



# **Unterlagen für die Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012**

**Bern, 25. Oktober 2012**  
**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**  
**Abteilung Medizinprodukte**

## Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012

### “Die Kontaktperson im Spitalalltag: Aus der Praxis – für die Praxis“

Donnerstag, 25. Oktober 2012

08.30 bis 16.15 Uhr

#### Tagungsort

Kongress + Kursaal Bern AG, Bern

- Registrierung: Foyer Adagio (2. Obergeschoss)
- Tagung: Adagio 2 - 4

Leitung und Moderation: M. Wälti

#### Registrierung

Zeit		
08:30 – 09:00	Registrierung & Kaffee (Foyer Adagio)	

#### Programm Teil 1: Vermittlung Grundlagen für neue Kontaktpersonen

Zeit	Thema	ReferentIn
09:00 – 09:15	Begrüssung & Einführung	B. Bichsel & M. Wälti Swissmedic
09:15 – 10:10	Basisreferat - Grundlagen Materiovigilance Teil I: ○ Der Vigilance-Prozess nach einer Meldung. Teil II: ○ Zweck, Pflichten und Aufgaben vom Hersteller und Swissmedic	U. Bunn & N. Francini Swissmedic
10:10 – 10:30	<i>Kaffeepause &amp; Registration Kontaktpersonen ohne Basisreferat</i>	

## Programm Teil 2: Präsentationen von Swissmedic & Spital-Kontaktpersonen

Zeit	Thema	ReferentIn
10:30 – 11:00	Einführungsreferat Swissmedic <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grundlagen und Einfluss von PIP auf regulatorische Weiterentwicklung</li> </ul>	P. Studer Swissmedic
11:00 – 11:40	Matérovigilance – ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit	D. Baladier Hôpital du Chablais
11:40 – 12:00	Qualitätsmanagementsystem im Spital Davos	M. Hehli Spital Davos AG
12:00 – 13:15	<i>Stehlunch</i>	

## Programm Teil 3: Praktische Fallbeispiele & Workshop

Zeit	Thema	ReferentIn
13:15 – 14:00	Konsequenzen von Rückmeldungen - Fallpräsentationen von Swissmedic <ul style="list-style-type: none"> <li>Teil I – Metal-on-Metal (MoM)</li> <li>Teil II – Externer Herzschrittmacher</li> <li>Teil III – Insulinpumpe</li> <li>Teil IV – Patientenmonitor</li> </ul>	B. Leuenberger R. Wälti U. Bunn A. Schlegel
14:00 – 16:00	Workshop <ul style="list-style-type: none"> <li>Teil I:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Einführung in Workshop: Ziele und Erwartungen</li> </ul> </li> <li>Teil II:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Workshop                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausarbeitung Stellenprofil Materiovigilance-Kontaktperson</li> <li>- Organisation gemäss den Grundsätzen der Qualitätssicherung</li> <li>- Womit könnte die Arbeit der Kontaktperson effektiver gestaltet werden?</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Teil III:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Präsentation Resultate / Fragerunde &amp; Diskussion</li> </ul> </li> </ul>	M. Wälti Swissmedic  Kontaktpersonen   Alle

## Programm Teil 4: Abschluss der Veranstaltung

Zeit	Thema	ReferentIn
16:00 – 16:15	Take Home Message	M. Wälti Swissmedic



# Programm Teil I

## Vermittlung Grundlagen für neue Kontaktpersonen

**Bern, 25. Oktober 2012**

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte**



# Grundlagen Materiovigilance, Teil I - Der Vigilance-Prozess nach einer Meldung

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012  
25. Oktober 2012

Ulrike Bunn

Wissenschaftliche Mitarbeiterin Abteilung Medizinprodukte  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



## **Inhalt:**

Teil I - Der Vigilance-Prozess nach einer Meldung (U. Bunn)

1. Was ist «Materiovigilance»?
2. Die Meldung von den Anwendern
3. Bearbeitung der Meldung

Teil II – Die Rolle von Materiovigilance (Dr. N. Franscini)

4. Was sind die Ziele der Materiovigilance?
5. Materiovigilance und Hersteller: die Pflichten
6. Materiovigilance und Swissmedic: die Aufgaben
7. Zusammenfassung



# 1. Was ist «Materiovigilance»?

**Vigilance: System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln**

Man unterscheidet:

- **Hämovigilance:** Überwachung der Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger
- **Pharmakovigilance:** Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln
- **Materiovigilance:** Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten im Rahmen der medizinischen Versorgung



# 1. Was ist «Materiovigilance»?

**Materiovigilance umfasst alle Mittel, die eingesetzt werden, um unerwünschte Wirkungen bei der Anwendung von Medizinprodukten zu identifizieren, zu melden, zu quantifizieren und zu untersuchen.**

## Medizinprodukt:

Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die zur medizinischen Anwendung vorgesehen sind, oder als solche dargestellt werden, und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

## Rechtliche Grundlagen der Materiovigilance:

- HMG (Heilmittelgesetz, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, Stand am 1. Oktober 2010)
- MepV (Medizinprodukteverordnung vom 17.10.2001, Stand am 01.07.2010)





# 2. Die Meldung

**swissmedic** Formular  
Medizinprodukte Vigilance Meldung

Eingang Swissmedic (bitte leer lassen)

**1 Herkunft der Meldung**

Gesundteinrichtung: .....

Strasse: .....

PLZ, Ort: .....

Name des Melders: ..... Kontaktperson gemäss MepV Art.15 Abs. 4  
 ja  nein

Telefon- und Faxnummer: .....

E-Mail: .....

Datum der Meldung: .....

Datum an welchem der Melder informiert wurde: .....

**2 Beschreibung des betroffenen Medizinprodukts**

Lieferant (Name, Ortschaft): .....

Hersteller (Name): .....

Kontaktperson (Lieferant/Hersteller): .....

Handelsname des Produkts: .....

Art des Produkts (z.B. Herzschrittmacher, Katheter): .....

Modell- oder Katalognummer: ..... Serien- oder Losnummer: .....

**3 Beschreibung des Zwischenfalls**

Datum des Zwischenfalls: .....

Falls relevant: Geburtsjahr des Patienten/Anwender/Dritten: ..... Geschlecht:  männlich  weiblich

Beschreibung des Zwischenfalls und der Folgen für den Patienten/Anwender/Dritten: .....

Ich habe den Zwischenfall bereits an die Kontaktperson (Hersteller/Lieferant) gemeldet  ja  nein  
Darf Swissmedic dieses Formular an den Hersteller weiterleiten  ja  nein\*

\* Swissmedic wird nach Schwärzen von vertraulichen Informationen (z.B. Ihre Kontaktdaten) diese Meldung für eine Untersuchung an den Hersteller/Lieferant weiterleiten.

<b>Die Meldung ist zu senden an</b>	<b>Für Rückfragen</b>
Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Abteilung Medizinprodukte Postfach Hallerstrasse 7 3000 Bern 9	Telefon +41 31 323 22 51 Fax +41 31 322 76 46 E-mail <a href="mailto:materiovigilance@swissmedic.ch">mailto:materiovigilance@swissmedic.ch</a>

EM-Ident: MU101\_30\_0020\_F01\_V03 / bo / wem / 22.06.16

Swissmedic - Hallerstrasse 7 - CH-3000 Bern 9 - www.swissmedic.ch - Tel. +41 31 322 02 11 - Fax +41 31 322 02 12

## Meldung Kontaktperson / Anwender:

- **September 2011:** Eingang einer Meldung durch eine Kontaktperson bei Swissmedic
- betroffenes **Medizinprodukt:** Rollator
- **Vorkommnis:** Das Rad des Rollators löste sich aufgrund des Bruches der Befestigungsschraube
- **gesundheitliche Beeinträchtigung:** Anwender des Rollators fiel hin und schlug sich den Kopf an, folgende Bewusstlosigkeit, keine bleibenden Schäden





## 2. Die Meldung

### **Pflicht zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse**

- Damit die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten überwacht, identifiziert, beschrieben und quantifiziert werden können, **müssen schwerwiegende Vorkommnisse Swissmedic gemeldet werden** (Art. 15 MepV):

**a) von dem Verantwortlichen, der das Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt (Hersteller oder Vertriebsfirma);**

**b) von der Fachperson, die ein Problem feststellt**

Die Spitäler setzen ein **internes Meldesystem** nach den Grundsätzen der Qualitätskontrolle ein und ernennen eine zuständige Person, welche für die Meldung an Swissmedic verantwortlich ist.



