielsweise die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte oder eine andere für die Organisation passende Person/Stelle/Abteilung sein.

- Die von Swissmedic auf der Internetseite [fsc.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/fsc) publizierte Liste der FSCA sollte systematisch von der Koordinationsstelle überprüft werden. Wird dort eine bisher im Spital nicht registrierte FSN entdeckt, sollte die Koordinationsstelle in Zusammenarbeit mit den Medizinprodukteverantwortlichen die Betroffenheit des Spitals abklären und falls nötig mit dem Hersteller oder dessen Händler in Verbindung treten.

3. Definition des **Ablagesystems** und dessen Modalitäten

Das Ablagesystem ist das im Rahmen des QMS definierte System, welches für die Registrierung und Dokumentation der FSN und deren Massnahmenumsetzung genutzt wird. Dies kann ein elektronisches Ablagesystem sein (beispielsweise in einem ERP-System). Auch ein Excel-Dokument kann ausreichen, solange es «gelenkt» ist (d. h. das Dokument muss gesichert und die Zugriffe müssen definiert sein, damit versehentliches Löschen oder Ändern durch Unberechtigte ausgeschlossen sind).

4. Definition der **Medizinprodukteverantwortlichen**

- Medizinprodukteverantwortliche sowie deren Stellvertretung sollten als zuständige Stellen für die **Überprüfung und Umsetzung von in FSN kommunizierten Massnahmen** in den einzelnen Fachbereichen oder Abteilungen definiert werden.
- Diese Stellen sollten **entsprechende Fachkompetenzen** über die Produktlinie bzw. Produktkategorie besitzen.

Folgende Zuordnungen für Medizinprodukteverantwortliche sind beispielsweise denkbar:

- Medizintechnik für Geräte
- Labor für In-vitro Diagnostika
- OP oder Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) für Implantate
- IT für Software
- Einkauf für allgemeine Medizinprodukte-Verbrauchsmaterialien

5. Definition von **Arbeitsgruppe(n)**

- Die Arbeitsgruppe(n) sollte(n) für die **Risikoanalyse und die Erstellung eines Aktionsplans** über die spitalspezifische Umsetzung der mittels FSN kommunizierten Massnahmen verantwortlich sein. Auch diese Stellen sollten entsprechende Fachkompetenzen über die Produktlinie bzw. Produktkategorie haben.
- Die Medizinprodukteverantwortlichen sollten Teil der Arbeitsgruppe sein, evtl. auch die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte.

Die Notwendigkeit und die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe(n) hängt von verschiedenen Faktoren ab. Zum Beispiel von

- der Grösse und Komplexität des Spitals,
- der Anzahl an betroffenen Medizinprodukten im Spital
- und der Anzahl von Fachpersonen, die das Medizinprodukt verwenden.

Tipp: Es kann sich auch lohnen, die Materiovigilance-Kommission (gemäss Kapitel [6.5](#)) zu involvieren.

6. **Schulung** der involvierten Personen über den Prozess

- Die vom FSCA-Prozess betroffenen Personen müssen geschult werden.

Für die Schulung über den Prozess zur Bearbeitung von FSN im Spital ist es wichtig, an **alle möglichen «Adressaten/Empfänger»** von FSN und deren Inhalte zu denken. Damit alle über die Zuständigkeiten Bescheid wissen und gegebenenfalls ihren Beitrag leisten

können, sollten also auch Rechnungsempfänger, Direktions- und weitere Sekretariate, Einkauf, Logistik, Wareneingang, Zentrallager, Materialverantwortliche in den jeweiligen Kliniken, usw. für die Schulung berücksichtigt werden.

Weitere Informationen zur Schulung sind in Kapitel 3.6 zu finden.

8.3.2 Prozessablauf und Tätigkeiten

- Der FSCA-Prozess und die einzelnen notwendigen Schritte sollten jeweils unverzüglich durchgeführt werden. Die **Fristen** für die einzelnen Schritte sollten vom Spital dem Risiko entsprechend definiert werden und sind so zu wählen, dass die in der FSN genannten Fristen eingehalten werden.

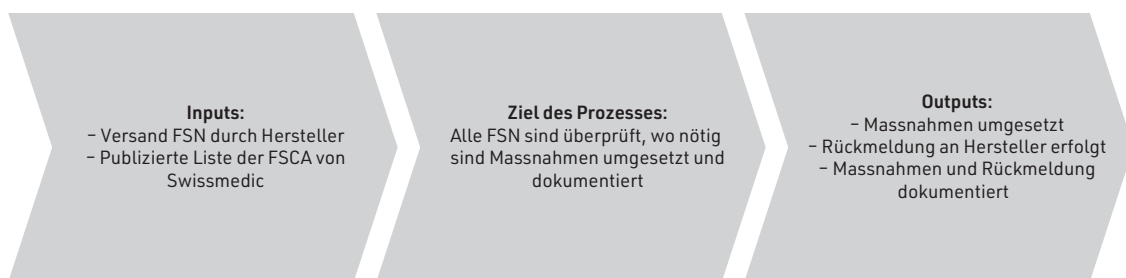


Abbildung 28: Input, Output und Ziel des Prozesses zur Bearbeitung einer FSN im Spital

Tätigkeitsbeschreibung: => Was ist zu tun? Wie vorgehen?	Zuständigkeit: => Wer führt die Tätigkeit aus?
SAMMLUNG von FSN: Weiterleitung aller eingegangenen Meldungen an die zentrale Koordinationsstelle	Alle Empfänger von FSN
Zentrale, konsolidierte ERFASSUNG und REGISTRIERUNG der eingegangenen FSN im definierten Ablagesystem	Koordinationsstelle
Verteilung der FSN zur Überprüfung der betroffenen Medizinprodukte an die Medizinprodukteverantwortlichen	Koordinationsstelle
ÜBERPRÜFUNG der FSN und Bestimmung , ob das Spital betroffen ist	Koordinationsstelle oder Medizinprodukteverantwortliche
Rückmeldung an Koordinationsstelle, ob Spital betroffen ist oder nicht	Medizinprodukteverantwortliche
Spital ist nicht betroffen: <ul style="list-style-type: none"> - Rückmeldung an Hersteller/Lieferant - Abschluss der FSN-Bearbeitung im Ablagesystem mit vollständiger Dokumentation (inkl. Vermerk über die erfolgte Rückmeldung an Hersteller) 	Koordinationsstelle
Spital ist betroffen: UMSETZUNG der in FSN kommunizierten Massnahmen Einberufung/Zusammenstellung der Arbeitsgruppe(n)	Koordinationsstelle oder Medizinprodukteverantwortliche
Risikoanalyse hinsichtlich der Auswirkungen der Massnahmen im Spital (z. B. Produktverfügbarkeit bei Rückruf, Einfluss eines Softwareupdates, Patientenrecall), im Ablagesystem dokumentieren	Arbeitsgruppe(n)
Aktionsplan erstellen (Plan der Hersteller gemäss FSN an die Spital-Gegebenheiten adaptieren (was, wer, wann, wo, etc.), Verantwortlichkeiten und Fristen setzen), im Ablagesystem dokumentieren	Arbeitsgruppe(n)
In absoluten Ausnahmefällen: Entscheid, dass Umsetzung der Massnahmen aus der FSN verzögert wird. Entschluss der Verzögerung der Umsetzung (wie lange) und Begründung inkl. Risikoanalyse und Aussage zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Ablagesystem dokumentieren und dem Hersteller mitteilen. (Siehe Kapitel <u>8.4.</u>)	

Tätigkeitsbeschreibung: => Was ist zu tun? Wie vorgehen?	Zuständigkeit: => Wer führt die Tätigkeit aus?
Koordination des Aktionsplans mit Hersteller, wo notwendig	Arbeitsgruppe(n) und Koordinationsstelle
Durchführung des Aktionsplans, Umsetzung der Massnahmen	Medizinprodukteverantwortliche
Schriftliche Rückmeldung an die Koordinationsstelle über die Durchführung gemäss Aktionsplan	Medizinprodukteverantwortliche
Überprüfung und Dokumentation der Umsetzung im Ablagesystem	Koordinationsstelle
Rückmeldung an Hersteller/Lieferant: Alle geforderten Massnahmen wurden umgesetzt	Koordinationsstelle
Abschluss der Aktivitäten im Rahmen der Abarbeitung der FSN im Ablagesystem mit Dokumentation der Rückmeldung an Hersteller und der Durchführung des Aktionsplans	Koordinationsstelle

Tabelle 9: Möglicher Prozess zur Bearbeitung von FSN im Spital

8.4 Ausnahmefall: Geforderte Massnahmen der FSN mit Verzögerung umsetzen

Gegebenenfalls besteht die Notwendigkeit, ein Medizinprodukt trotz FSCA zu verwenden, ohne die in der FSN geforderten Massnahmen umzusetzen (z. B. wird ein Software-Update nicht wie gefordert durchgeführt oder ein Produkt eingesetzt, anstatt dieses gemäss FSN zurückzusenden oder nicht zu verwenden). Beispielsweise kann eine solche Notwendigkeit aufgrund einer Versorgungslücke entstehen.

Es ist zu beachten, dass die Weigerung, Massnahmen aus einer FSN umzusetzen, gegebenenfalls eine Verletzung der Instandhaltungspflicht, der Sorgfaltspflicht oder beiden bedeuten kann.²¹⁴ Das Inverkehrbringen oder die Anwendung von Medizinprodukten, die nicht den Anforderungen des HMG entsprechen, ist strafbar.²¹⁵ Ebenfalls ist die Verletzung der Instandhaltungspflicht strafbar.²¹⁶

In absoluten Ausnahmefällen ist eine Verzögerung der Umsetzung der Massnahmen aus der FSN möglicherweise gerechtfertigt.

Diese Verzögerung muss jedoch risikobasiert begründet werden und die Sicherheit der Patientin oder des Patienten jederzeit gewährleistet sein. Sämtliche Entscheide, Begründungen, die Risikoanalyse sowie weitere Nachweise sind durch im Spital festgelegte Entscheidungsträger nachvollziehbar zu dokumentieren. Diese tragen die Verantwortung für die Entscheidung. Die spitalinterne Dokumentation soll die Entscheidungsträger identifizieren, um die Verantwortung für den Entscheid nicht von der Person, welche das Formular zur Empfangsbestätigung der FSN ausgefüllt hat, tragen zu lassen.

Der Entscheid sollte ebenfalls dem Hersteller mitgeteilt werden. Dabei ist nur der Entscheid zur verzögerten Umsetzung mit Begründung mitzusenden, nicht aber die Personalien der Entscheidungsträger (Datenschutz).

²¹⁴ Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV

²¹⁵ Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG

²¹⁶ Art. 86 Abs. 1 Bst. e HMG

8.5 Dokumentation und Archivierung der FSN-Bearbeitung im Spital

Eine systematische Erfassung der FSN, die Dokumentation der Umsetzung der geforderten Massnahmen und die spitalintern dokumentierte Rückmeldung an den Versender der FSN gewährleisten die erforderliche Rückverfolgbarkeit. Eingetragene Angaben wie Handelsname der betroffenen Medizinprodukte, Modellnummer, Katalognummer, Losnummer, Seriennummer, UDI (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification), Lieferant oder Hersteller sowie Referenz-Nummer der FSN können helfen, die gesuchten Informationen zu einer FSN oder deren Inhalten zu finden. Idealerweise sind sämtliche E-Mails, Dokumente, Formulare, Entscheide und Rückmeldungen im selben System abgelegt.

Die **Dokumentation der Umsetzung** von in FSN geforderten Massnahmen im Rahmen der Instandhaltung ist gesetzlich gefordert.²¹⁷

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses kann der Nachweis über die Umsetzung einer Massnahme im Rahmen einer FSCA wichtig sein. Die Dokumentation der Umsetzung muss während **15 Jahren** aufbewahrt werden, wenn sie im Rahmen des QMS der Vigilance des Spitals erstellt worden ist.²¹⁸ Für die Rückverfolgbarkeit der Umsetzung von FSCA-Massnahmen empfiehlt es sich generell, die Dokumentation für 15 Jahre aufzubewahren.²¹⁹

Unabhängig von der Aufbewahrungsfrist der Vigilance gilt nach Art. 60 Abs. 1^{bis} Obligationenrecht (OR) eine Verjährungsfrist von 20 Jahren für Schadenersatzansprüche infolge Tötung von Menschen oder bei Körperverletzung. Es wird empfohlen, die relevante Dokumentation zur Nachvollziehbarkeit der sachgemässen Umsetzung von Massnahmen im Rahmen von FSCA mindestens **20 Jahre** aufzubewahren, um möglichen Ansprüchen, die sich aus dem Obligationenrecht ergeben können, Rechnung zu tragen.

²¹⁷ Art. 71 Abs. 2 MepV

²¹⁸ Basierend auf der gesetzlichen Anforderung nach Art. 67 Abs. 3 MepV zur Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind.

²¹⁹ In Anlehnung an die Archivierungspflichten für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind nach Art. 67 Abs. 3 MepV.