## 2. Die Meldung

**Definition schwerwiegendes Vorkommnis (MepV Art. 3, Ziff. d):**

**Folgende drei Kriterien müssen zutreffen:**

1. Ereignis (z.B. Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung von Produkt oder Gebrauchsanweisung)
2. im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt (...)
3. (...) das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patienten/Innen, von Anwender/Innen oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können



## 2. Die Meldung

### **Beispiele schwerwiegendes Vorkommnis (MEDDEV 2.12-1 rev 7):**

- **Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person**
- **Schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes:**
  - Lebensbedrohliche Erkrankung
  - Permanente Verschlechterung einer Körperfunktion oder permanenter Schaden an einer Körperstruktur
  - Notwendigkeit medizinischer Intervention oder Operation, um die ersten beiden zu verhindern:
    - Auch klinisch relevante Verlängerung der Operation
    - Hospitalisierung, signifikante Verlängerung einer bestehenden Hospitalisierung
  - Jede indirekte Beeinträchtigung als Konsequenz einer Fehldiagnose oder IVD Test Resultats
  - intrauterine Asphyxie, foetaler Tod, kongenitaler Defekt oder Geburtsfehler



## 2. Die Meldung

### Wann muss ein Vorkommnis an Swissmedic gemeldet werden?

Art. 15 MepV:

- a) Schwerwiegende Gefahr für das Leben oder die Gesundheit einer **Vielzahl von Personen**:
  - unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 2 Kalendertagen nach Kenntnisnahme
  
- b) **Tod** oder unerwartete **schwerwiegenden Beeinträchtigung** des Gesundheitszustandes des Patienten:
  - unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Kalendertagen nach Kenntnisnahme
  
- c) in den **übrigen Fällen**:
  - unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 30 Kalendertagen nach Kenntnisnahme



## 2. Die Meldung

### Worauf ist bei der Meldung von Vorkommnissen zu achten?

- Name und Adresse des Herstellers und/oder Lieferanten: so vollständig wie möglich, falls möglich mit Telefonnummer der Kontaktperson
- Zur Identifizierung des Medizinprodukts erforderliche Informationen
- Kurze aber präzise und vollständige Beschreibung des Vorkommnisses
- Falls möglich betroffenes Medizinprodukt nicht entsorgen
- Bei Fragen zur Lagerung eines kontaminierten Produkts den Hersteller oder Lieferanten kontaktieren

**swissmedic** Formular  
Medizinprodukte Vigilance Meldung

Eingang Swissmedic (zette leer lassen)

**1 Herkunft der Meldung**

Gesundheitsinstitution:

Strasse:

PLZ, Ort:

Name des Melders:  Kontaktperson gemäss MepV Art.15 Abs. 4  
 ja  nein

Telefon- und Faxnummer:

E-Mail:

Datum der Meldung:

Datum an welchem der Melder informiert wurde:

**2 Beschreibung des betroffenen Medizinprodukts**

Lieferant (Name, Ortschaft):

Hersteller (Name):

Kontaktperson (Lieferant/Hersteller):

Handelsname des Produkts:

Art des Produkts (z. B. Herzschrittmacher, Katheter):

Modell- oder Katalognummer:  Serien- oder Losnummer:

**3 Beschreibung des Zwischenfalls**

Datum des Zwischenfalls:

Falls relevant, Geburtsjahr des Patienten/Anwenders/Dritten:  Geschlecht:  männlich  weiblich

Beschreibung des Zwischenfalls und der Folgen für den Patienten/Anwender/Dritten:

Ich habe den Zwischenfall bereits an die Kontaktperson (Hersteller/Lieferant) gemeldet  ja  nein  
Darf Swissmedic dieses Formular an den Hersteller weiterleiten  ja  nein\*

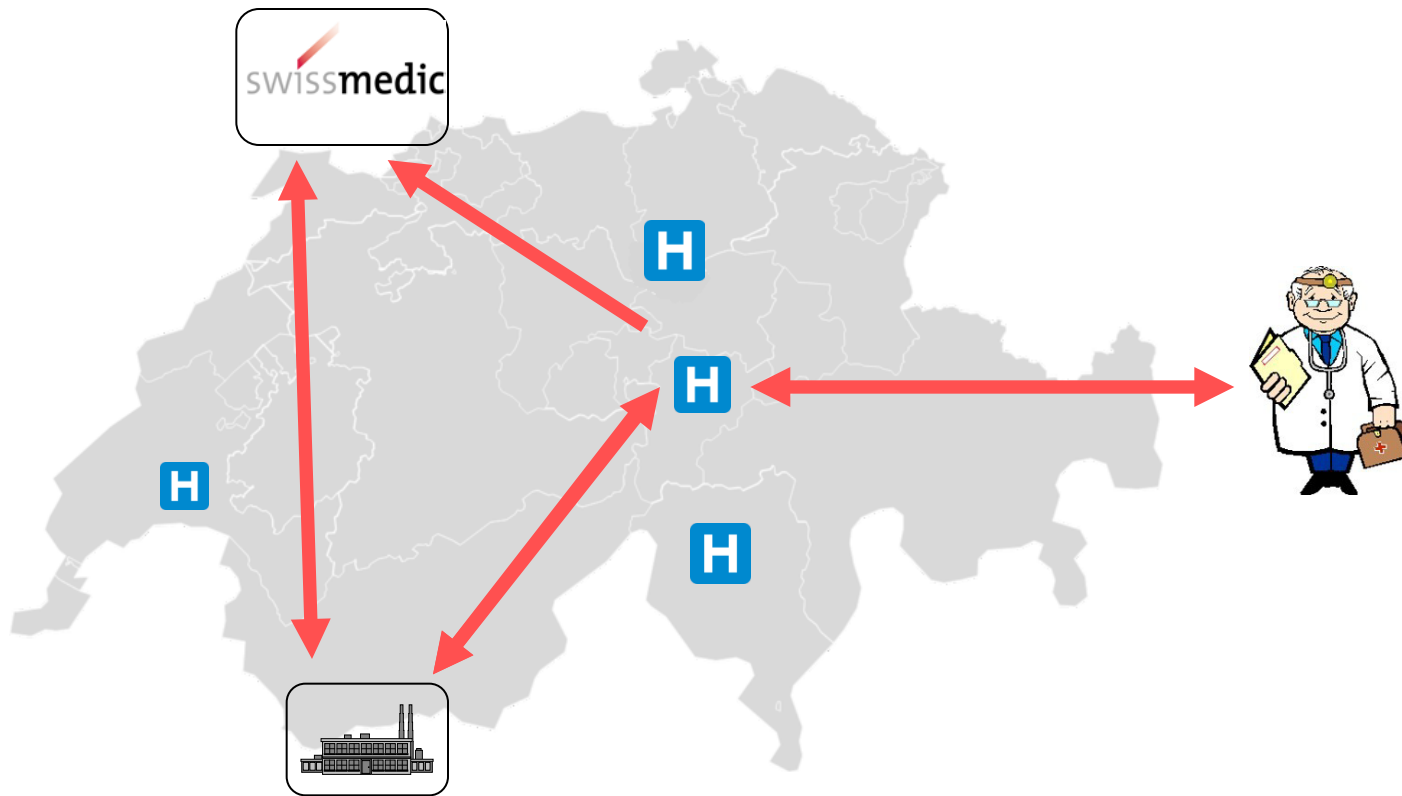
\* Swissmedic wird nach Schweizerien von vertraulichen Informationen (z.B. Ihre Kontaktdaten) diese Meldung für eine Untersuchung an den Hersteller/Lieferant weiterleiten.

**Die Meldung ist zu senden an**  
Swissmedic  
Schweizerisches Helmiinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Postfach

**Für Rückfragen**  
Telefon +41 31 323 22 51  
Fax +41 31 322 76 46  
E-mail <mailto:maten.vigilance@swissmedic.ch>



### 3. Bearbeitung der Meldung





## 3. Bearbeitung der Meldung

### Meldung Hersteller / Untersuchung:

- **Hersteller** erhält Meldungen von Swissmedic und Anwendern
- Hersteller **untersucht** die vorliegenden Daten aus der Meldung:
  - falls der Fall meldepflichtig: Initial Report an Swissmedic
  - falls der Fall NICHT meldepflichtig: Stellungnahme an Swissmedic





## 3. Bearbeitung der Meldung

### Meldung Hersteller / Untersuchung:

#### *Fall „Rollator“:*

- Hersteller untersuchte die Meldung:
- **Ursache:** Design der Befestigungsschrauben
- Rollator mit einer Seriennummer, bei welchem eine Sicherheitsmassnahme (**FSCA**) hätte durchgeführt werden müssen:
  - Befestigungsschrauben austauschen
- Initial Report an Swissmedic
  - Verweis auf eine FSCA vom Jahr 2009





## 3. Bearbeitung der Meldung

### Evaluation durch Swissmedic:

- Überprüfung der Untersuchungsergebnisse des Herstellers
  - Ist die Evaluation korrekt und nachvollziehbar?
  - Sind Analyse und Schlussfolgerungen korrekt?
  - Sind die Massnahmen adäquat und genügend?



## 3. Bearbeitung der Meldung

### Evaluation durch Swissmedic:

#### ***Fall „Rollator“:***

- Swissmedic erhielt **Initial Report** vom Hersteller mit Verweis auf die FSCA vom Jahr 2009

Swissmedic:

- Überprüfung der Datenbank nach FSCA:
- FSCA war durch Hersteller nicht an Swissmedic gemeldet worden
- es wurde festgestellt, dass der **Distributor** diese Sicherheitsmassnahme (Austausch der Befestigungsschrauben) **nicht durchgeführt** hatte
- zusätzlich waren **weitere Rollatoren betroffen (CH-Markt)**, welche noch nicht überarbeitet waren

➤ **Nachholen der FSCA notwendig**





## 3. Bearbeitung der Meldung

**Hersteller definiert Massnahmen (neue oder weiterführende):**

- **Nachholen der FSCA notwendig**





## 3. Bearbeitung der Meldung

### Umsetzung / Überwachung:

#### **Fall „Rollator“:**

- Information an den Meldenden (Kontaktperson) zu Ergebnissen der Untersuchung (durch den Hersteller)
- Aufforderung an den Distributor, die Aktion noch nachzuholen und alle Befestigungsschrauben auszutauschen

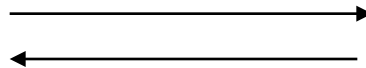
➤ Fallabschluss der **Vorkommnismeldung** durch Swissmedic (an Hersteller und Kontaktperson)

➤ **FSCA** wird bis zum Durchführungsende aller geplanten Massnahmen durch Swissmedic überwacht.



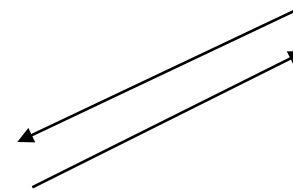
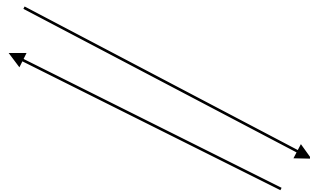


# 3. Bearbeitung der Meldung: Zusammenfassung



Die **Hersteller** oder die **Vertriebsfirmen** melden Swissmedic schwerwiegende Vorkommnisse und die Sicherheitsmassnahmen (FSCA), welche die Schweiz betreffen

Die **Anwender** melden schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic



**Swissmedic** sammelt und prüft die Meldungen, **analysiert** die mit einem Vorfall verbundenen Risiken, **evaluiert** die vom Hersteller geplante Untersuchung (Richtung, Ablauf, Zeitplan ...) und die Ergebnisse, sorgt für den **Informationsaustausch** mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, **setzt** falls erforderlich zusätzliche Massnahmen um, **informiert** den Hersteller über Meldungen von Anwendern und **beaufsichtigt** den Informationsaustausch zwischen Hersteller und Anwender und die Umsetzung von Korrekturmassnahmen (FSCA) durch dem Hersteller



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## **Ulrike Bunn**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 20 48

Fax +41 31 322 76 46

[ulrike.bunn@swissmedic.ch](mailto:ulrike.bunn@swissmedic.ch)



# **Grundlagen Materiovigilance, Teil II**

## **- Zweck, Pflichten und Aufgaben vom Hersteller und Swissmedic**

Materiovigilance Kontaktpersonentagung 2012  
25. Oktober 2012

Dr. Nicola Franscini

Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Medizinprodukte  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut





## Inhalt:

Teil I - Der Vigilance-Prozess nach einer Meldung (U. Bunn)

1. Was ist «Materiovigilance»?
2. Die Meldung von den Anwendern
3. Bearbeitung der Meldung

Teil II – Zweck, Pflichten und Aufgaben vom Hersteller und Swissmedic (Dr. N. Franscini)

4. Was sind die Ziele der Materiovigilance?
5. Materiovigilance und Hersteller: die Pflichten
6. Materiovigilance und Swissmedic: die Aufgaben
7. Zusammenfassung



## 4. Was sind die Ziele der Materiovigilance?

- **Anwendung von Medizinprodukten → Risiken für die Gesundheit!**

→ **Risiken ERFASSEN, d.h. KONTROLLIEREN UND BESCHRÄNKEN**

- **Instrumente:** Überwachen

Risiken identifizieren, beschreiben und quantifizieren

Gründe analysieren

Wirksamkeit der getroffenen Sicherheitsmassnahmen evaluieren



**Nur realisierbar, wenn die Anwender Probleme an Swissmedic melden!**

- **N.B.: Schlechte Anwender zu identifizieren und zu bestrafen gehört NICHT zu den Zielen der MV!**



## 5. Welche Pflichten hat der Hersteller?

**Grundsatz der Selbstkontrolle: Der Hersteller ist verpflichtet, über die Medizinprodukte, die er in Verkehr bringt, folgende Informationen zu sammeln (Art. 14. MepV):**

- a. Beanstandungen
- b. relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit
- c. Berichte der Fachpresse
- d. eigene Untersuchungsergebnisse
- e. Korrekturmassnahmen

Ziel:

Gefahren erkennen und abwenden, Produkt besser kennen



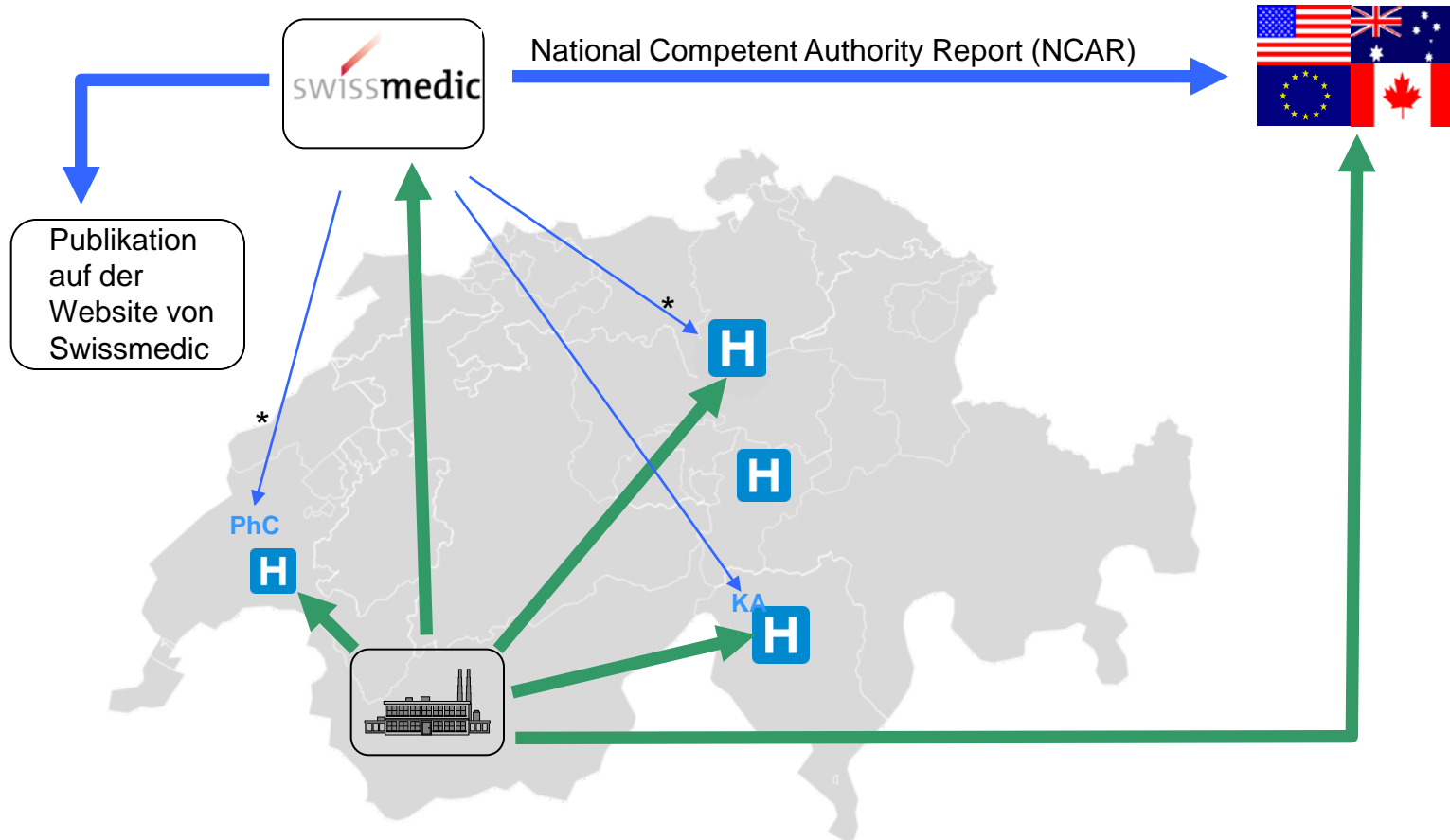
## 5. Welche Pflichten hat der Hersteller?