8.6 FSN-Inhalte betreffen Medizinprodukte, welche an Patientinnen oder Patienten ausgehändigt wurden

Bei ausgehändigten oder implantierten Medizinprodukten sollte die Rückverfolgbarkeit (Kapitel 9) vom Medizinprodukt zur Patientin und zum Patienten sichergestellt werden. Dies ist beispielsweise nötig für den Fall, dass eine Patientin oder ein Patient für eine vorzeitige Nachuntersuchung oder ein Software-Update seines Medizinprodukts (z. B. eines Herzschrittmachers) einbestellt werden muss.

Basierend auf den Anforderungen des Datenschutzes muss im Spital mit Zugriffsregelungen definiert werden, wer im Falle einer solchen FSN die Verbindung zwischen den Logistikdaten und Patientendaten herstellen darf.

8.7 FSN-Inhalte betreffen Medizinprodukte, welche an andere Spitäler / andere Gesundheitseinrichtungen / andere Wirtschaftsakteure weitergegeben wurden

Im Rahmen des Betriebes eines Spitals kann es vorkommen, dass dieses Tätigkeiten ausführt, welche dazu führen, dass es die Rolle eines Wirtschaftsakteurs²²⁰ (Hersteller²²¹, Importeur²²², Handler²²³ oder Zusammensteller²²⁴) übernimmt. Die Rolle als Wirtschaftsakteur ist abhängig von der **durchgeführten Tätigkeit und vom Medizinprodukt**, d. h. ein Spital kann **gleichzeitig verschiedene Rollen** innehaben. Die Frage nach der Rolle kann nur im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung der fallspezifischen Informationen abschliessend beantwortet werden. Dabei sind die gesetzlichen Definitionen zu «Inverkehrbringen», «Bereitstellung auf dem Markt» und den Wirtschaftsakteuren zu beachten (siehe Begriffserläuterungen in [Anhang 1 Glossar](#)).



Ein Spital, welches die Rolle eines Wirtschaftsakteurs übernimmt, muss die entsprechenden, in der MepV festgelegten **Pflichten** erfüllen.

Eine Hilfestellung zur Festlegung der Rollen sowie Informationen zu den Pflichten für Importeure und Händler sind im Merkblatt [MU600_00_016d_MB Pflichten Wirtschaftsakteure CH](#) dargelegt. Das Verständnis und die Erfüllung der Pflichten für Hersteller²²⁵ von Medizinprodukten und für Zusammensteller²²⁶ setzen weitgehende regulatorische Kompetenzen voraus und bedingen eine tiefe Auseinandersetzung mit den regulatorischen Bestimmungen.

Die folgende Tabelle erklärt anhand **einiger Beispiele** für die durchgeführten Tätigkeiten (Liste nicht abschliessend), welche Rolle(n) ein Spital gegebenenfalls innehat. Die Beispiele 2-8 zeigen Szenarien auf, bei denen ein Schweizer Spital eine Rolle als Wirtschaftsakteur einnimmt und die Medizinprodukte an andere Einrichtungen in der Schweiz weitergibt. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um eine einmalige Tätigkeit handelt oder diese regelmässig durchgeführt wird. **Andere Szenarien und Qualifizierungen im konkreten Einzelfall sind möglich.**

²²⁰ Art. 47 Abs. 4 Bst. e HMG

²²¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV

²²² Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV

²²³ Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV

²²⁴ Art. 47 Abs. 4 Bst. e HMG

²²⁵ 6. Kapitel 1. Abschnitt MepV

²²⁶ Art. 11 MepV

Wichtig: Daraus ergeben sich ebenfalls **verschiedene Aufgaben im Rahmen einer FSCA**.

Bei einer Weitergabe von Medizinprodukten in andere Länder ausser der Schweiz und Liechtenstein²²⁷ ist die jeweilige gesetzliche Regulierung des betreffenden Landes zu beachten.

#	Tätigkeit des Schweizer Spitals	Rolle(n) des Spitals
1	Das Spital kauft Medizinprodukte in der Schweiz ein. Die Medizinprodukte werden im selben Spital angewendet.	Anwender
2	Das Spital kauft Medizinprodukte im Ausland ein. Das Spital überträgt sie fabrikneu/unverändert (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	Importeur
3	Das Spital kauft Medizinprodukte ein. Das Spital überträgt sie (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) unter eigenem Namen an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	Hersteller
4	Das Spital kauft Medizinprodukte in der Schweiz ein. Das Spital überträgt sie fabrikneu/unverändert (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	Händler
5	Das Spital kauft diverse CE-gekennzeichnete ²²⁸ Medizinprodukte aus dem In- und Ausland ein. Das Spital stellt sie in einer mit der Zweckbestimmung ²²⁹ vereinbaren Weise zu einem System / einer Behandlungseinheit zusammen und überträgt das System / die Behandlungseinheit (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	<ul style="list-style-type: none"> - Person, die ein System / eine Behandlungseinheit zusammenstellt (Zusammensteller); und - Importeur (falls das Spital die enthaltenen Medizinprodukte aus dem Ausland einführt); und - Händler (falls das Spital die enthaltenen Medizinprodukte in der Schweiz bezieht)
6	Das Spital kauft diverse CE-gekennzeichnete Medizinprodukte sowie ein oder mehrere nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte ein. Das Spital stellt diese zu einem System / einer Behandlungseinheit zusammen und überträgt das System / die Behandlungseinheit (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	Übernahme der Pflichten des Herstellers
7	Das Spital kauft diverse Medizinprodukte ein. Das Spital stellt sie zu einem System / einer Behandlungseinheit zusammen, die nicht mit der ursprünglichen Zweckbestimmung ²³⁰ vereinbar ist, und überträgt das System / die Behandlungseinheit (entgeltlich oder unentgeltlich, einmalig oder wiederholt) an ein anderes Spital / eine andere Gesundheitseinrichtung / einen anderen Wirtschaftsakteur.	Übernahme der Pflichten des Herstellers

²²⁷ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²²⁸ Informationen und Hilfestellungen zur Beschaffung von konformen Medizinprodukten sind im Merkblatt MU600_00_006d_MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen zu finden

²²⁹ Zweckbestimmung, welche vom Hersteller der einzelnen bezogenen CE-gekennzeichneten Medizinprodukte festgelegt wurde.

²³⁰ Zweckbestimmung, welche vom Hersteller der einzelnen bezogenen CE-gekennzeichneten Medizinprodukte festgelegt wurde.

#	Tätigkeit des Schweizer Spitals	Rolle(n) des Spitals
8	Das Spital A kauft neue Medizinprodukte ein. Die Medizinprodukte werden in diesem Spital A verwendet. Anschliessend werden die gebrauchten Medizinprodukte an ein weiteres Spital B übertragen, ohne dass diese Medizinprodukte so verändert worden wären, dass dies Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR haben könnte. Auswirkungen auf die Konformität des Produkts kann zum Beispiel eine Reparatur oder Aufbereitung des Produkts haben, wenn diese nicht nach den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde.	Spital A: übernimmt in diesem Fall nicht die Pflichten eines Wirtschaftsakteurs im Sinne der MepV (Verkauf Occasionsprodukte). Spital B: ist Anwender. Sofern die beiden Spitäler eine entsprechende schriftliche Regelung zur Kommunikation mit dem Lieferanten im Rahmen von FSCA treffen, kann sich Spital B beispielsweise beim Lieferanten als neuer Anwender des Produkts registrieren.

Tabelle 10: Beispiele für die Rolle(n) eines Spitals in der Schweiz je nach Tätigkeit bei Weitergabe innerhalb der Schweiz

8.8 FSN-Inhalte, die die Aufbereitung oder die Instandhaltung betreffen

Falls die FSN und deren geforderte Massnahmen die **Aufbereitung** eines wiederverwendbaren Medizinprodukts betrifft, ist die entsprechende Abteilung über die FSN zu informieren (z. B. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), Bereiche, in denen die betroffenen Medizinprodukte aufbereitet werden (OP-Bereiche, Abteilungen wie Endoskopie, Neonatologie, Ophthalmologie, Urologie, medizinische Bildgebung, HNO usw.)). Weitere Informationen zur Aufbereitung sind in der [GPA](#) («Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten») und dem dazugehörigen [GPA Korrigendum](#) zu finden.

Falls die FSN und deren geforderte Massnahmen ein Medizinprodukt betreffen, welches **instandgehalten** werden muss, ist die entsprechende Abteilung (z. B. Medizintechnik) über die FSN zu informieren.

Fachpersonen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung (z. B. Software-Update²³¹).²³² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen und richtet sich insbesondere:

- nach den Anweisungen des Herstellers;
 - nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.²³³
- Darunter fallen auch Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.

Weitere Informationen zur Instandhaltung sind in der [GPI](#) («Schweizerische Gute Praxis zur Instandhaltung von Medizinprodukten») zu finden.

²³¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV

²³² Art. 71 Abs. 1 MepV

²³³ Art. 71 Abs. 2 MepV

8.9 FSN betreffend Medizinprodukten mit Direktanwendung/-import durch Fachpersonen (direkter Import aus dem Ausland)

Werden in Spitälern aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte durch Fachpersonen direkt angewendet («**Direktanwendung/-import**»), liegt die **Verantwortung für die Konformität** des eingeführten und direkt angewendeten Medizinprodukts bei der Fachperson bzw. dem Spital.²³⁴

In dem Fall der Direktanwendung findet kein Inverkehrbringen²³⁵ in der Schweiz statt. Wenn die Medizinprodukte in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden, ist aus heil-mittelrechtlicher Sicht die Nennung eines Bevollmächtigten auf dem Medizinprodukt nicht zwingend.

Swissmedic weist Fachpersonen und ihre Spitäler, welche Medizinprodukte **ohne** Bevollmächtigten aus dem Ausland einführen und direkt anwenden, ausdrücklich darauf hin, dass diese Medizinprodukte allenfalls von der haftungsrechtlichen Bestimmung gemäss Art. 47d HMG nicht abgedeckt sind und kein Schweizer Wirtschaftsakteur für formelle und sicherheitsrelevante Belange zuständig ist. Dies hat unter anderem zur Folge, dass Swissmedic bei solchen Medizinprodukten nicht zwingend über FSCA informiert wird und diese daher weder publizieren noch Anfragen diesbezüglich beantworten kann.

Es liegt im Falle von Direktanwendung **vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen**, bzw. dem Spital, den Informationsfluss zu einem Medizinprodukt zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, in FSN geforderte Massnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.

Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Spitäler in der Regel Medizinprodukte eines Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Bevollmächtigten beschaffen und nur in begründeten Ausnahmefällen Medizinprodukte aus dem Ausland ohne Bevollmächtigten direkt anwenden.

Hilfestellungen zur Beschaffung von konformen Medizinprodukten sind im Merkblatt [MU600_00_006d_MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen](#) zu finden.

²³⁴ Art. 70 Abs. 1 MepV

²³⁵ Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV

9

Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten im Spital



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Basierend auf den gesetzlichen Grundlagen sowie im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) müssen folgende **Mindestanforderungen** im Spital erfüllt werden (Kapitel 9.4):

- **Implantationsausweis** für implantierbare Medizinprodukte: Die Eintragung aller Patientendaten und die Aushändigung an die Patientinnen und Patienten muss durch die Spitäler erfolgen. Des Weiteren müssen die Spitäler für die betreffende Person die erforderlichen weiteren Angaben zum Produkt, die vom Hersteller mit dem Produkt zur Verfügung gestellt werden, in einer rasch zugänglichen Form bereitstellen.²³⁶
- Das Erfassen und Speichern (vorzugsweise elektronisch) der **UDI** (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) **der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III** ist für Spitäler ebenfalls Pflicht.²³⁷

Des Weiteren werden folgende **Empfehlungen** gegeben (Kapitel 9.5):

- Für alle anderen Medizinprodukte sollten sämtliche Produktdaten (Hersteller, Modell, Losnummer, Seriennummer, Software-Version etc.) sowie die UDI (UDI-DI + UDI-PI) im Spital elektronisch erfasst werden.
- Die Rückverfolgbarkeit im Spital sollte, abhängig vom Medizinprodukt, entweder bis zum Zeitpunkt der Verwendung oder Entsorgung oder bis zur Patientin und zum Patienten (Implantate) sichergestellt sein.
- Für die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten sollte die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte Zugriff auf alle vorhandenen Produktdaten des Medizinprodukts haben, welches in das schwerwiegende Vorkommnis involviert war.
- Um die korrekte Bearbeitung von Sicherheitsanweisungen im Feld (FSN) und den darin beschriebenen Massnahmen im Spital zu gewährleisten, sollte die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte sichergestellt werden.

In diesem Kapitel wird dargelegt, wann und warum eine Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten im Spital gefordert ist und wie diese umgesetzt werden kann.

9.1 Was ist die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten?

Gemäss SN EN ISO 9000 (Ziffer 3.6.13) wird die Rückverfolgbarkeit als Möglichkeit definiert, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen. Die Rückverfolgbarkeit kann sich bei einem Medizinprodukt beziehen auf:

- die **Herkunft** von Werkstoffen und Teilen,
- den Ablauf der **Verarbeitung** und
- die **Verteilung** und den **Standort** des Medizinprodukts nach der Auslieferung.