Nach einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts muss der Hersteller die notwendigen internen und externen Massnahmen (Field Safety Corrective Actions) zur Verminderung des Risikos treffen (Art. 15c MepV):

- Rückruf, Austausch, Vernichtung
- Abänderung (Kennzeichnung, Aktualisierung Software, Gebrauchsanweisung,...)
- Warnmeldungen an die Anwender (Field Safety Notice, FSN)
- Falls das schwerwiegende Vorkommnis nicht auf einen Mangel am Medizinprodukt zurückzuführen ist, kann der Hersteller auf Korrekturmassnahmen verzichten



## 6. Materiovigilance und Swissmedic: Aufgaben Informationsfluss nach einer FSCA



\* Die per E-Mail informierten Kantonsapotheker und Kontaktpersonen in den Spitälern

# 6. Publikation der FSCA durch Swissmedic

swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut

Home | Sitemap | Index | Häufige Fragen | Kontakt

Suchen | Erweiterte Suche

De | Fr | It | En

Aktuell | Swissmedic | Bewilligungen | Zulassungen | **Marktüberwachung** | Recht | Heilmitteldaten

Home > Marktüberwachung > Medizinprodukte > Liste Rückrufe Med...

[http://www.swissmedic.ch/rueckrufe\\_medizinprodukte/index.html?lang=de](http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=de)

Diese Seite abonnieren

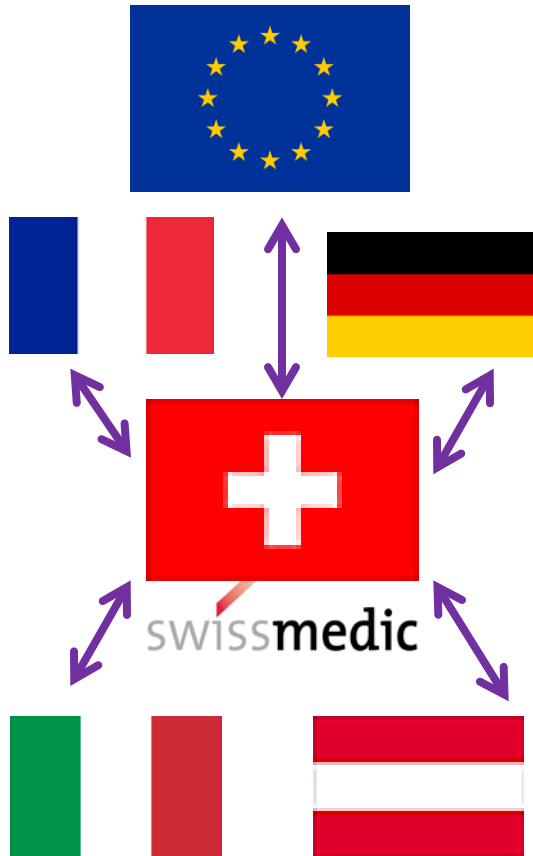
Medizinprodukte: Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen (FSCA)

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Information	Swissmedic Ref.
08.10.2012	I-Flow Corp.	Easypump C-bloc RA OnDemand Model 440006 Lot: 0200301034	MD: Elastomeric infusion pump system	Deutsch Italiano	Vk_20120904_10
		Easypump C-bloc RA OnDemand (Variante Select-A-Flow) Model 4440008 Lot: 0200331447			
08.10.2012	Synthes GmbH	Cancelous Bone Impactor 0 6.0 mm. round, flattened Model 397.720 Lot: 2735628	MD: Orthopaedic implant impactor	Deutsch English	Vk_20121003_05
08.10.2012	Vital Signs Colorado Inc.	Vital - Temp General purpose probe Model 1016; 1016EU; GXXXX64 Lot: All	MD: Thermometer probe, electronic, single-use	Français	Vk_20121002_20
08.10.2012	3M Health Care	Steri-Vac Gas	MD: Ethylene oxide sterilizer	Deutsch	Vk_20121002_21

1x/Woche aktualisiert;  
Meldung an die Kontaktpersonen der Spitäler und an Personen, die die Seite abonnieren



## 6. Swissmedic – internationale Zusammenarbeit



- Dank der internationalen Zusammenarbeit:
- erkennt Swissmedic rasch, wenn die Zahl der Vorkommnisse ansteigt  
→ Signalerkennung
- kann Swissmedic die NCAR betreffend FSCA von Schweizer Herstellern an die anderen CA schicken
- erhält Swissmedic die NCAR der anderen EU-Länder betreffend FSCA
- wird Swissmedic über die Massnahmen informiert, die in einem EU-Land getroffen werden
- kann Swissmedic eine gemeinsame, harmonisierte Aktion koordinieren
- kann Swissmedic bei Problemen die CA des Landes beiziehen, in dem der Hersteller/gesetzliche Vertreter seinen Sitz hat

CA: Competent Authority

NCAR: National Competent Authority Report

FSCA: Field Safety Corrective Action



## 6. Monitoring-Funktion von Swissmedic

Swissmedic überwacht die Vorkommnisse und FSCA mit einer Datenbank:

- Der Case Manager eröffnet einen Fall in der Datenbank, z.B.:  
Vk\_20110831\_05....
- Alle Informationen und Entwicklungen zum Fall werden in der Datenbank erfasst

**Vigilance Cases Search**

**Device**

Name Maker:  Class:  Device Search Mode  
Catalog:  GMDN Number:  Within fields:  AND  OR  
Lot:  GMDN term:  Among fields:  AND  OR

**Search Mode**  
Among Categories  
 AND  
 OR

**Company**

Name:  Function:  Company Search Mode  
Town:  Country:  Within fields:  AND  OR  
Canton:  Among fields:  AND  OR

**Status**  
 All  Open  Due

**Case**

Vk\_ID:  Country:  Case Search Mode  
Problem:  Canton:  Within fields:  AND  OR  
Outcome:  Town:  Among fields:  AND  OR  
Status:  Type of report:   
Assignment:  Company ref.:   
Report from:

Incident Date:  
 From:  To:

Display details:  
 yes  no

Fields designated by a \* accept one or more words separated by spaces

Vk_ID	Assignment	Type of report	Status	Due date	Problem description
-------	------------	----------------	--------	----------	---------------------





## 6. Monitoring-Funktion von Swissmedic

### Swissmedic überwacht die Vorkommnisse und FSCA mit einer Datenbank:

- Bereits erfasste Daten können aufgerufen und jederzeit analysiert werden...
- Wie viele Meldungen über Vorkommnisse mit dem «Stent-System» der Firma X gibt es?
  - Platzen des Ballons
  - Stent passt beim Einsetzen nicht durch die Läsion
- Zahl und Art der Vorfälle bei ähnlichen Medizinprodukten vergleichen
- Erkennen, wenn eine grössere Zahl von FSCA zu einem Hersteller oder einem Produkt vorliegt

**Vigilance Cases Search**

**Device**

Name Make\*:  Class:

Catalog\*:  GMDN Number\*:

Lot\*:  GMDN term\*:

Device Search Mode

Within fields:  AND  OR

Among fields:  AND  OR

Search Mode Among Categories:  AND  OR

**Company**

Name:  Function:

Town:  Country:

Canton:

Company Search Mode

Within fields:  AND  OR

Among fields:  AND  OR

Status:  All  Open  Due

Search Reset

Show Show all

**Case**

Vk\_ID:  County:

Problem\*:  Canton:

Outcome:  Town:

Status\*:  Type of report:

Assignment:  Company ref.:

Report from:

Case Search Mode

Within fields:  AND  OR

Among fields:  AND  OR

Incident Date:  From:  To:

Display details:  yes  no

Fields designated by a \* accept one or more words separated by spaces

Vk_ID	Assignment	Type of report	Status	Due date	Problem description
-------	------------	----------------	--------	----------	---------------------



## 6. Organisation der MV-Bereichs bei Swissmedic

- **Team: 9 Personen** – 7 wissenschaftliche Mitarbeitende, eine Assistentin und ein Leiter – mit verschiedenen Spezialgebieten.
- **Priorisierung neuer Fälle:** Neu eingegangene Meldungen werden noch am gleichen Tag von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter geprüft und je nach Priorität weitergeleitet (Triage).
- **Fallzuteilung:** Einmal pro Woche werden die Fälle im Team diskutiert, und jeder Fall wird einem Case Manager zugeteilt.
- Die zur Risikobewertung erforderlichen **Informationen** werden ergänzt und danach die **notwendigen Entscheidungen** getroffen.
- In gewissen Fällen ist eine Zusammenarbeit mit dem Bereich **Marktüberwachung** erforderlich.



## 7. Schlussfolgerungen

- Die Materiovigilance trägt zu einer höheren Sicherheit und somit zu einer Verbesserung der Medizinprodukte bei.
- Die **beruflichen Anwender** und die **Hersteller** sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt an Swissmedic zu melden (**Art. 15 MepV**).
- Die Hersteller sind verpflichtet, nach einem Vorkommnis geeignete Korrekturmassnahmen zu treffen.
- Swissmedic sammelt und evaluiert die Meldungen, analysiert die Risiken, tauscht die Informationen mit den anderen zuständigen Behörden aus, überwacht die Durchführung der Korrekturmassnahmen und trifft gegebenenfalls weitere Massnahmen.
- **Swissmedic kann ihre Aufgabe nur wahrnehmen, wenn sie von den Anwendern über schwerwiegende Vorkommnisse informiert wird!**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Nicola Francini**

Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Abteilung Medizinprodukte

Tel +41 31 323 58 59

Fax +41 31 322 76 46

[nicola.francini@swissmedic.ch](mailto:nicola.francini@swissmedic.ch)



# Programm Teil II

## Präsentationen von Swissmedic & Spital- Kontaktpersonen

**Bern, 25. Oktober 2012**

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte**



# Medizinprodukte Grundlagen und Einfluss von P.I.P. auf regulatorische Weiterentwicklung

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012  
25. Oktober 2012

Peter Studer  
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte



# P.I.P. Geschichte I (3-4/2010)

- Poly Implant Prothèses
  - Konkurs (30.3.10), NCAR aus FR
  - Swissmedic (Trilucent Erfahrung)
  - **Systemmissbrauch wird publik**
  - AFSSAPS durchsucht Firma und übermittelt Kundenadressen den zust. Behörden
  - Swissmedic informiert (Public Vigilance, Kantone und CH-Kunden)
  - Grosser Hersteller von Brustimplantaten
  - Produkte: Ca. **10 Jahre in Verkehr, ca. 500000 Frauen** betroffen





## P.I.P. Geschichte II (10/2010-7/2011)

- UK stark betroffen, MHRA handelt
  - Untersuchungen zu verwendetem Industriesilikon
  - Entwarnung bez. Genotoxizität
- Kritische Ereignisse komplizieren zusätzlich
  - PIP-Trägerin starb an **Lymphdrüsenkrebs**
  - **FDA Bericht** zu erhöhter Bildung von z.B. Lymphome bei Trägerinnen von Brustimplantaten
- AFSSAPS untersucht ebenfalls (Labor, Tier)
  - Entwarnung bezüglich Krebs
  - Nachvollziehbare Nachsorge-Empfehlung für Betroffene





## P.I.P. Geschichte III (1-11/2011)

- Erst...normaler Fallverlauf
  - **Behörden informierten** Kunden, Fachgesellschaften und Öffentlichkeit über Nachsorge, so auch Swissmedic
  - AFSSAPS informierte laufend über neue Erkenntnisse aus ihren Untersuchungen
  - **CH-Presse zeigte reges Interesse** am Fallverlauf
- Dann...Frankreich will stärker durchgreifen
  - Ankündigung einer **Empfehlung zur Explantation auf 20.12.2011**
  - Europäische Behörden und Fachgesellschaften können diese verschärfte Empfehlung nicht nachvollziehen




# P.I.P. Geschichte IV (1-2/2012)

**Ermittlungen laufen**

Als Grund für die Verwendung von nicht zugelassenem Billig-Silikon nannte Mas' Anwalt das Gewinnstreben seines Mandanten. Mas werde sich vor der Justiz verantworten, sagte Haddad in einem Gespräch mit der französischen Tageszeitung "Libération". Er sei Zuhause in Frankreich und erhole sich von einer Operation. Zuvor hatte es Gerüchte gegeben, dass Mas untergetaucht sein könnte.

Der französischen Justiz liegen zudem mehr als 2000 Anzeigen von Frauen mit PIP-Implantaten vor. Zweimal musste Mas bisher

ÄHNLICHE THEMEN



Interpol fahndet nach Chef von französischer Brustimplantat-Firma

Artikelstart am 24.12.11 um ...

- **Medienhype**
  - Swissmedic/MEP war ab 20.12. **übermässig stark** beschäftigt mit **Mediananfragen**
  - DE (BfArM) empfahl ebenfalls Explantation
  - **CH blieb bei** ursprünglicher **Empfehlung** (periodische Kontrolle und individuelle Entscheid mit Arzt)
  - Presse wollte Gründe für den Standpunkt v. Swissmedic
- **Miserable Datenlage – wie reagieren?**
  - In CH und umliegenden Ländern **praktisch keine Meldung zu Vorkommnissen** mit Brustimplantaten insgesamt



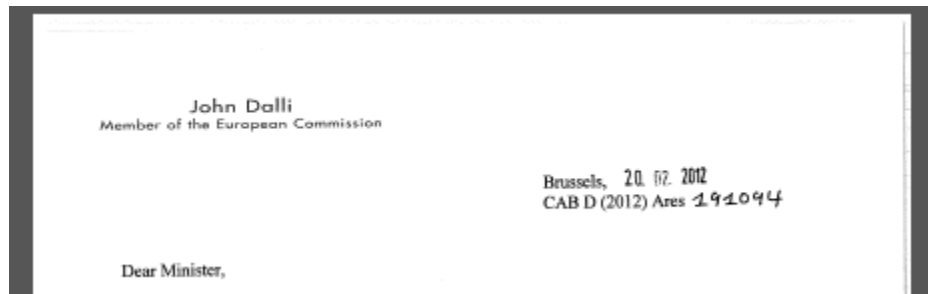
# P.I.P. Aufarbeitung I

- Systemfragen
  - **10 Jahre** Missbrauch ohne Entdeckung ist ein **Skandal**
  - **Kontrollen** der benannten Stellen (NB, bzw. Bezeichnung in CH: Konformitätsbewertungsstellen, **KBS**) sind **ungenügend**: z.B. keine unangemeldeten Prüfungen, keine Musterziehungen etc.
  - Die NB/KBS: Fachkompetenz wird kaum hinterfragt
  - **Informationsaustausch** unter **Behörden** ist **ungenügend** (z.B. FDA hat schon viel früher Anwendung untersagt)
  - Produktidentifikation zu schwach um Missbrauch aufzudecken



# P.I.P. Aufarbeitung II

- Konsequenzen auf 2 Ebenen
  - Dalli Brief an BR Alain Berset: Ersucht gesetzl. Grundlage besser auszunutzen und **Kontrollen zu verstärken**



- **Verschärfung** der laufenden **Regulierungsrevision**:  
2008 - onwards



# Konsequenz: Dalli Brief

- Unmittelbar einzuleitende Massnahmen
  - Verstärkte Überwachung der Notified Bodies
    - **implementing measure** to ensure the consistent application of designation criteria by the national CA's
    - **CA's to verify the scope** of designation of the Notified Bodies
    - NB's shall make full use of their existing powers, in particular in terms of **unannounced audits**
    - reinforce the level of **access to vigilance reports** given to NB's



# Konsequenz: Dalli Brief II

- Unmittelbar einzuleitende Massnahmen
  - Verstärkte Koordination bei Marktüberwachung (Vigilance und Inspektionen)
    - **Coordinated analysis** to take place when an **increased frequency** of vigilance **reports** is identified for a certain device or a certain type of device;
    - **Coordinated inspection** on the market and in the premises of manufacturers / importers of such devices, followed by the adoption of the necessary corrective actions;
    - Increased **coordination**, in particular in the field of **audits and market surveillance**, to be established with international partners.



# Konsequenz: Dalli Brief III

- Unmittelbar einzuleitende Massnahmen
  - Massnahmen im Bereich von Vigilance
    - **Monatliche Koordinations-Telefonkonferenzen**, organisiert durch die Kommission
    - **Meetings** von Behörden/Kommission **mit Herstellern**
  - Absicht:
    - Behandlung von **nicht korrekten FSCA** (Risiken die nicht korrekt adressiert werden)
    - Behandlung von **uneinheitlichen FSCA** (innerhalb Europa)
    - Behandlung von **Trends** und **Signalen**



# Konsequenz: Regulierungsrevision

- Verschärfung in Richtung Zulassungsprüfung
  - EU Parlament **Entschliessung (Motion)** 6/2012
    - ....
    - 7. Kommission wird aufgefordert, „für bestimmte Kategorien von Medizinprodukten- zumindest bei den Medizinprodukten der Klasse IIb und III – **auf das System einer Zulassung** vor dem Inverkehrbringen **umzustellen**;“
    - ....
    - 17. Kommission wird aufgefordert, „bei der bevorstehenden Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten ausserdem zu prüfen, ob während klinischen Prüfungen, insbesondere für medizinische Implantate, **vor der Marktzulassung auch angemessene Versuche am Menschen** durchgeführt werden sollten;“





# Revision: zentrale Supporteinheit

- DG Sanco zusammen mit dem JRC (alternativ zur derzeit kaum realisierbaren EMA-Erweiterung)
  - Joint Research Centre (**JRC**, <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm>) der Kommission
  - DG mit Sitz u.a. in Ispra, Italy, Institute for **H**ealth and **C**onsumer **P**rotection (**IHCP**)
- Aktivitäten
  - **Verwaltung** der **MD Coordination Group** für Mitgliedsstaaten (MS) und Arbeitsgruppen
  - Technischer, wissenschaftlicher und administrativer **Support für MS**
  - **Wissenschaftliche Arbeiten** für MS und Notified Bodies



# Revision: Medical Devices Coordination Group (MDCG)

- MS + AGs (NB, CIE, Vigilance, COEN etc) + z.T. Konsultationen externer Stakeholders:
  - MS verantwortlich für die **Implementierung** der revidierten Regulierung
  - **Zentrale** Rolle zur Erreichung einer **harmonisierten Rechtsauslegung und Praxis**
- Arbeitsweise
  - **Konsultativer Charakter => „non binding measures“**