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit ist also ein integraler Bestandteil eines **Qualitätsmanagementsystems** (QMS). Er umfasst die Aktivitäten zur Produktverfolgung bei den Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Zusammensteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigter), im Spital (siehe Kapitel 9.4 und 9.5) und bis zur Patientin und zum Patienten.

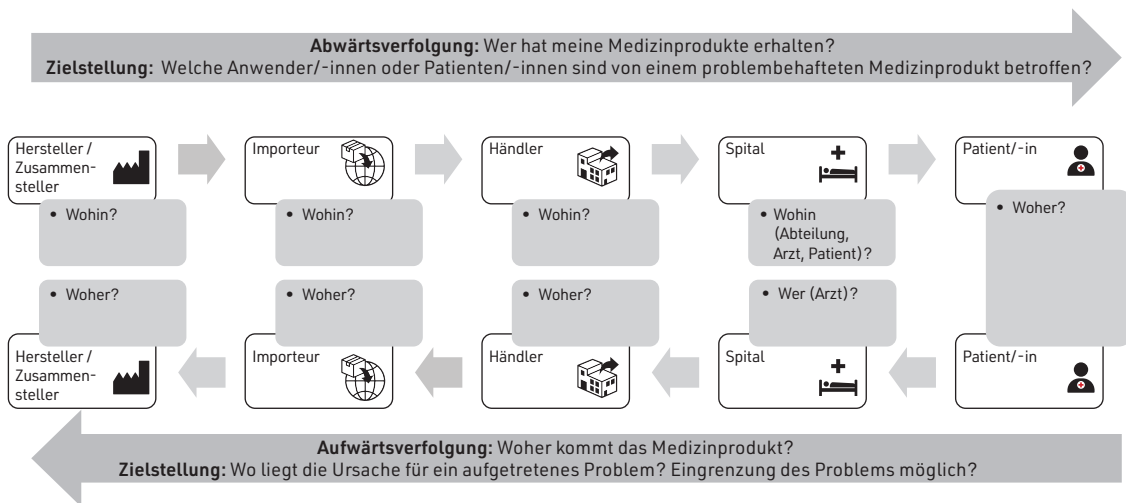


Abbildung 29: Schematische Darstellung der Rückverfolgbarkeit²³⁸

Das **Ziel der Rückverfolgbarkeit im Spital** ist, eindeutig identifizieren zu können:

- wann und durch wen das Medizinprodukt bestellt wurde
- wer der Hersteller des Medizinprodukts ist
- von welchem Lieferanten das Medizinprodukt bezogen wurde
- die weiteren Produktdaten zum Medizinprodukt wie Katalog-/Modellnummer, Seriennummer, Losnummer, Software- und Firmware-Version
- wo (Zentrallager, welche Abteilungen) das Medizinprodukt gelagert ist
- von wem (welche Abteilung) das Medizinprodukt angewendet oder abgegeben wurde. Gegebenenfalls sollten auch der Tag der Anwendung, die Anwenderinnen und Anwender sowie die Patientinnen und Patienten bekannt sein.

Genauere Informationen zur Umsetzung der Rückverfolgbarkeit im Spital sind in Kapitel 9.5 zu finden.

²³⁸ Symbole für Hersteller, Importeur, Händler aus: SN EN ISO 15223-1:2021. Symbol für Spital aus: ISO 7001:2023.

9.2 Wieso braucht es eine Rückverfolgbarkeit?

Wenn es zu einem **schwerwiegenden Vorkommnis** mit einem Medizinprodukt kommt, kann der Hersteller die notwendigen Analysen nur dann vollumfänglich durchführen, wenn er alle Daten zu seinem im schwerwiegenden Vorkommnis betroffenen Medizinprodukt zur Verfügung hat. Mithilfe der angegebenen Losnummer und Seriennummer kann der Hersteller dann zum Beispiel überprüfen, ob möglicherweise auch andere Medizinprodukte mit derselben Losnummer oder aus demselben Herstellzeitraum von diesem Problem betroffen waren und ein systematischer Fehler vorliegt, den er beheben müsste. Auch für die Überwachung durch Swissmedic sind diese Angaben notwendig.

Falls eine **Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA)** notwendig ist, beschreibt der Hersteller, welche Medizinprodukte von dieser FSCA betroffen sind und ist darauf angewiesen, dass alle Beteiligten der logistischen Kette (Hersteller, Zusammensteller, Importeure, Händler, Gesundheitseinrichtungen und Fachpersonen) wissen, von wem sie das Medizinprodukt gekauft und an wen sie dieses weiterverkauft haben. Die Spitäler werden dann mittels FSN informiert, welche Medizinprodukte betroffen sind und welche Massnahmen durchzuführen sind. Nur wenn das Spital nachvollziehen kann, wo die betroffenen Medizinprodukte verwendet wurden, in welcher Abteilung die Medizinprodukte noch auf Lager sind und gegebenenfalls welche Patientinnen und Patienten mit den Medizinprodukten behandelt wurden, kann das Spital die vom Hersteller vorgeschriebenen Massnahmen auch korrekt und vollumfänglich umsetzen.

9.3 Gesetzliche Anforderungen an die Wirtschaftsakteure

Die Medizinprodukteverordnung schreibt für Händler, Importeure, Hersteller und ihre Bevollmächtigten vor, dass diese zusammenarbeiten müssen, um die Medizinprodukte angemessen **zurückverfolgen** zu können und sie müssen auf Nachfragen diese Daten offenlegen können.²³⁹ Um der **Offenlegungspflicht** nachkommen zu können, muss ein Wirtschaftsakteur aufzeichnen, welche Medizinprodukte er bezogen und weitergegeben hat (Bezugsquelle und Empfänger der Produkte, Mengen, Los- und Seriennummern, Zeitpunkte der Lieferungen). Die Daten müssen derart gespeichert werden, dass der Wirtschaftsakteur ohne grossen Aufwand (d. h., wenn nötig sehr kurzfristig) Auskünfte gemäss Art. 47c HMG erteilen kann (z. B. im Rahmen der behördlichen Überwachung von FSCA oder Marktüberwachungsverfahren).

Hiermit soll sichergestellt werden, dass auf Seite der Wirtschaftsakteure alle notwendigen Daten zu den Medizinprodukten korrekt aufgezeichnet und jederzeit abrufbar sind und dass die **logistische Kette der Produkte bis zum Käufer** nachvollzogen werden kann.²⁴⁰

Die Offenlegungspflicht gilt für mindestens **10 Jahre, bei Implantaten für mindestens 15 Jahre**, ab dem Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt bezogen oder geliefert wurde.²⁴¹

Die Offenlegungspflicht hat nicht zur Folge, dass jedes einzelne Produkt rückverfolgt werden kann. Bei **Losnummern** muss durch den Wirtschaftsakteur nur sichergestellt werden, dass er nachvollziehen kann, wo sich die Medizinprodukte mit genau dieser Losnummer befinden. Im Gegensatz dazu sind Medizinprodukte mit **Seriennummer** einzeln nachverfolgbar.

Des Weiteren müssen die Wirtschaftsakteure die **UDI** (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) **der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III**, die sie bezogen oder abgegeben haben, erfassen und vorzugsweise elektronisch speichern.²⁴²

²³⁹ Art. 64 Abs. 1 und 2 MepV

²⁴⁰ Art. 47c HMG

²⁴¹ Art. 47c HMG und Art. 64 Abs. 2 MepV

²⁴² Art. 65 MepV

9.4 Gesetzliche Anforderungen an die Spitäler

9.4.1 Erfassung der UDI für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III

Die Spitäler sind verpflichtet, die **UDI der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III**, die sie abgegeben oder bezogen haben, vorzugsweise **elektronisch** zu erfassen und zu speichern.²⁴³

Alle neurechtlichen Medizinprodukte der Kategorie «implantierbare Produkte der Klasse III» müssen die UDI schon seit 26. Mai 2021 auf der Kennzeichnung tragen (siehe Kapitel 4.2.5.3). Damit haben die Spitäler die Möglichkeit, diese auch zu erfassen.

Die altrechtlichen Medizinprodukte können mit einer UDI gekennzeichnet sein. Es besteht jedoch keine gesetzliche Pflicht für die Hersteller, für diese Medizinprodukte eine UDI zu vergeben oder das Medizinprodukt damit zu kennzeichnen. Damit haben Spitäler für die altrechtlichen Medizinprodukte meist nicht die Möglichkeit, deren UDI zu erfassen.

Es gibt auch implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb. Für diese besteht keine Pflicht zur Erfassung der UDI durch das Spital.

Ein **implantierbares Medizinprodukt** ist, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, dazu bestimmt, durch einen klinischen Eingriff:

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Medizinprodukt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.²⁴⁴

Informationen zu den Risikoklassen befinden sich in Kapitel 4.2.1 sowie in der europäischen MDCG 2021-24 «Guidance on classification of medical devices».

Durch die Erfassung der UDI ist es dem Spital möglich, zu ermitteln, welches Medizinprodukt angeliefert oder abgegeben wurde.

Obwohl gesetzlich nicht genau vorgeschrieben wurde, **wie die UDI für Implantate der Klasse III** durch die Spitäler erfasst und gespeichert werden soll, ist es für die Spitäler empfehlenswert, die **Rückverfolgbarkeit bis zur Patientin und zum Patienten** sicherzustellen. Daher sollte die UDI bei Erhalt des Implantats im Spital sowie auch in der Patientenakte (bei Abgabe an die Patientin und den Patienten) eingetragen werden.

Des Weiteren empfiehlt es sich, auch die UDI für alle anderen Medizinprodukte im Spital zu erfassen, sobald diese auf der Kennzeichnung der Medizinprodukte vorhanden ist.

Die Notwendigkeit der lückenlosen Rückverfolgbarkeit bei **Implantaten** ergibt sich aus zwei Überlegungen:

- 1) Bei **schwerwiegenden Vorkommnissen** muss bekannt sein, welches Medizinprodukt genau eingesetzt wurde (inklusive Seriennummer).
- 2) Wenn Patientinnen und Patienten aufgrund einer **FSCA** zu einer Nachuntersuchung ins Spital einbestellt werden müssen, muss festgestellt werden können, bei wem welche

²⁴³ Art. 65 Abs. 1 MepV

²⁴⁴ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 5 EU-MDR

Untersuchungen nochmals durchgeführt werden sollen, wo ein Software-Update zwingend notwendig ist oder für wen sonstige Handlungsempfehlungen oder Schulungen zur Verfügung gestellt werden müssen.

9.4.2 Implantationsausweis und Informationen zu implantierbaren Medizinprodukten

Hersteller müssen bei implantierbaren Medizinprodukten folgende **Informationen mitliefern**:

- Angaben zur Identifizierung des Medizinprodukts einschliesslich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers;
- alle Warnungen und von der Patientin oder dem Patienten oder Gesundheitsfachpersonen zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmassnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äusseren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;
- Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Medizinprodukts und zu den notwendigen Folgemaassnahmen;
- etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Medizinprodukts durch die Patientin oder den Patienten zu gewährleisten, einschliesslich der gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patientinnen oder Patienten in Berührung kommen können.

Diese Angaben müssen vom Hersteller in den drei Amtssprachen so zur Verfügung gestellt werden, dass ein schneller Zugang ermöglicht ist und die Angaben durch einen Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden können. Sie müssen ebenfalls immer aktuell gehalten werden und Aktualisierungen über die Webseite zugänglich gemacht werden.²⁴⁵

Die Hersteller müssen zudem einen **Implantationsausweis** in den drei Amtssprachen zur Verfügung stellen.²⁴⁶ Der Implantationsausweis enthält Angaben zur Identifizierung des Medizinprodukts einschliesslich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers.²⁴⁷

Das Spital trägt die Angaben zur Identität der Person, der ein Produkt implantiert wird, in den Implantationsausweis ein und händigt diesen der betreffenden Person aus. Die zusätzlichen erforderlichen Angaben, die vom Hersteller mit dem implantierbaren Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden, müssen der betreffenden Person in einer rasch zugänglichen Form bereitgestellt werden.²⁴⁸

Auch mit dem Implantationsausweis wird ein Teil der Rückverfolgbarkeit sichergestellt, indem der Patientin oder dem Patienten selbst die Daten zu seinem Implantat zur Verfügung gestellt werden und sie sich jederzeit ausreichend über das Implantat informieren können.

²⁴⁵ Art. 20 MepV i.V.m. Art. 18 EU-MDR

²⁴⁶ Art. 20 MepV i.V.m. Art. 18 EU-MDR. Ausgenommen von der Implantationsausweis-Pflicht sind gemäss Art. 18 Abs. 3 EU-MDR folgende Medizinprodukte: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke. Gemäss MDCG 2021-25 Rev. 1 gilt die Implantationsausweis-Pflicht nur für neurechtliche Medizinprodukte (basierend auf der neuen Regulierung MepV i.V.m. EU-MDR).