# Revision: MDCG (II)

- Schweizer Partizipation:
  - Kommissionsprinzip: CH und Türkei sollen bei der Implementierung der zukünftigen Verordnungen gleichberechtigte Partner sein
  - MDCG ohne formelle Entscheidungsbefugnis
  - **Keine institutionellen Probleme zu erwarten bei Vollmitgliedschaft der Schweiz in MDCG (Zitat der Kommission)**
  - Generalklausel der Verordnungen zur möglichst breiten Integration von MRA Partnern könnte Anwendung finden



# Revision: MDCG (III)

- Teil mit Zulassungscharakter:
  - Review designation and monitoring of NBs
  - **Scrutiny mechanisms**
    - NBs will have to notify COM and MDCG of new applications for high risk devices (subset from class III and class D IVD)
    - **MDCG may request** NB to submit a **preliminary assessment** before certification
    - COM may adopt by **implementing acts** the modalities and criteria for requests
  - Harmonisation of implementation
  - Transparency



# TiBreeze





# TiBreeze Geschichte

- Anwendermeldung und Folgen
  - 2/04 CH-Arzt informiert Swissmedic über ein Implantat aus DE welches mit einer Titanschicht überzogen ist
  - Erfahrung (Trilucent, LipoMatrix) und DRG-Kniegelenk mit innovativer und ungenügend validierter Schicht
  - Swissmedic beantragt Amtshilfe, Überprüfung der klinischen Bewertung
  - 5/04 BfArM erklärt die Bewertung für unzureichend





# TiBreeze Geschichte II

- Hersteller
  - **9/04 Zertifikatsentzug:** Die TiBreeze-Implantate durften nicht mehr mit Titan überzogen und unter eigenem Namen in Verkehr gebracht werden
  - Portfolio war erheblich gestört
- Konsequenz für die Schweiz
  - **Weniger als 10 Implantate in der Schweiz** angewendet
  - Schweizer Importeur hat den Vertrieb eingestellt nach der Intervention von Swissmedic



# P.I.P. vs. TiBreeze

- P.I.P.
  - Skandal
  - Imageverlust
  - Regulierung
  - Politische Einflüsse
  - Regulatorische Überreaktion
  - **Neues Konzept (NGA) in Bedrängnis** durch Zulassungsansatz
- TiBreeze
  - Korrektur über vorgesehene Prozesse
  - Stakeholder tragen Verantwortung
  - Kein Medieninteresse
  - NGA wird gestützt
  - **NGA erfordert Dialog** (Wirtschaftsakteure, Behörden etc.)





# Take home

- **Ungenügende Marktüberwachung** schadet dem aktuellen System
- Heutige Regulierung erfordert eine **Zusammenarbeit** der unterschiedlichen **Marktakteure**
- Skandale sind **Nährboden** für **politische Interventionen**
- **Wachsamkeit bei der Anwendung** hilft mit, **Produkte zu verbessern**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Peter Studer**

Senior Expert Regulation and Compliance MD  
Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 94 57

Fax +41 31 322 76 46

[peter.studer@swissmedic.ch](mailto:peter.studer@swissmedic.ch)



# DIE MATERIOVIGILANCE

Ein bedeutender Beitrag zur Patientensicherheit

DOMINIQUE BALADIER, HÔPITAL DU CHABLAIS

# Eindrückliche Daten

- *Verschiedene internationale Studien zeigen, dass im Durchschnitt **bei jeder zehnten hospitalisierten Person ein unerwünschtes Ereignis auftritt, das durch das Gesundheitssystem verursacht wird. Dies bedeutet, dass das Gesundheitssystem den Patienten schaden statt nützen kann.***
- *Für die Schweiz gibt es keine entsprechende Studie, es ist aber nicht anzunehmen, dass sie eine Ausnahme bildet.*

# Definition

## Patientensicherheit

- Das Kanadische Institut für Patientensicherheit (ICSP)[1] definiert Patientensicherheit als «Reduktion und Abschwächung der Wirkungen gefährlicher Handlungen, die im Gesundheitswesen vorkommen, unabhängig von der Krankheit des Patienten, sowie die **Anwendung beispielhafter, bewährter Methoden, welche die Patientensicherheit verbessern.**»
- Es geht somit darum, alle Massnahmen umzusetzen, die zur Reduktion der Risiken beitragen, welche für die Patienten im Spital bestehen können.
  - (1): <http://www.patientsafetyinstitute.ca>

# Akteure für die Sicherheit

- Im Rahmen ihres umfassenden Projekts zum Risikomanagement hat die FHV festgestellt, dass es in der Schweiz an spezifisch ausgebildeten Fachpersonen fehlt.
- Deshalb lancierte die FHV die Idee, eine **Ausbildung für Koordinatoren für Patientensicherheit** zu entwickeln.
  - Die Medizin wird immer leistungsfähiger und technischer. Der rasche Fortschritt bringt aber auch neue Risiken. Die moderne Medizin ist wirksamer, das Risikopotenzial ist aber ebenfalls gestiegen.
  - **Es wurde neu die Funktion eines «Koordinators für Patientensicherheit» geschaffen, insbesondere in Spitälern, die Mitglied der FHV sind.**
  - Die Universitätsspitäler Genf und Lausanne (CHUV und HUG) sind gemeinsam für die Durchführung des Programms verantwortlich.

# Eine neue Kultur

- Heute wird bei Fehlern der Verursacher gesucht. Bei einer Kultur für mehr Patientensicherheit besteht der Schwerpunkt hingegen darin, aus Fehlern zu lernen und ein verständnisvolles Klima zu schaffen, in dem sich «alle dafür verantwortlich fühlen, spontan auf Gefahren hinzuweisen, die sie sehen.»
- Menschen sind eine Fehlerquelle, sie können aber auch zur Patientensicherheit beitragen, wenn sie durch Schulungen, geeignete Methoden und ein positives Klima unterstützt werden.

# Von der klinischen Sicherheit zur Materiovigilance

## Einige Grundprioritäten:

- Verabreichung des richtigen Arzneimittels an die richtige Person, in der richtigen Dosis und auf die richtige Art: Dies scheint in einem Spital selbstverständlich, und doch können sich Fehler einschleichen.
- Die «Chirurgische Checkliste» enthält eine Liste von Punkten, die bei chirurgischen Eingriffen überprüft werden. Diese systematischen Kontrollen werden vor und nach der Operation durchgeführt und dienen der Patientensicherheit.
- Das «Trigger Tool», auf Deutsch «Auslöser-Werkzeug», ist ein Messsystem zur Identifikation unerwünschter Arzneimittelwirkungen.
- Das Gesetz sieht vier Meldesysteme vor (Pharmako-, Radio-, Hämo- und Materiovigilance), die in diesem Rahmen abgedeckt werden.



# Zur Erinnerung

- Hôpital du Chablais: Interkantonales Spital mit zwei Akutspitälern (Waadt /Wallis)
- Hôpital Riviera: drei Akutspitäler
- 2013: Eröffnung des Hôpital Riviera Chablais und Beginn der Fusionsprozesse pro Sektor
- 2017: ein zentrales Spital in Rennaz anstelle der heutigen 5 Standorte (Akutspital)

# Spitäler im Umbruch



Hôpitaux Riviera



Hôpital du Chablais

Rennaz 2017



# Chance nutzen

- Pensionierung der heute für die Koordination zuständigen Person
- Neues Bewusstsein in den Institutionen im Zusammenhang mit der geplanten Zertifizierung (Risikomanagement)
- Gelegenheit für einen ambitionierten Ansatz im Komitee für Patientensicherheit

# Patientensicherheit

- Zwei Komitees für Patientensicherheit, eines 2013
- 4 ausgebildete Personen und abgegrenzte Bereiche
- 2 Koordinatoren für Patientensicherheit (Patient Safety Officer), ausgebildet 2012
- Abschlussarbeit über ein Thema im Bereich Patientensicherheit
- Erste gemeinsame Kommission für Materiovigilance, Ernennung einer verantwortlichen Person.

# Ambitioniertes Vorgehen (HDC)

- Bildung eines Teams, das für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und schwerwiegende UAW zuständig ist
- Elektronisches Meldeformular
- Kultur, die das Eingestehen von Fehlern nicht bestraft
- Richtlinie für Materiovigilance und spezifische Kommission



Le formulaire, une fois complété, est à envoyer à [annonce@hopitalduchablais.ch](mailto:annonce@hopitalduchablais.ch)  
Si vous avez des questions ou remarques, vous pouvez prendre contact avec le responsable du jour ☎ 1234

La gestion des incidents-accidents, des non-conformités et de la matériovigilance poursuit prioritairement un but d'amélioration de la qualité. Il s'agit d'apprendre au travers des événements signalés, comment corriger les processus et l'organisation de façon à rendre le système plus fiable.

#### DÉCLARANT – NOMINATIVE OU ANONYME (Sauf fait grave)

Nom : Prénom : Service :

Site :  Monthey  Aigle  Miremont

Date de l'événement : Heure:

Lieu précis :

Date de la déclaration :

#### PATIENT

Nom : Prénom : Date de naissance :

#### QUI A ETE INFORME ? (plusieurs réponses possibles)

- A l'interne HDC ?  Famille du patient ?  
 Patient ?  Autre ?  
 Par qui ?  A quel moment ?