²⁴⁷ Art. 20 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 18 EU-MDR

²⁴⁸ Art. 20 Abs. 3 MepV

9.5 Umsetzung der Rückverfolgbarkeit im Spital

Die Einführung der UDI auf allen Medizinprodukten nach EU-MDR sollte es den Spitalern in Zukunft ermöglichen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der technischen Machbarkeit, eine Rückverfolgbarkeit möglichst vieler verwendeter Medizinprodukte im Spital zu gewährleisten. Da der Hersteller die Produktdaten und – abhängig von den Übergangsbestimmungen zur Anbringung der UDI²⁴⁹ und des Inverkehrbringens altrechtlicher Medizinprodukte²⁵⁰ – die UDI auf der Kennzeichnung des Medizinprodukts und allen höheren Verpackungsebenen anzubringen hat, können diese **Daten bereits vor der Produktverwendung elektronisch erfasst** werden. Dies ist umso wichtiger, da bei der Verwendung die Verpackung(en) meist entsorgt werden und im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses oft nicht mehr nachvollzogen werden kann, welche Medizinprodukte tatsächlich eingesetzt wurden.

Wenn möglich, sollten neben den Daten der verwendeten Implantate auch die Produktdaten weiterer verwendeter Medizinprodukte direkt in den **Patientenakten** vermerkt werden. Kommt es zu einem meldepflichtigen Vorkommnis, hat die Fachperson sowie die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte alle Angaben inklusive der UDI zur Verfügung.

Die **Erfassung und Speicherung** aller Medizinprodukte-Daten inkl. der UDI direkt beim Wareneingang in einem **elektronischen System zur Produktdatenverwaltung** (z. B. ERP-System) sollte angestrebt werden. Damit kann auf alle Daten zum Medizinprodukt ab Wareneingang im Spital zugegriffen werden.

Auch sollten, wo möglich und sinnvoll, die Daten zu den verwendeten **Medizinprodukten (inkl. Implantate) in der Patientenakte** vermerkt werden. So kann ein System zur **Rückverfolgbarkeit zu einem Medizinprodukt** innerhalb des Spitals **bis auf Patientenstufe** ermöglicht werden.

Die **Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte** sollte Zugriff auf das elektronische System zur Produktdatenverwaltung haben.

9.5.1 Grad der Rückverfolgbarkeit

Der Grad der Rückverfolgbarkeit eines Medizinprodukts sollte im Spital basierend auf dessen Anwendung und Risiko festgelegt werden, da es nicht möglich oder sinnvoll ist, in jedem Fall eine Rückverfolgbarkeit bis zur Patientin oder zum Patienten zu erreichen.

Es ist vom Verwendungszweck des Medizinprodukts abhängig, inwieweit sichergestellt werden muss, ob das Produkt nur bis zu dessen **Verwendung** zurückverfolgt werden kann oder ob auch darüber hinaus bekannt sein muss, **welche Patientin oder welcher Patient** damit behandelt wurde.

Aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Einsatzgebieten, Anwendungsdauern und Risiken von Medizinprodukten werden nachfolgend beispielhafte Empfehlungen über den Grad der Rückverfolgbarkeit beschrieben.

²⁴⁹ Art. 104 MepV

²⁵⁰ Art. 101 MepV

9.5.1.1 Kurzfristig angewendete Medizinprodukte

1) Verbrauchsmaterial

Verbrauchsmaterial im Operationssaal, wie z. B. Handschuhe, Abdecktücher, Skalpelle oder Spritzen, sollte **bis zum Abschluss der Verwendung** zurückverfolgt werden können. Dazu gehört im Normalfall auch die Kenntnis der Material- und Losnummer oder die Eingrenzung auf diejenigen Produkte, die innerhalb eines festgelegten Zeitraums verwendet oder aus dem Lager bezogen wurden.

2) Medizinprodukte mit hohem Risiko

Bei Hochrisiko-Produkten wie invasiven Medizinprodukten (z. B. Führungsdrähte, Herzkatheter, Ablationskatheter, intraaortale Ballonpumpen und ähnliches) sollte mindestens **bis zum Abschluss der Verwendung** nachvollzogen werden können, bei welcher Patientin oder welchem Patienten welches Produkt verwendet wurde.

9.5.1.2 Wiederverwendbare oder mehrfach eingesetzte Medizinprodukte

1) Medizinprodukte mit mittlerem Risiko

Bei wiederverwendbaren Medizinprodukten wie Bohrer oder Elektrokauter sollte mindestens **bis zum Abschluss der Verwendung** nachvollzogen werden können, bei welcher Patientin oder welchem Patienten welches Produkt verwendet wurde.

2) Medizinprodukte mit hohem Risiko

Im Operationssaal können auch Medizinprodukte mit einem sehr hohen Risiko zum Einsatz kommen, bei welchen unbedingt auch **nach der Verwendung** bekannt sein sollte, welches Produkt bei welcher Patientin oder welchem Patienten eingesetzt wurde, z. B. Hypothermiegeräte (Heater Cooler Units). Dies ist relevant aufgrund möglicher Kontaminationen, die erst weit nach deren Einsatz entdeckt werden könnten.

3) Diagnostik-Geräte

Bei Diagnostik-Geräten (z. B. Röntgen, Ultraschall, Elektrokardiograph) sollte auch **nach deren Verwendung** bekannt sein, welche Patientin oder welcher Patient damit untersucht wurden, um im Fall von System-Problemen, die zu Falsch-Diagnosen führen könnten, die richtigen Patientinnen und Patienten auch nachträglich wieder auffindig machen zu können.

9.5.1.3 Implantate

Das Spital sollte **genau** nachvollziehen können, **welche Patientin oder welcher Patient welches Implantat** (egal ob Klasse III oder tiefer) mit welchen Medizinproduktedaten (z. B. UDI oder Seriennummer) erhalten hat. Zu den Implantaten gehören alle Produkte, die länger als 30 Tage im Körper verbleiben. Die genaue Definition ist in Kapitel [9.4.1](#) zu finden.

9.5.2 Mögliche Lösungsansätze für das Sicherstellen der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten

Das Erfassen der Daten zu einem Medizinprodukt ist abhängig vom System im Spital (papierbasiert, elektronisch oder Mischformen). Ziel ist immer, die bestmögliche Rückverfolgbarkeit zu erreichen. Im Folgenden sollen einige Beispiele darlegen, wie man Informationen zu Medizinprodukten bis zu deren Verbrauch oder auch darüber hinaus speichern kann.

9.5.2.1 Aufbewahrung der Verpackung

Verpackungen der verwendeten Medizinprodukte werden bis nach deren Verwendung aufbewahrt und erst dann entsorgt.

9.5.2.2 Fotografische Dokumentation

Vor dem Eingriff können die mutmasslich benötigten, noch verpackten Implantate und gegebenenfalls weitere Medizinprodukte bei der Bereitstellung fotografiert werden, sodass die Kennzeichnung des Medizinprodukts sichtbar und erkennbar ist. Die erstellten Fotos können anschliessend mit dem Datum und Zeitfenster des Eingriffes in der Patientenakte archiviert werden.

9.5.2.3 Produktverbuchung im KIS (Klinikinformationssystem)

Medizinprodukte werden bei der Vorbereitung per Scanner im KIS eingebucht. Im Anschluss an den Eingriff werden nicht verwendete Medizinprodukte wieder ausgebucht und die verwendeten Medizinprodukte mit der elektronischen Patientenakte (falls vorhanden) verknüpft.

9.5.2.4 Scan und direkte Erfassung im elektronischen Patientendossier

Bei bestandsgeführten Lagern kann der Materialverbrauch während der Vorbereitung, der Behandlung oder des Eingriffes per Scanner erfasst werden. Damit kann das verbrauchte Material direkt dem elektronischen Patientendossier zugewiesen werden.

9.5.2.5 Datenaustauschplattformen und Nutzung von swissdamed, ggf. EUDAMED

Neben dem weiter oben erwähnten elektronischen System zur Produktdatenverwaltung kann die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, **Datenaustauschplattformen** zu nutzen, bei denen die Medizinprodukt-daten schon **vom Lieferanten an das Spitalsystem geliefert** werden können.

Auch die Nutzung **zentraler Registrierdaten der Medizinprodukte**, in denen zusätzlich weitere Produktdaten, wie zum Beispiel die Risikoklassen abgebildet werden, ist möglich. Hierfür bietet sich spezifisch für die Schweiz die **swissdamed** an, europaweit auch **EUDAMED**, wenn die Registrierpflicht für alle Medizinprodukte in der Schweiz bzw. Europa in Kraft getreten ist.

10

Materiovigilance bei Swissmedic



DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Materiovigilance bei Swissmedic:

- Swissmedic evaluiert die Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen und eruiert mögliche Trends von schwerwiegenden Vorkommnissen (Kapitel 10.2).
- Swissmedic leitet die Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen von der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte gegebenenfalls dem Hersteller/Zusammensteller weiter, überwacht dessen Analysen, überprüft die Untersuchungsergebnisse, die Schlussfolgerungen und das Durchführen allfälliger Massnahmen. Gegebenenfalls ordnet Swissmedic Massnahmen an (Kapitel 10.2).
- Swissmedic überprüft Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA), welche die Schweiz oder Liechtenstein²⁵¹ betreffen, und publiziert diese auf der Internetseite fsc.swissmedic.ch (Kapitel 10.3).
- Swissmedic informiert einmal wöchentlich alle Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte per E-Mail über die neu publizierten FSCA (Kapitel 10.3).
- Swissmedic führt Inspektionen in Spitälern im Bereich Materiovigilance durch (Kapitel 10.5).
- Swissmedic kann Auskunft von Fachpersonen bezüglich der Materiovigilance einfordern. Diese sind zur Mitwirkung gegenüber Swissmedic verpflichtet²⁵² (Kapitel 10.6.1).
- Bei Nicht-Einhalten der gesetzlichen Vorgaben muss mit strafrechtlichen Konsequenzen gerechnet werden (Kapitel 10.6.2).

²⁵¹ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²⁵² Art. 78 Abs. 1 MepV

Auch Swissmedic gehört zu den beteiligten Akteuren der Materiovigilance. In diesem Kapitel werden die Aktivitäten von Swissmedic diesbezüglich dargelegt.

10.1 Die Rolle von Swissmedic

10.1.1 Wer ist Swissmedic?

Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut, ist die zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel. Sie gewährleistet, dass im Einklang mit den rechtlichen Grundlagen nur qualitativ einwandfreie, wirksame und sichere Arzneimittel und Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Zentrale Rechtsgrundlage für die Arbeit von Swissmedic ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann Swissmedic Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen. Swissmedic hat zudem die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren.

Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert. Weitere Informationen zu den Kernaufgaben und der Organisation von Swissmedic sind auf der Swissmedic Internetseite unter [Über uns \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) beschrieben.

10.1.2 Materiovigilance als Teil der Überwachung Medizinprodukte

Die behördliche Marktüberwachung, welche im HMG festgelegt ist und in der MepV bzw. IvDV näher umschrieben wird, umfasst auch die Aufgaben von Swissmedic im Rahmen der Materiovigilance.²⁵³ Genauere Informationen zu den gesetzlichen Grundlagen sind in Kapitel 1.3 zu finden.

Um die Sicherheit der Medizinprodukte zu überwachen, hat Swissmedic die Aufgabe, Meldungen zu **schwerwiegenden Vorkommnissen** aus der Schweiz und Liechtenstein²⁵⁴ systematisch zu sammeln, auszuwerten und bei Bedarf die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen. Dazu hat Swissmedic auch die Befugnis, von Wirtschaftsakteuren, Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen weitere Auskünfte, Unterlagen, Muster oder Unterstützung anzufordern.²⁵⁵

Ausserdem überprüft und publiziert Swissmedic die in der Schweiz und Liechtenstein²⁵⁶ durchgeführten **Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)** und die dazugehörigen **Sicherheitsanweisungen im Feld (FSN)**.

Des Weiteren hat Swissmedic die Aufgabe, die Öffentlichkeit **über besondere Ereignisse** im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, **zu informieren** und Verhaltensempfehlungen auszusprechen.²⁵⁷ Spezifisch für Medizinprodukte kann dies beispielsweise eine Information zu gefälschten Medizinprodukten oder über Gefahren für die öffentliche Gesundheit sein. Diese werden auf der Swissmedic Internetseite als [aktuelle Meldungen \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) publiziert.

Für die Sammlung der Daten und deren Analyse betreibt Swissmedic ein **Informationssystem für Medizinprodukte**.^{258,259} Die MepV gibt genau vor, **welche dieser gesammelten Daten publiziert werden dürfen**.²⁶⁰ Darunter fallen für die Materiovigilance:

²⁵³ Art. 76 Abs. 1 Bst. b MepV

²⁵⁴ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²⁵⁵ Art. 77 Abs. 1 MepV

²⁵⁶ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²⁵⁷ Art. 67 Abs. 1 HMG

²⁵⁸ Art. 62c HMG

²⁵⁹ Art. 83 ff. MepV

²⁶⁰ Art. 90 MepV

- die im Rahmen von FSCA an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden gerichteten FSN²⁶¹
- Informationen über Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere über Rückrufe, über die Nichtkonformität von Medizinprodukten und über präventive Gesundheitsschutzmassnahmen.²⁶²

Die Publikation von weiteren im Rahmen der Materiovigilance erhobenen Daten ist in der MepV nicht vorgesehen und diese unterliegen der allgemeinen heilmittelrechtlichen Schweigepflicht. Die gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, sind vertraulich zu behandeln.²⁶³

10.2 Swissmedic: Sammlung und Analyse schwerwiegender Vorkommnisse

10.2.1 Sammlung der Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen

Swissmedic sammelt alle Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen in einer Materiovigilance-Datenbank.

Die Meldungen der schwerwiegenden Vorkommnisse von den Fachpersonen und vom Hersteller/Zusammensteller werden, wenn vorhanden, anhand von Serien- oder Losnummer, Vorkommnis-Datum, dem Spital / Ort des Vorkommnisses und den Beschreibungen zugeordnet. Falls notwendig, leitet Swissmedic die Meldung der Fachperson an den Hersteller/Zusammensteller weiter; beispielsweise falls dieser keine eigene Meldung innerhalb der gesetzlichen Fristen eingereicht hat.

10.2.2 Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse

Jede Vorkommnismeldung wird **direkt bei Eingang** durch Swissmedic hinsichtlich des damit verbundenen Risikos mit den vorliegenden Informationen bewertet. Dabei werden unter anderem folgende Fragen (Aufzählung nicht abschliessend) beurteilt:

- Was ist passiert und welches sind die tatsächlichen oder möglichen schwerwiegenden Folgen für die Patientin oder den Patienten, die Anwenderin oder den Anwender oder Dritte?
- Wie hoch ist das Risiko, dass sich dieses schwerwiegende Vorkommnis wiederholt?
- Wie gut lässt sich das Problem erkennen, bevor es zu einer gesundheitlichen Schädigung kommt oder kommen könnte?
- Gibt es weitere Hinweise aus der Fallbeschreibung oder früheren Fällen, aus den Medien oder weiteren Quellen, dass das Risiko zu diesem Fall erhöht ist?

Diese Fragen entscheiden darüber, ob, wie und mit welchem Zeithorizont der **Fall weiterbearbeitet** wird.

Wird der Fall durch Swissmedic **vertieft geprüft**, werden mögliche weitere Fragestellungen geklärt (Liste nicht abschliessend):

- Was sind die geplanten und bereits durchgeführten Untersuchungen des Herstellers (z. B. Analyse des betroffenen Medizinprodukts oder Rückstellmuster, Interview mit der Fachperson, Aufzeichnungen)?
- Was sind die Ergebnisse der Untersuchungen?
- Was ist die Ursache für das schwerwiegende Vorkommnis?

²⁶¹ Art. 90 Abs. 1 Bst. g MepV

²⁶² Art. 90 Abs. 1 Bst. j MepV

²⁶³ Art. 61 und 62 HMG

- Welche Risiken gehen von der allfälligen Fehlfunktion des Medizinprodukts aus und muss mit einer Wiederholung gerechnet werden?
- Hat Swissmedic Daten zu ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen mit dem gleichen Medizinprodukt vom selben Hersteller in der Datenbank?
- Ergibt sich aus den Daten zu ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen ein Trend, Muster oder Signal, dass etwas mit dem Medizinprodukt nicht in Ordnung sein könnte?
- Hat sich aufgrund des schwerwiegenden Vorkommnisses die Evaluation hinsichtlich des Verhältnisses von Risiko und Nutzen des Medizinprodukts geändert?
- Hat der Hersteller allfällige Massnahmen getroffen oder muss er diese noch treffen? Diese Massnahmen können beispielsweise interne Prozesse des Herstellers betreffen, eine spezifische Schulung einzelner Fachpersonen oder eine FSCA darstellen.
- Ist eine allfällige Deklaration als nicht meldepflichtiges Vorkommnis durch den Hersteller gerechtfertigt?

10.2.3 Analyse von Trends, Mustern und Signalen

Die Möglichkeit zur Berechnung einer aussagekräftigen Vorkommnisrate und damit die **Beurteilung der Häufigkeit von schwerwiegenden Vorkommnissen** setzen voraus, dass **alle Fachpersonen** eine korrekte und vollständige Meldung an den Lieferanten machen und beide Akteure (Fachpersonen und Hersteller/Zusammensteller) der gesetzlichen Meldepflicht an Swissmedic nachkommen.

Die Sammlung von Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen dient vor allem dazu, dass der Hersteller und Swissmedic **Trends, Muster und Signale in Daten** feststellen können, die möglicherweise **neue Risiken oder Sicherheitsprobleme** erkennen lassen.

Wird ein Trend, Muster oder Signal in den Daten erkannt und dadurch die Nutzen-Risiko-Abwägung des Medizinprodukts negativ verändert, **überwacht Swissmedic, ob der Hersteller allfällig notwendige Massnahmen** trifft, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Medizinprodukts wiederhergestellt und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst wird (Kapitel 10.3). Wenn die Massnahmen aus Sicht von Swissmedic nicht ausreichen oder vom Hersteller gar keine geplant sind, so können auch **Massnahmen durch Swissmedic angeordnet** werden.

Ein Einzelfall führt nur selten direkt zu einer Massnahme, wie zum Beispiel einem Rückruf oder einer Design-Änderung eines Medizinprodukts. Es ist jedoch ebenfalls möglich, dass selbst mehrere Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen mit einem spezifischen Medizinprodukt bei Swissmedic eingehen und trotzdem keine Massnahmen als notwendig erachtet werden. **Solange die spezifische Nutzen-Risiko-Abwägung eines Medizinprodukts weiterhin positiv ausfällt, darf dieses auch unverändert auf den Markt gebracht werden.** Massnahmen werden erst dann notwendig, wenn die Nutzen-Risiko-Abwägung des Medizinprodukts negativ ausfällt.

10.3 Swissmedic: Überwachung von Massnahmen und FSCA

Treten Probleme mit Medizinprodukten auf, kann dies dazu führen, dass der Hersteller oder der Zusammensteller eine FSCA durchführen muss. Der Hersteller/Zusammensteller ist verpflichtet, **Swissmedic über die Durchführung der FSCA zu informieren.**²⁶⁴

Swissmedic beurteilt, ob die geplanten oder bereits ergriffenen **FSCA angemessen** sind, um das Risiko, welches von einem Medizinprodukt ausgeht, zu verringern oder zu

²⁶⁴ Hersteller: Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV, Bevollmächtigter: Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV

verhindern.²⁶⁵ Swissmedic prüft auch, ob der **Zeitraumen für die Umsetzung** geeignet ist. Es ist ebenfalls entscheidend, dass die **FSN geeignet** ist, um alle Betroffenen zu erreichen und angemessen über die FSCA zu informieren (Importeure, Händler, Endkundinnen und -kunden, medizinische Fachgesellschaften oder andere Berufsverbände, Anwenderinnen und Anwender, etc.). Der Hersteller ist für den Inhalt der FSN (Richtigkeit, Vollständigkeit und Datenschutz) verantwortlich.

Swissmedic überwacht die Durchführung aller ihr gemeldeten FSCA von Medizinprodukten, die in der Schweiz oder in Liechtenstein²⁶⁶ auf dem Markt sind. Diese Überwachung kann beispielsweise beinhalten:

- Wurde das Software-Update bei allen betroffenen Medizinprodukten durchgeführt?
- Wurden alle Medizinprodukte zurückgezogen?
- Haben die betroffenen Spitäler dem Hersteller zurückgemeldet, dass sie eine FSN gelesen und verstanden haben?
- Hat der Hersteller zusätzlich notwendige interne Massnahmen getroffen, um das Auftreten desselben oder ähnlichen Fehlers (z. B. in der Herstellung) in Zukunft zu verhindern?

Informiert der Hersteller/Zusammensteller Swissmedic gesetzeswidrig nicht über eine FSCA, kann diese FSCA auch nicht überwacht werden.

Die vom Hersteller/Zusammensteller durchgeführten **FSCA**, die Medizinprodukte auf dem **gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion)**²⁶⁷ betreffen, **werden durch Swissmedic publiziert**, in der Form und mit den Inhalten wie sie vom Hersteller oder vom Zusammensteller zur Verfügung gestellt wurden: www.swissmedic.ch/md-fsca.

Einmal wöchentlich wird als Dienstleistung eine E-Mail mit den neu publizierten Massnahmen an alle bei Swissmedic gemeldeten Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte in den Spitälern und weitere Interessierte gesendet.

Swissmedic veröffentlicht keine Information darüber, ob eine FSCA von einem Hersteller/Zusammensteller ohne Aufforderung selbständig durchgeführt wird oder ob er von Swissmedic zur Durchführung einer solchen Massnahme im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens verpflichtet wurde.

Neben den FSCA müssen Hersteller oft auch zusätzliche interne Massnahmen durchführen, um beispielsweise Probleme im Herstellprozess oder bei der Warenausgangsprüfung zu beheben. Diese Massnahmen werden oft im Rahmen einer sogenannten **CAPA (Corrective and Preventive Action, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen)** durchgeführt. Wenn als notwendig erachtet, überwacht Swissmedic auch solche Massnahmen und CAPA.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit all dieser Massnahmen kann ein **Wirksamkeitsnachweis** vom Hersteller angefordert und gegebenenfalls alle nachfolgenden Meldungen zu neuen schwerwiegenden Vorkommnissen analysiert und ausgewertet werden.

Swissmedic schliesst die Überwachung der FSCA ab, wenn alle geforderten Nachweise vom Hersteller vorliegen.

10.4 Vertraulichkeit von Daten

Swissmedic erteilt keine Auskunft über Informationen, die zur Untersuchung der schwerwiegenden Vorkommnisse, von Trends, Signalen oder von FSCA beim Hersteller oder

²⁶⁵ Art. 66 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 3 EU-MDR

²⁶⁶ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

²⁶⁷ Für Anwendbarkeit in Liechtenstein: siehe Kapitel 1.2.7

Zusammensteller erhoben wurden, da diese **Daten von Gesetzes wegen grundsätzlich vertraulich zu behandeln** sind.²⁶⁸

Swissmedic sendet der meldenden Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte im Spital eine automatische Empfangsbestätigung nach Eingang einer Meldung. Es werden jedoch keine Einzelheiten zum Status und zur Analyse des Falles bekanntgegeben. Die Informationen zu den Ergebnissen der Analyse können vom Spital beim Hersteller oder beim Lieferanten angefordert werden.

10.5 Überwachung der Materiovigilance im Spital: Inspektionen

Swissmedic führt **Inspektionen der Materiovigilance in Spitälern** durch.²⁶⁹ Dabei wird überprüft, ob die gesetzlich vorgegebenen Anforderungen durch die Spitäler eingehalten werden, unter anderem, ob:

- im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) ein geeignetes internes Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten erstellt wurde;²⁷⁰
- die Spitäler ihre Meldepflicht wahrnehmen;²⁷¹
- eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte) mit medizinischer oder technischer Ausbildung bezeichnet wurde, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt;²⁷²
- die korrekte Bearbeitung von in FSN kommunizierten Massnahmen und die damit verbundenen internen Informationswege sichergestellt sind, damit die betroffenen Fachpersonen über die Massnahmen informiert werden;
- das gesamte von Materiovigilance betroffene Personal entsprechend geschult wird;
- die Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des QMS der Materiovigilance erstellt worden sind, mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden;²⁷³
- die UDI (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben, erfasst und gespeichert wird, vorzugsweise elektronisch.²⁷⁴

Als Hilfestellung zur Überprüfung, ob alle notwendigen Punkte durch die Spitäler abgedeckt wurden und als Unterstützung zur Vorbereitung einer Inspektion steht eine Checkliste zur Verfügung auf der Swissmedic Internetseite [Überwachung Gesundheitseinrichtungen > Vigilance](#) (swissmedic.ch).

10.6 Mitwirkungspflicht und strafrechtliche Konsequenzen

10.6.1 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Damit Swissmedic ihren Zuständigkeiten im Rahmen der Überwachung von Medizinprodukten und deren Konformität sowie der Vigilance²⁷⁵ nachkommen kann, ist eine Zusammenarbeit zwischen den Fachpersonen und Swissmedic notwendig. Diese

²⁶⁸ Art. 61 ff. HMG

²⁶⁹ Art. 76 Abs. 1 Bst. b MepV

²⁷⁰ Art. 67 Abs. 1 MepV

²⁷¹ Art. 66 Abs. 4 und Art. 67 MepV

²⁷² Art. 67 Abs. 2 MepV

²⁷³ Art. 67 Abs. 3 MepV

²⁷⁴ Art. 65 Abs. 1 MepV

²⁷⁵ Art. 76 Abs. 1 Bst. b MepV

Zusammenarbeit ist mit Art. 78 MepV «Mitwirkungs- und Auskunftspflicht» gesetzlich vorgeschrieben.



Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die ein Medizinprodukt auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben der Swissmedic unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.²⁷⁶

10.6.2 Strafrechtliche Konsequenzen

Das HMG bestimmt die strafbaren Handlungen beim Umgang mit Medizinprodukten.²⁷⁷ Diese strafbaren Handlungen können, abhängig von ihrem Schweregrad, mit einer Freiheitsstrafe, einer Geldstrafe oder einer Busse bestraft werden.