#### DESCRIPTION DE LA SITUATION INDESIRABLE RENCONTREE (sans analyse, ni accusation, ni jugement)

#### CONSTATATIONS MEDICALES :

Date : Signature :

#### Y A-T-IL EU IMPACT SUR :

Patient :  Non  Oui Collaborateur :  Non  Oui Equipe :  Non  Oui  
 Organisation :  Non  Oui Bâtiments :  Non  Oui Infrastructure :  Non  Oui

Si oui, lequel ?

#### Y A-T-IL EU UNE ACTION CORRECTRICE IMMEDIATE ? *Action correctrice : action visant à éliminer la cause d'une situation indésirable.*

#### L'EVENEMENT OU L'INCIDENT PROVIENT- IL DE L'UTILISATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL ?

Non  Oui vous devez conserver le dispositif médical en l'état  
 Modèle ou numéro de catalogue: Numéro de série lot :

#### AVEZ-VOUS DES PROPOSITIONS D'AMELIORATION ?

#### NE PAS REMPLIR CI-DESSOUS SVP

Reçu le : par :  
 Incident – accident  Avis de non-conformité  Matériovigilance  Amélioration   
 Analyse :

Transmis à : le :



#### Définition des vigilances :

La radioprotection désigne l'ensemble des mesures prises pour assurer la protection de l'homme et de son environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

L'hémovigilance : système de surveillance qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, et qui saisit et analyse les événements inattendus ou indésirables avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin d'éviter que ces incidents ne se répètent.

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM), après leur mise sur le marché.

# Meldungen

- Eine Feststellung für die ganze Schweiz: Die Meldungen könnten zahlreicher sein
- Alle Vigilanzbereiche sind betroffen
- Das Organisationsmodell, das für die Materiovigilance erarbeitet wurde, eignet sich als Modell für die anderen Vigilanzbereiche

# Offizielle Kommission

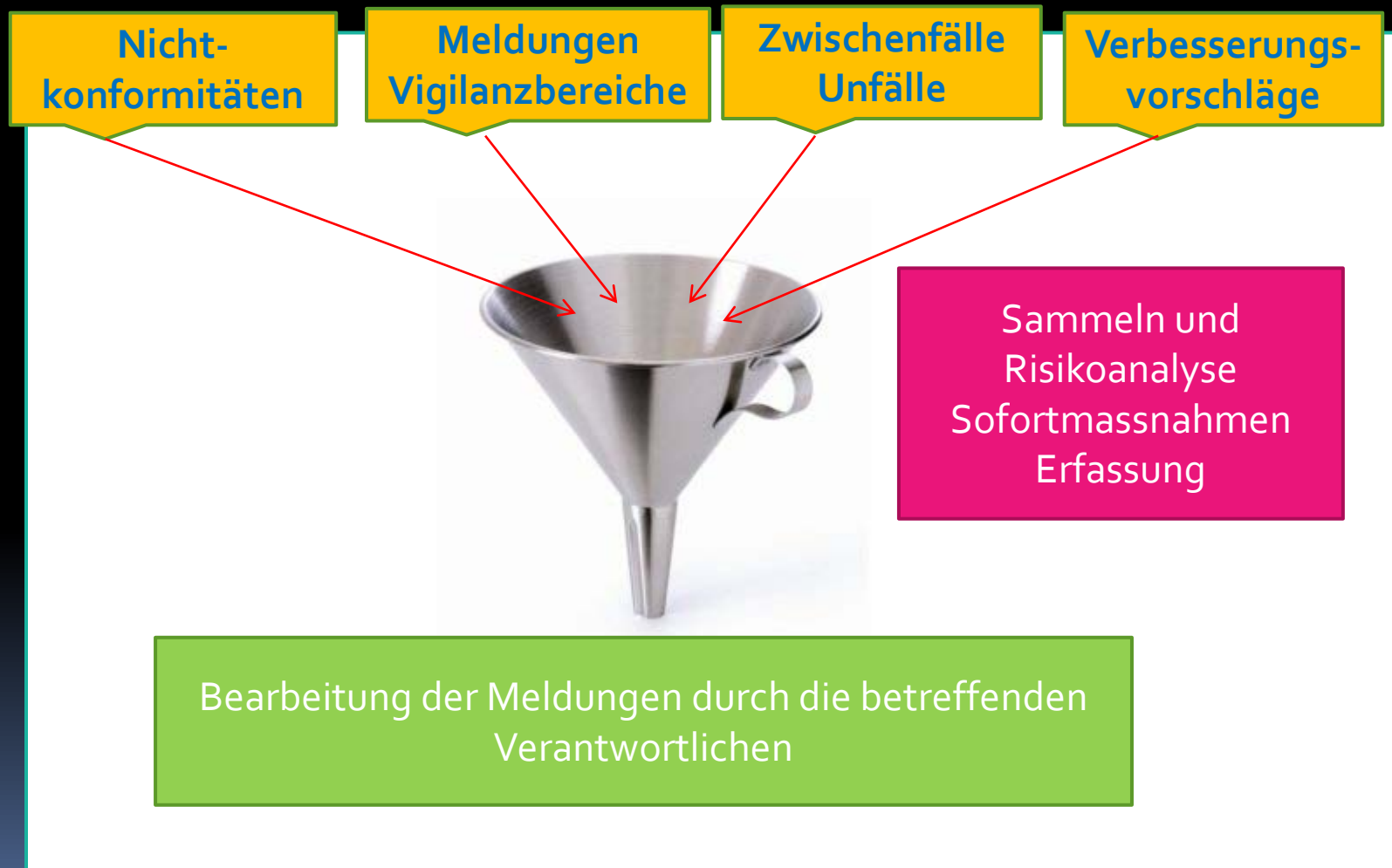
- Eine multidisziplinäre Kommission unter dem Vorsitz der Swissmedic-Kontaktperson
- Zusammensetzung: Koordinator, Medizintechnik-Ingenieur, Technischer Leiter Sicherheit, Stationsleiterin, Chefarzt, Verantwortlicher Einkauf)
- Arbeitsaufwand etwa 0,20 VZÄ (1 Tag pro Woche, aufgeteilt)



# Methodik

- Die Praxis zeigt, dass es nicht einfach ist, eine Meldung zu erstatten
- Was melden? An wen melden? Diese Fragen sind eine weitere Hürde
- Idee des breiten Sammelns von Meldungen, Zuordnungsprozess und Bearbeitung durch Spezialisten

# SammeIn von Meldungen



# Interessante Ergebnisse

- Rund 600 Meldungen seit dem 1. Januar 2012
- 15 Meldungen zu Medizinprodukten
- 5 Meldungen an Swissmedic

# Erste Bilanz

Meldungen ermöglichen in jedem Fall eine Verbesserung:

- durch Massnahmen von Swissmedic
- durch verbesserte Berufspraktiken
- indem die Hersteller auf Probleme aufmerksam werden und die Produkte verbessern

# Verbesserte Patientensicherheit

- 2012 wurden z.B. folgende Massnahmen aufgrund von Meldungen getroffen:
- Behebung bedeutender Risiken
- Einbezug klinisch verantwortlicher Personen
- Gezielte Informationen an Führungskräfte, Verantwortliche, Leitung
- Zurück an Komitee für Patientensicherheit (Jahresbilanz der Aktivitäten)