Fachpersonen sind zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten verpflichtet.²⁷⁸ Die möglichen Strafen bei der Verletzung der Meldepflicht nach HMG²⁷⁹ werden in Art. 87 HMG umschrieben.²⁸⁰ Das Inverkehrbringen oder die Anwendung von Medizinprodukten, die nicht den Anforderungen des HMG entsprechen, ist strafbar.²⁸¹ Ebenfalls ist die Verletzung der Instandhaltungspflicht strafbar.²⁸²

²⁷⁶ Art. 78 MepV

²⁷⁷ Art. 86 und 87 HMG

²⁷⁸ Art. 59 Abs. 3 HMG und Art. 66 Abs. 4 MepV

²⁷⁹ Art. 59 Abs. 3 HMG

²⁸⁰ Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG

²⁸¹ Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG

²⁸² Art. 86 Abs. 1 Bst. e HMG

11

Anhänge

Anhang 1 Glossar

Im Folgenden werden die in der GPMV-Spital regelmässig verwendeten Begriffe und Abkürzungen erläutert. Betreffend Geltung und Auslegung sind die gesetzlichen Begriffe und deren Definitionen massgebend.

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Allgemeine Einkaufsbedingungen AEB	Allgemeine Einkaufsbedingungen sind für Unternehmen ein wichtiges Instrument zur Absicherung ihrer Geschäftsbeziehungen. Sie regeln die Vertragsbedingungen zwischen Käufer und Verkäufer und helfen dabei, Risiken zu minimieren und Konflikte zu vermeiden.
Allgemeine Geschäftsbedingungen AGB	Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen enthalten die Vertragsbedingungen des Auftraggebers. Sie dienen der Vereinfachung der Geschäftsabwicklung.
Altrechtliches Medizinprodukt	Medizinprodukte basierend auf der alten Regulierung nach Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (aMepV) i.V.m.: <ul style="list-style-type: none">- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD),- Richtlinie 90/385 /EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) und- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD).
Anwender	Bezeichnet jede Gesundheitsfachperson (jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe) oder Laien, die/der ein Medizinprodukt anwendet. ²⁸³
Arzneimittel	Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen. Zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte. ²⁸⁴
Basis-UDI-DI	Der Hersteller muss dem Medizinprodukt eine Basis-UDI-DI zuweisen. ²⁸⁵ Die Basis-UDI-DI befindet sich nur in der UDI-Datenbank (swissdamed/ EUDAMED) und nicht auf der Produktkennzeichnung. Die Basis-UDI-DI fasst eine Gruppe von Medizinprodukten zusammen, die die gleiche Zweckbestimmung, gleiche Risikoklasse und vergleichbare Konstruktions- und Fertigungsmerkmale haben und fasst Informationen zu einem bestimmten Medizinproduktmodell innerhalb der UDI-Datenbank zusammen.

²⁸³ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 37 EU-MDR

²⁸⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG

²⁸⁵ Art. 17 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 27 Abs. 6 EU-MDR

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Bereitstellung auf dem Markt	Jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Medizinprodukts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. ²⁸⁶ Das Anwenden eines Medizinprodukts durch eine Fachperson ist kein Bereitstellen auf dem Markt.
Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (engl. Post-market surveillance report) PMSR	Die Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Der Bericht enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Überwachungsplans gesammelten Daten sowie eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung. ²⁸⁷
Bevollmächtigter CH-Rep	Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird (mittels Mandat), in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus der MepV ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen. ²⁸⁸ Aufgrund des Zollvertrages zwischen Liechtenstein und der Schweiz ²⁸⁹ gilt: Hersteller mit Sitz in Liechtenstein oder in der Schweiz müssen für das Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte in der Schweiz oder in Liechtenstein keinen Bevollmächtigten ernennen. Die Schweiz und Liechtenstein gelten diesbezüglich als ein einziges Gebiet. Ein Hersteller ausserhalb dieses Gebietes muss daher einen Bevollmächtigten entweder in der Schweiz oder in Liechtenstein benennen, bevor er das Medizinprodukt in der Schweiz oder in Liechtenstein nach Zollvertragsrecht in Verkehr bringt.
Bezeichnete/Benannte Stelle (engl. Notified Body)	Eine Bezeichnete Stelle (Schweizer Begriff) ist dasselbe wie eine Benannte Stelle / ein Notified Body (Europäische Begriffe). Bezeichnete Stellen überprüfen im Auftrag der Hersteller deren Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Die Bezeichneten Stellen führen dazu Konformitätsbewertungsverfahren für all diejenigen Medizinprodukte durch, die ausserhalb der niedrigsten Risikoeinstufung klassifiziert sind. Nach erfolgreich abgeschlossenen Konformitätsbewertungsverfahren werden die entsprechenden Konformitätsbescheinigungen durch die Bezeichnete Stelle ausgestellt. Die Medizinprodukte dürfen danach in Verkehr gebracht werden.
Critical Incident Reporting System CIRS	Berichts- und Lernsysteme zur anonymen Meldung von kritischen Ereignissen oder auch Beinahe-Fehlern durch Mitarbeitende in Gesundheitseinrichtungen.

²⁸⁶ Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV²⁸⁷ Art. 59 MepV²⁸⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV²⁸⁹ Zollvertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein, abgeschlossen am 29. März 1923, SR 0.631.112.514, Die Kundmachung zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages kann auf der Internetseite www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 konsultiert werden.

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
DEVIT-Produkte	<p>DEVIT-Produkte sind Produkte aus devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden (z. B. devitalisierte Knochen, Sehnen, Haut, Hornhaut, Herzklappen). Des Weiteren gehören dazu Kombinationen aus einem Medizinprodukt und einem Teil devitalisierten menschlichen Gewebes oder Zellen oder deren Derivate, wobei die devitalisierten menschlichen Gewebe oder Zellen bei dieser Kombination die hauptsächliche Funktion des Produkts übernehmen (z. B. devitalisierte Sehne mit Knochenschrauben: Die Sehne übernimmt die Hauptfunktion = Sehnenersatz (Kreuzband), die Schrauben dienen nur zum Verankern des Sehnenersatzes).^{290,291}</p> <p>Für DEVIT-Produkte gilt noch die alte Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (aMepV) und damit auch die Vorgaben zur Meldepflicht nach Art. 15 aMepV. Die GPMV-Spital beschreibt die Unterschiede zu den Meldepflichten für diese Produkte nicht.</p> <p>DEVIT-Produkte tragen, im Gegensatz zu MEP-DEVIT-Produkten, keine CE-Kennzeichnung.</p> <p>Diese Produkte sind in Abgrenzung zu MEP-DEVIT-Produkten zu verstehen.</p> <p>Weitere Informationen zu DEVIT-Produkten sind im Merkblatt BW630_30_008d_MB Notifikationen Devitalisiertes Menschliches Gewebe zu finden.</p>
Enterprise-Ressource-Planning System ERP-System	Eine Anwendung oder mehrere miteinander kommunizierende Anwendungssoftware- bzw. IT-Systeme, die zur Unterstützung der Ressourcenplanung eines Unternehmens eingesetzt werden.
Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED	Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte dient als zentrale Plattform für den europäischen Informations- und Datenaustausch zu Medizinprodukten basierend auf den Anforderungen der EU-MDR und EU-IVDR.
Fachperson	Person, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Medizinprodukte anwendet, also jede Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt. Zu den Fachpersonen gehören nicht nur die Gesundheitsfachpersonen (inkl. Medizinalpersonen), sondern auch zum Beispiel Laboranten ²⁹² oder Techniker. Das heisst, eine Fachperson muss keine Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens oder in einem medizinischen Fachgebiet haben. ²⁹³
Gebrauchsanweisung (engl. Instructions for Use) IFU	Bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Medizinprodukts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmassnahmen unterrichtet wird. ²⁹⁴
Gelenktes Dokument	Ein gelenktes Dokument nach SN EN ISO 9001:2015 ist angemessen geschützt im Hinblick auf die Vertraulichkeit sowie gegenüber Verlust und willkürlicher Änderung. Es ist jederzeit verfügbar, liegt in lesbarer Form vor und die aktuelle Version ist durch eine Versionierung gewährleistet. Es wird zudem gemäss den festgelegten Archivierungsvorschriften aufbewahrt.
Gesundheitseinrichtung	Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht. ²⁹⁵

²⁹⁰ Art. 2 Abs. 1 Bst. h MepV

²⁹¹ Art. 2a Abs. 2 HMG

²⁹² Siehe Erläuterungen zu Art. 59 Abs. 4 IvDV: Erläuternder Bericht zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Mai/Juni 2022, S. 43f.

²⁹³ Siehe Erläuterungen zu Art. 64 Abs. 1 IvDV: Erläuternder Bericht zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Mai/Juni 2022, S. 46.

²⁹⁴ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 14 EU-MDR

²⁹⁵ Art. 4 Abs. 1 Bst. k MepV

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Gesundheitsfachperson (Angehörige der Gesundheitsberufe)	Person, die über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt. ²⁹⁶ Der Begriff Gesundheitsfachperson entspricht dem Begriff «Angehörige der Gesundheitsberufe» der EU-MDR. ²⁹⁷
Haemovigilance	Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Blut und Blutprodukten vom Spender bis zum Empfänger.
Händler	Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Medizinprodukt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. ²⁹⁸
Hersteller	Jede natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickelt, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Medizinprodukt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. ²⁹⁹ Die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der EU-MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.
Implantierbares Medizinprodukt	Bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff <ul style="list-style-type: none"> - ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Medizinprodukt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.³⁰⁰
Importeur	Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt. ³⁰¹
In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte In-house Medizinprodukte	In-house Medizinprodukte sind Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet und nicht in industriellem Massstab hergestellt werden. Sie gelten als in Betrieb genommen. ³⁰² Weitere Informationen zu in-house Medizinprodukten sind im Merkblatt BW630_30_829d_WL Wegleitung In-house Medizinprodukte zu finden.
In Verbindung mit i.V.m.	Abkürzung im rechtlichen Sprachgebrauch, um zu erläutern, dass ein Artikel eines Gesetzes oder Verordnung in Verbindung mit dem genannten dazugehörigen Artikel einer anderen Verordnung / eines anderen Gesetzes Anwendung findet.
Instandhaltung	Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Medizinprodukts. ³⁰³
Internationale Organisation für Normung (engl. International Organization for Standardization) ISO	Eine internationale Organisation zur Entwicklung von Standardnormen in weltweitem Rahmen.

²⁹⁶ Siehe Erläuterungen zu Art. 15 Abs. 3 IvDV: Erläuternder Bericht zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Mai/Juni 2022, S. 24

²⁹⁷ Anhang 2 MepV

²⁹⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV

²⁹⁹ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV

³⁰⁰ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 5 EU-MDR

³⁰¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV

³⁰² Art. 9 Abs. 1 und 2 MepV

³⁰³ Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Inverkehrbringen	Erstmalige Bereitstellung eines Medizinprodukts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten. ³⁰⁴
In-vitro-Diagnostika IVD	Ein In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet wird, um zum Beispiel eine Diagnose stellen zu können. Probenbehältnisse gelten ebenfalls als IVD. IVD sind Medizinprodukte, welche der IvDV ³⁰⁵ unterstellt sind. Das Zubehör eines IVD fällt ebenfalls unter die Bestimmungen der IvDV. Die Besonderheiten der IVD und deren Meldepflichten werden in der <u>GPMV-IVD</u> erläutert.
Kennzeichnung des Medizinprodukts	Bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind. ³⁰⁶
Klinikinformationssystem KIS	Umfasst informationsverarbeitende IT-Systeme zur Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe von medizinischen, pflegerischen und administrativen Daten in einem Spital.
Klinische Bewertung	Bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschliesslich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird. ³⁰⁷
Klinische Prüfung	Systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind, welche zur Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach der MepV durchgeführt wird. ³⁰⁸
Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (engl. Post-market clinical follow-up) PMCF	Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen spezifisch festgelegt. ³⁰⁹
Klinische Prüfungen der Kategorie A	Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie A, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt; b. das zu untersuchende Produkt gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird; und c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts in der Schweiz nicht verboten ist.³¹⁰
Klinische Prüfungen der Kategorie C	Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie C, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird; b. das zu untersuchende Produkt kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt; oder c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts in der Schweiz verboten ist.³¹¹
Klinischer Versuch	Klinische Prüfung und Leistungsstudie ³¹²

³⁰⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV

³⁰⁵ Art. 1 Abs. 1 IvDV

³⁰⁶ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 13 EU-MDR

³⁰⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 44 EU-MDR

³⁰⁸ Art. 2 Bst. a^{bis} KlinV-Mep

³⁰⁹ Art. 46 Abs. 3 MepV

³¹⁰ Art. 6 Abs. 1 KlinV-Mep

³¹¹ Art. 6 Abs. 3 KlinV-Mep

³¹² Art. 2 Bst. a KlinV-Mep

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Konformitätsbewertung	Unter dem Begriff Konformitätsbewertung ist das Verfahren gemeint, bei dem ein Produkt auf die Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen bewertet und das Ergebnis dokumentiert wird. ³¹³ Bevor Hersteller ein Medizinprodukt in der EU (Europäischen Union) bzw. dem EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) sowie in der Schweiz auf den Markt bringen dürfen, müssen sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, welches abhängig von der Risikoklasse des Produkts ist. ³¹⁴
Konformitätskennzeichen CE oder MD	Bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass sein Medizinprodukt den Anforderungen der MepV genügt. ³¹⁵ Das CE- oder MD-Kennzeichen ist das sichtbare Resultat, dass das Medizinprodukt vor dem Inverkehrbringen erfolgreich ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Es wird gegebenenfalls durch die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle komplettiert. Das Konformitätskennzeichen ist entweder auf dem Medizinprodukt selbst oder auf dessen (steriler) Verpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung und der Handlungspackung angebracht. ³¹⁶
Korrektur- und Vorbeugemassnahme (engl. Corrective and Preventive Action) CAPA	Ein Begriff innerhalb des QMS. Die CAPA umfasst die systematische Untersuchung von Abweichungen, Vorkommnissen, Fehlern oder deren potenziellem Auftreten und deren Ursachen. Im Anschluss daran folgt die Definition und Durchführung von Korrekturmassnahmen (Corrective Action) oder Vorbeugemassnahmen (Preventive Action) und deren Wirksamkeitsnachweis.
Lieferant	Im Rahmen der Meldungen der schwerwiegenden Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind die anwendenden Fachpersonen verpflichtet, diese der Swissmedic und dem Lieferanten zu melden. In diesem Zusammenhang ist der Lieferant einer der folgenden Akteure, je nachdem, wer das betroffene Produkt an das Spital geliefert hat: Hersteller, Importeur, Händler ³¹⁷ oder der Zusammensteller.
Losnummer	Der Begriff ist gleichzusetzen mit den Begriffen «Chargennummer», «Lotnummer» und «Batchnummer».
Materiovigilance	Beschreibt die Vigilance spezifisch für Medizinprodukte («Vigilance» gemäss MepV und IvDV) und ist das System zur Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten. Sie umfasst das Meldewesen schwerwiegender Vorkommnisse sowie die FSCA.
Medical Device Coordination Group MDCG	Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) berät die EU-Kommission und unterstützt die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten bei der Gewährleistung einer harmonisierten Umsetzung der EU-MDR und EU-IVDR. Ihre Aufgaben sind: <ul style="list-style-type: none"> - Unterstützung der EU-Kommission bei der Umsetzung bestehender Rechtsvorschriften, Programme und Strategien der EU - Unterstützung der EU-Kommission bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte - Koordinierung mit den Mitgliedstaaten, Meinungs austausch Sie befasst sich mit wichtigen Fragen aus dem Bereich Medizinprodukte, z. B. Beaufsichtigung der Benannten Stellen, Normung, Marktüberwachung, internationale Angelegenheiten, neue Technologien oder klinische Prüfungen.

³¹³ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 40 EU-MDR

³¹⁴ Art. 21 MepV

³¹⁵ Art. 46 Abs. 1 und 2 MepV

³¹⁶ Art. 14 MepV

³¹⁷ Siehe Erläuterungen zu Art. 66 Abs. 4 MepV: Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Erläuternder Bericht, Juli 2020, S. 45

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Medizinprodukt MEP	<p>Medizinprodukte im Sinne der MepV³¹⁸ sind Instrumente, Apparate, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - für die Anwendung am Menschen bestimmt sind - für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt und angepriesen sind und - deren Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, die also keine Arzneimittel sind. <p>Zu den Medizinprodukten gehören auch die IVD. Die Besonderheiten der IVD und deren Meldepflichten werden in der <u>GPMV-IVD</u> erläutert.</p> <p>Hinweis: Die GPMV-Spital gilt für Produkte im Geltungsbereich der MepV, die im Spital angewendet werden. Für eine einfache Lesbarkeit wird im gesamten Dokument (ausser in Kapitel 4.1) durchgehend der Begriff «Medizinprodukt» verwendet, obwohl die Produkte im Geltungsbereich der MepV gemeint sind.</p>
MEP-DEVIT-Produkte	<p>Medizinprodukte aus Derivaten von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden (eine nicht-zelluläre Substanz, die aus einem menschlichen Gewebe/Zellen hergestellt wurde – z. B. ein Kollagenprodukt zur Behandlung von Gelenkschmerzen), <u>oder</u> Kombinationen aus einem Medizinprodukt und einem Teil devitalisierten menschlichen Gewebes oder Zellen oder deren Derivaten in unterstützender Funktion³¹⁹ (z. B. Zahnimplantat mit Beschichtung aus devitalisiertem menschlichen Gewebe. Das Gewebe soll nur das Einwachsen erleichtern, das Implantat selbst übernimmt aber die Hauptfunktion (Zahnersatz)).</p> <p>MEP-DEVIT-Produkte tragen eine CE-Kennzeichnung.</p> <p>Diese Produkte sind in Abgrenzung zu DEVIT-Produkten zu verstehen.</p> <p>Weitere Informationen zu MEP-DEVIT-Produkten sind im Merkblatt <u>BW630_30_008d_MB Notifikationen Devitalisiertes Menschliches Gewebe</u> zu finden.</p>
Muster	<p>Ein Muster in den Daten zu schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden Vorkommnissen kann auf einen Trend hinweisen, der möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lässt.</p>
Neurechtliches Medizinprodukt	<p>Medizinprodukte basierend auf der neuen Regulierung nach Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) i.V.m. Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR).</p>
Pharmacovigilance	<p>Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln.</p>
Point-of-Care Testing POCT	<p>Anwendung von IVD bei der patientennahen Sofortdiagnostik ist eine Untersuchung, die nahe dem oder direkt bei der Patientin oder beim Patienten durchgeführt wird. Die Patientin oder der Patient ist dabei die Person, die die Quelle des Materials für die Untersuchung ist.³²⁰</p>

³¹⁸ Art. 3 MepV

³¹⁹ Art. 1 Abs. 3 Bst. c und d MepV

³²⁰ SN EN ISO 15189:2022, zuvor in ISO 22870 enthalten

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung PomZ	<p>Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang 1 MepV sind Produkte, die zwar keinen medizinischen Zweck erfüllen, jedoch aus Sicht der Patientensicherheit ein vergleichbares Risiko für den Menschen darstellen wie Medizinprodukte. Diese Produkte müssen demzufolge grundsätzlich die gleichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen wie Medizinprodukte.</p> <p>Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung sind z. B. farbige Kontaktlinsen, Produkte zur Lipolyse, Produkte zur Hautauffüllung und Lasergeräte zur Hautkorrektur.</p> <p>Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung fallen zwar nicht unter die Definition «Medizinprodukt» nach MepV, sie fallen aber in den Geltungsbereich der MepV.³²¹ Damit sind sämtliche Vorgaben der GPMV-Spital für die Meldepflicht auch für diese Produkte anwendbar.</p>
Produktinformation	Umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung. ³²²
Qualitätsmanagementsystem QMS	Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein strukturierter Ansatz zur Unternehmensführung. Dabei werden methodisch alle Prozesse, Verfahren, Richtlinien und Verantwortlichkeiten festgelegt, die erforderlich sind, um die Qualität von Produkten und Dienstleistungen in einer Organisation zu gewährleisten und zu verbessern.
Qualitätsmängel bei Arzneimitteln	<p>Die Qualität eines Arzneimittels ist mangelhaft, wenn es Merkmalswerte aufweist, welche den von Swissmedic zugelassenen Spezifikationen nicht entsprechen, falls die Regeln der guten Herstellpraxis (GMP) bei der Herstellung nicht eingehalten wurden oder falls neue Erkenntnisse zur Qualität des Arzneimittels vorliegen, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen können.</p> <p>Die Meldung von Qualitätsmängeln wird in der GPMV-Spital nicht behandelt.</p>
Rückruf	Bezeichnet jede Massnahme, die darauf abzielt, die Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Medizinprodukts zu erwirken. ³²³ Ein Rückruf eines Medizinprodukts kann eine Massnahme im Rahmen einer FSCA sein.
Rückverfolgbarkeit	Bezeichnet die Möglichkeit, den Weg eines Medizinprodukts durch das Spital vom Einkauf bis zur Anwendung am oder Abgabe an die Patientin oder den Patienten jederzeit nachvollziehen zu können.
Schweizerische Datenbank für Medizinprodukte swissdamed	Die swissdamed (swiss database on medical devices) dient als zentrale Plattform der Swissmedic zur Registrierung der Wirtschaftsakteure und Medizinprodukte sowie IVD (mittels UDI-DI) auf dem Schweizer Markt.
Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital GPMV-Spital	Umfassende Leitlinie für die Materiovigilance im Spital, welche praxisnahe Tipps und Werkzeuge für die Umsetzung der Vigilance mit Schwerpunkt Medizinprodukte gibt. ³²⁴
Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik GPMV-IVD	Umfassende Leitlinie für die Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik, welche praxisnahe Tipps und Werkzeuge für die Umsetzung der Vigilance mit Schwerpunkt IVD gibt.
Schweizerische Normen-Vereinigung SNV	Unabhängiges Kompetenzzentrum für den Zugang zu nationalen und internationalen Normen. Die SNV vertritt die Schweiz in den Gremien der europäischen und weltweiten Normung.

³²¹ Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV³²² Art. 16 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang I Abschnitt 23 EU-MDR³²³ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 62 EU-MDR³²⁴ Siehe Kapitel 1.2 Anwendungsbereich der GPMV-Spital

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	Dieser Begriff wird im Rahmen klinischer Prüfungen verwendet. Er bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte: a) Tod, b) schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte: i. lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung, ii. bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion, iii. stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten, iv. medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion, v. chronische Erkrankung, c) Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler. ³²⁵
Schwerwiegendes Vorkommnis	Bezeichnet 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. ³²⁶
Sicherheitsanweisung im Feld (engl. Field Safety Notice) FSN	Eine Sicherheitsanweisung im Feld ist eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer FSCA an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden übermittelte Mitteilung. ³²⁷
Sicherheitsbericht (Regelmässig aktualisierter Bericht über die Sicherheit, engl. Periodic safety update report) PSUR	Hersteller von Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmässig aktualisierten Bericht über die Sicherheit («Sicherheitsbericht») ³²⁸ .
Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action) FSCA	Eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukt. ³²⁹ Die notwendigen Informationen zur FSCA werden mit Hilfe einer FSN an die betroffenen Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden kommuniziert.
Signal	Ein Signal ist ein Hinweis aus beliebiger Quelle, der eine Besorgnis über ein oder mehrere Medizinprodukte erregt und ein anschliessendes Handeln rechtfertigt.

³²⁵ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 58 EU-MDR

³²⁶ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 EU-MDR

³²⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 69 EU-MDR

³²⁸ Art. 60 ff. MepV

³²⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 68 EU-MDR

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Sonderanfertigung	Bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäss einer schriftlichen Verordnung durch eine berechnigte Fachperson angefertigt wird. Die Fachperson legt eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts fest, das nur für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschliesslich deren/dessen individuellen Zustand oder Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmässig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen einer Fachperson zu entsprechen, und Produkte, die gemäss den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmässig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen. ³³⁰
Spital	Eine Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen <ul style="list-style-type: none"> - stationäre Behandlungen von Krankheiten, - stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder - stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden.³³¹
Sponsor	Person oder Institution, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt. ³³²
Systeme und Behandlungseinheiten	System bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen. ³³³ Behandlungseinheit bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind. ³³⁴ Beide können CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, deren Zubehör, IVD und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung oder Nicht-Medizinprodukte enthalten. Sie müssen im Minimum ein CE-gekennzeichnetes Produkt im Geltungsbereich der MepV enthalten.
Trend	Ein Trend kann dann vorliegen, wenn bei Materiovigilance-Daten, die über einen bestimmten Zeitraum gesammelt wurden, ein statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades erkannt wird.
Überwachung nach dem Inverkehrbringen (engl. Post-market surveillance) PMS	Bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Medizinprodukten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmassnahmen festgestellt werden kann. ³³⁵
UDI Eindeutiger Produktidentifikator, einmalige Produktkennung (engl. Unique Device Identification)	Die UDI (Unique Device Identification) ist der «eindeutige Produktidentifikator» (Schweizer Begriff) oder die «einmalige Produktkennung» (europäischer Begriff). Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte auf dem Markt. Die UDI besteht aus einer Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. ³³⁶

³³⁰ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 3 EU-MDR

³³¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. I MepV

³³² Art. 2 Bst. d KlinV-Mep

³³³ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 11 EU-MDR

³³⁴ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 10 EU-MDR

³³⁵ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 60 EU-MDR

³³⁶ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 15 EU-MDR

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
UDI-PI UDI-Herstellungskennung	Die UDI-PI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Medizinprodukts gekennzeichnet wird. Das sind die variablen Daten Seriennummer, Losnummer, die Software-Identifikation und das Herstellungs- oder Verfallsdatum oder beide Daten. ³³⁷
UDI-DI UDI-Produktkennung	Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code zur Identifikation eines Produktmodells. Die UDI-DI dient auch als «Zugangsschlüssel» zu Informationen in einer UDI-Datenbank. ³³⁸
Unerwünschtes Ereignis	Bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschliesslich anormaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen. ³³⁹
Unerwünschte Nebenwirkung	Unerwünschte Nebenwirkungen sind unbeabsichtigte und ungewollte medizinische Reaktionen im menschlichen Körper, wenn das eingesetzte Medizinprodukt so funktionierte und angewendet wurde, wie vom Hersteller vorgesehen. ³⁴⁰ Sie können erwartet sein, also vom Hersteller antizipiert, oder unerwartet. Unerwünschte Nebenwirkungen zählen zu den Vorkommnissen gemäss Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR.
Verwaltungsmassnahmen	Massnahmen der zuständigen Behörde, die im Rahmen des Vollzugs des Gesetzes getroffen werden.
Vigilance	Mit dem Begriff «Vigilance» ist übergeordnet ein System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln gemeint. Es gibt verschiedene Vigilance-Systeme (z. B. Materiovigilance, Pharmacovigilance, Haemovigilance).
Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte	Eine geeignete sachkundige Person im Spital mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche bei Swissmedic gemeldet ist und die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. ³⁴¹ In der MepV wird der Begriff «Vigilance-Kontaktperson» verwendet und bezeichnet die Kontaktperson für die Materiovigilance, weshalb in der GPMV-Spital explizit von der «Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte» geschrieben wird.
Vorkommnis	Bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukts, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung. ³⁴²
Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	Die allgemeinen Anforderungen an die «vom Hersteller bereitgestellten Informationen» sind in Abschnitt 23 des Anhangs I, Kapitel III der EU-MDR dargelegt. Sie umfassen die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung. Für die Zwecke dieser GPMV-Spital und in Anlehnung an MDCG 2023-3 umfassen diese Informationen neben der Kennzeichnung (Verpackung und Etikett) und der Gebrauchsanweisung auch das Sicherheitsdatenblatt, die technische Beschreibung, das Installationshandbuch, die Kurzanleitung, das Schulungsmaterial, jegliches Werbematerial, Verkaufsmaterial sowie Erklärungen des Herstellers und andere dem Medizinprodukt beigefügte Informationen (Begleitinformationen). ³⁴³

³³⁷ Anhang VI Teil C Abschnitt 1 EU-MDR

³³⁸ Anhang VI Teil C Abschnitt 1 EU-MDR

³³⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 57 EU-MDR

³⁴⁰ In Anlehnung an MDCG 2023-3 Rev. 2, Frage «10. What is an 'undesirable side-effect' and how is it reported within the MDR vigilance system?»

³⁴¹ Art. 67 Abs. 2 MepV

³⁴² Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 EU-MDR

³⁴³ Siehe MDCG 2023-3 Rev. 2, Fussnote 4, S. 6

Begriff und Abkürzung	Begriffserläuterungen
Wirtschaftsakteur	Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, die natürlichen und juristischen Personen, die Medizinprodukte kombinieren, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen (Personen nach Art. 22 Abs. 1 und 3 EU-MDR, in GPMV-Spital: Zusammensteller) ³⁴⁴ und Personen, die Produkte von Zusammenstellern im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen sterilisieren. ³⁴⁵
Zubehör eines Medizinprodukts	Ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und: <ul style="list-style-type: none"> a. der speziell dessen oder deren Verwendung gemäss seiner oder ihrer Zweckbestimmung ermöglicht; oder b. mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen oder deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.³⁴⁶
Zusammensteller	In der GPMV-Spital verwendeter Begriff, um diejenige natürliche oder juristische Person zu bezeichnen, die Medizinprodukte kombiniert, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen. ³⁴⁷
Zweckbestimmung	Bezeichnet die vom Hersteller vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts, entsprechend der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder des Werbe- oder Verkaufsmaterials bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung. ³⁴⁸
Zwischenfall	In der GPMV-Spital verwendeter Begriff, um zu beschreiben, dass bei der Anwendung eines Medizinprodukts etwas Unerwünschtes passiert ist. Dabei ist vorerst unklar, ob der Zwischenfall die gesetzliche Definition eines Vorkommnisses erfüllt. Für jeden Zwischenfall ist zu evaluieren, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt handelt und dieses damit meldepflichtig ist.

Tabelle 11: Glossar

³⁴⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV³⁴⁵ Art. 47 Abs. 4 HMG³⁴⁶ Art. 3 Abs. 3 MepV³⁴⁷ Art. 47 Abs. 4 Bst. e HMG, Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 EU-MDR³⁴⁸ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 12 EU-MDR

Anhang 2 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Gesetze und Verordnungen

Abkürzung	Titel
aMepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213), Revision gültig von 01. Januar 2002 bis 26. Mai 2021
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) vom 25. September 2020 (SR 235.1)
EU-IVDR	Englisch: In Vitro Diagnostic Regulation 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
EU-MDR	Englisch: Medical Devices Regulation 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
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (SR 812.219)
KlinV-Mep	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020 (SR 810.306)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)
OR	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220)

Tabelle 12: Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Gesetze und Verordnungen

Anhang 3 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Artikel des HMG und der MepV

Kapitel des HMG	Artikel	Titel
1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen	Art. 2a HMG	Devitalisierte menschliche Gewebe oder Zellen
	Art. 3 HMG	Sorgfaltspflicht
	Art. 4 HMG	Begriffe
3. Kapitel Medizinprodukte	Art. 47 HMG	Registrierung und Produktidentifikation
	Art. 47c HMG	Offenlegungspflicht
	Art. 47d HMG	Finanzielle Deckung und Haftung
	Art. 49 HMG	Instandhaltungspflicht
4. Kapitel Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte	Art. 59 HMG	Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht
	Art. 61 HMG	Schweigepflicht
	Art. 62 HMG	Vertraulichkeit von Daten
	Art. 62a HMG	Bearbeitung von Personendaten
	Art. 62b HMG	Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor
	Art. 62c HMG	Informationssystem Medizinprodukte
	Art. 63 HMG	Bekanntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz
	Art. 64 HMG	Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Daten und Informationen ins Ausland
	Art. 64a HMG	Grenzüberschreitende Kontrollen
8. Kapitel Strafbestimmungen	Art. 86 HMG	Verbrechen und Vergehen
	Art. 87 HMG	Weitere Straftaten

Tabelle 13: In der GPMV-Spital referenzierte Artikel des HMG

Kapitel der MepV	Artikel	Titel
1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen	Art. 1 MepV	Geltungsbereich
	Art. 2 MepV	Ausnahmen
	Art. 3 MepV	Medizinprodukt und deren Zubehör
	Art. 4 MepV	Weitere Begriffe
2. Kapitel Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	Art. 9 MepV	In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte
	Art. 10 MepV	Sonderanfertigungen
	Art. 11 MepV	Systeme und Behandlungseinheiten
	Art. 13 MepV	Konformitätskennzeichen und Kennnummer
	Art. 14 MepV	Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern
	Art. 15 MepV	Klassifizierung
	Art. 16 MepV	Produktinformation
	Art. 17 MepV	Eindeutige Produktidentifikation
	Art. 20 MepV	Informationen zu implantierbaren Produkten
3. Kapitel Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung	Art. 21 MepV	Grundsatz

Kapitel der MepV	Artikel	Titel
6. Kapitel Vorschriften für Wirtschaftsakteure	Art. 46 MepV	Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung
	Art. 47 MepV	Technische Dokumentation
	Art. 48 MepV	Aufbewahrungspflicht
	Art. 49 MepV	Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person
	Art. 50 MepV	Weitere Pflichten
	Art. 51 MepV	Pflichten
	Art. 53 MepV	(Abschnitt: Importeur)
	Art. 54 MepV	(Abschnitt: Händler)
7. Kapitel Produktebeobachtung	Art. 57 MepV	Vorkommnisse und Massnahmen
	Art. 59 MepV	Bericht
	Art. 60 MepV	Pflicht
	Art. 61 MepV	Inhalt
	Art. 62 MepV	Überprüfung
	Art. 64 MepV	Rückverfolgbarkeit
	Art. 65 MepV	Erfassen des UDI
	Art. 66 MepV	Meldepflicht
8. Kapitel Umgang mit Produkten	Art. 70 MepV	Anwendung
	Art. 71 MepV	Instandhaltung
9. Kapitel Marktüberwachung	Art. 76 MepV	Zuständigkeiten
	Art. 77 MepV	Befugnisse
	Art. 78 MepV	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht
10. Kapitel Datenbearbeitung	Art. 83 MepV	Verantwortliche Behörde
	Art. 84 MepV	Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit
	Art. 85 MepV	Inhalt des Informationssystems Medizinprodukte
	Art. 86 MepV	Datenaustausch mit anderen Informationssystemen
	Art. 87 MepV	Zugriffsrechte
	Art. 88 MepV	Rechte der betroffenen Personen und Berichtigung der Daten
	Art. 89 MepV	Aufbewahrung der Daten
	Art. 90 MepV	Publikation von Daten
	Art. 91 MepV	Weiterverwendung der Daten
	Art. 92 MepV	Anwendbarkeit des Datenschutzgesetzes
	11. Kapitel Schlussbestimmungen	Art. 101 MepV
Art. 104 MepV		Anbringen des UDI
Anhang 2		Entsprechungen von Ausdrücken
Anhang 5		Konformitätskennzeichen

Tabelle 14: In der GPMV-Spital referenzierte Artikel der MepV

Anhang 4 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten ISO-Normen

Norm	Titel
ISO 7001:2023	Graphical symbols – Registered public information symbols
SN EN ISO 9000:2015	Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)
SN EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015)
SN EN ISO 14155:2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)
SN EN ISO 15189:2022	Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)
SN EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)

Tabelle 15: Liste der ISO-Normen, die in der GPMV-Spital referenziert werden

Anhang 5 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Leitlinien

MDCG-Leitlinie	Titel
<u>MDCG 2019-11 Rev.1</u>	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, June 2025
<u>MDCG 2021-24</u>	Guidance on classification of medical devices, October 2021
<u>MDCG 2021-25 Rev. 1</u>	Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to «legacy devices» and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC, October 2024
<u>MDCG 2021-26</u>	Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, October 2021
<u>MDCG 2023-1</u>	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, January 2023
<u>MDCG 2023-3 Rev. 2</u>	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, January 2025
<u>MDCG 2023-4</u>	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, October 2023

Tabelle 16: Liste der MDCG-Leitlinien, die in der GPMV-Spital erwähnt werden.

Zu finden auf: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

Leitlinie, Merkblatt, Formular	Titel
<u>GPA</u> , Version von 2022	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
<u>GPA Korrigendum</u> , Version 2024	Korrigendum zu Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten von 2024
<u>GPI</u> , Version 2 von 2025	Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten
<u>GPMV-IVD</u> , Version von 2026	Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance in der In-vitro-Diagnostik
<u>BW630_30_829d_WL</u> , Version 1.0	Wegleitung In-house Medizinprodukte
<u>BW600_00_015e_MB</u> , Version 6.1	Clinical investigations with medical devices
<u>MU600_00_006d_MB</u> , Version 5.2	Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
<u>MU600_00_016d_MB</u> , Version 6.0	Pflichten Wirtschaftsakteure CH
<u>BW617_00_003d_MB</u> , Version 4.1	Ausnahmebewilligung MEP
<u>BW630_30_007d_MB</u> , Version 3.0	Medizinprodukte-Software
<u>BW630_30_008d_MB</u> , Version 2.1	Notifikationen Devitalisiertes Menschliches Gewebe
<u>MU680_10_014d_FO</u> , Version 3.0	Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte – Mutation
<u>MU680_20_015d_FO</u> , Version 2.1	Anwendermeldung
<u>MU680_20_016e_FO</u> , Version 7.2.1	Template: Manufacturer Incident Report (MIR)
<u>MU680_20_017e_FO</u> , Version 7.3.1	Template: Manufacturer Incident Report (MIR)

Tabelle 17: Liste der Leitlinien, Merkblätter und Formulare von Swissmedic und weiteren Schweizerischen Fachgesellschaften, die in der GPMV-Spital erwähnt werden.

Zu finden auf: www.swissmedic.ch.

Anhang 6 Für die Erarbeitung der GPMV-Spital konsultierte Stellen

Amt für Gesundheit - Landesverwaltung Fürstentum Liechtenstein
Ausgewählte Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte verschiedener Spitäler
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica (FMCH)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
GS1 Switzerland
H+ Ihre Spitäler
Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
Hplus Bildung AG
International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS)
Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
Liechtensteinische Ärztekammer
Qualitätszirkel Spitäler Schweiz «Quality Circle»
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)
Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM)
Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (sQmh)
Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
Schweizerische Interessengruppe für Operationspflege (SIGOP)
Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren und Spitaldirektorinnen (SVS)
Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)
Schweizerischer Berufsverband Dipl. Fachfrauen/-männer Operationstechnik
HF (SBV TOA)
Schweizerischer Verband Medizinischer Berufsschulen (SVMB)
Schweizerischer Verband Medizinischer Praxisfachpersonen (SVA)
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR)
Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Swiss Medtech
Swissnoso - Nationales Zentrum für Infektionsprävention
Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaften (VEDAG)
Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (vsao)
Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)