# Erinnerung an die Gute Praxis

korrekte Befestigung



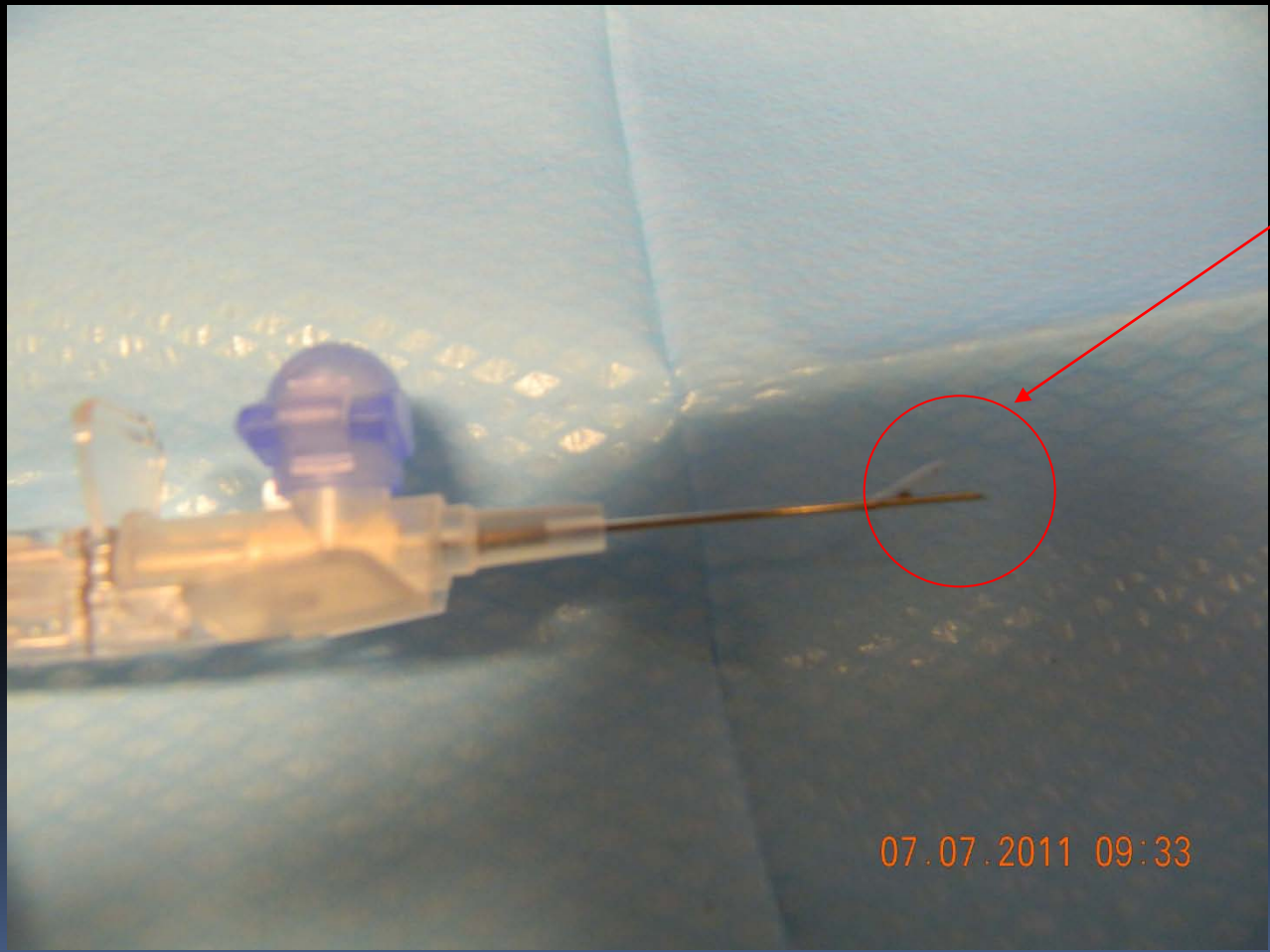
Nach der Mobilisierung der Drainage ist es wichtig, die Sicherheitsnadel durch die Drainage zu führen

inkorrekte Befestigung

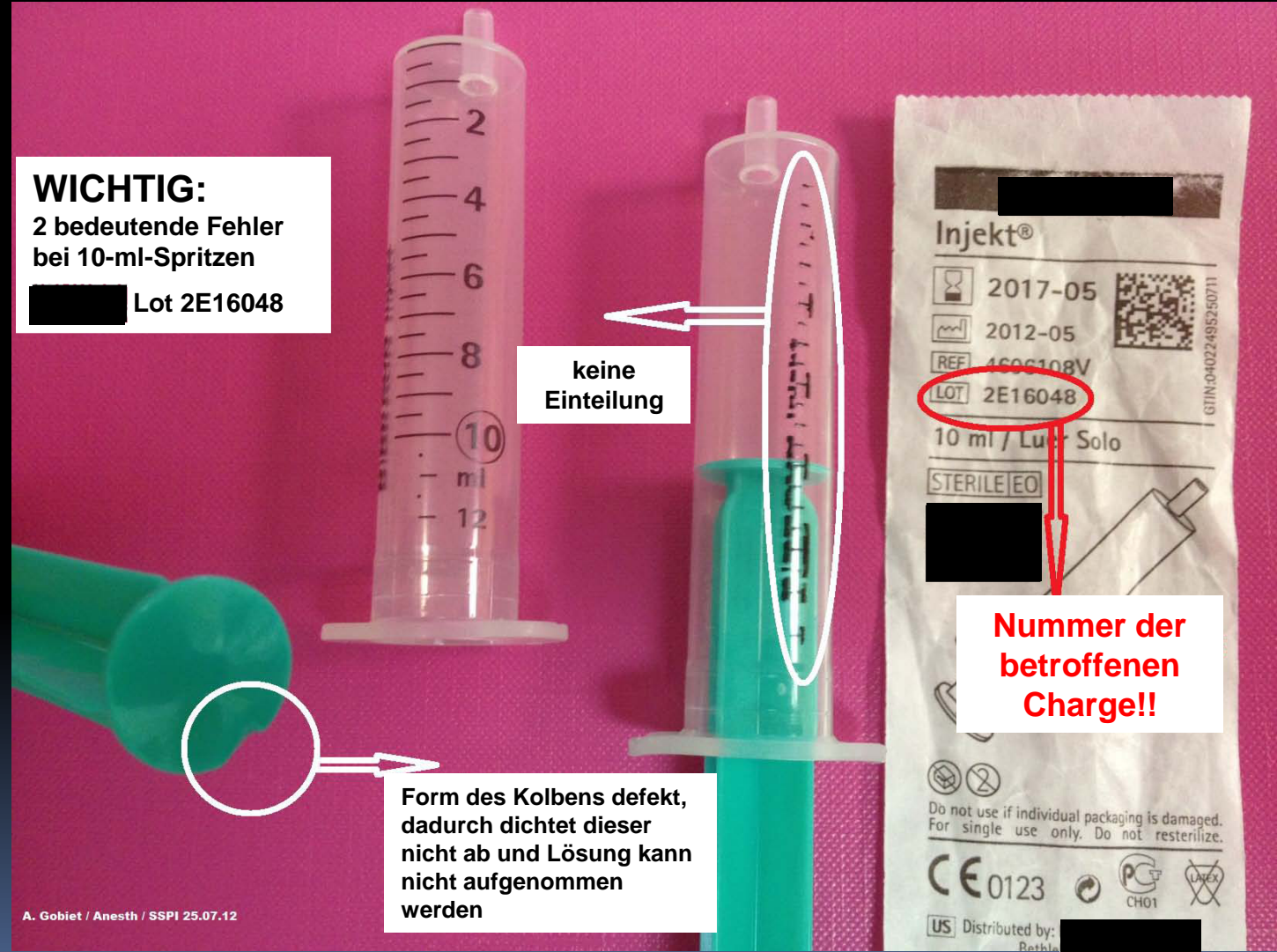


Die Drainage kann in die Öffnung rutschen

# Wiederverwendeter Venenkatheter = Gefahr



# Meldung an Swissmedic



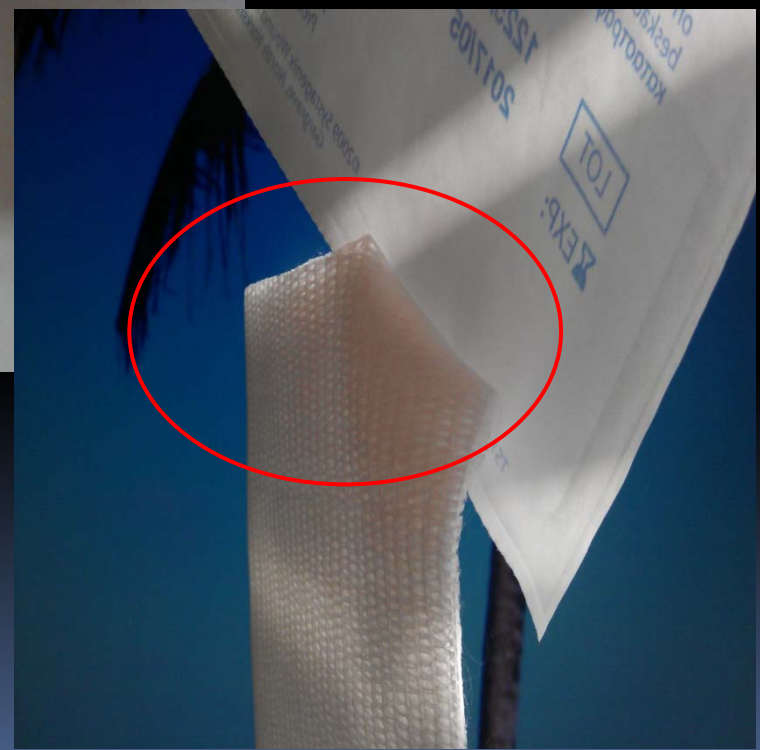
A. Gobiet / Anesth / SSPI 25.07.12



# Meldung an Swissmedic



# Informationen an Hersteller



# Schlussfolgerungen

- Eine offene Politik im Umgang mit Fehlern fördert das Erstellen von Meldungen in allen Bereichen.
- Die Meldungen zu Medizinprodukten nehmen zu.
- Das Bewusstsein für die Materiovigilance steigt und ist für alle ein wichtiges Thema geworden.
- Die Materiovigilance ist ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

**Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit**

**Raum für Fragen**

# „Aus der Praxis – für die Praxis“

25. Oktober 2012

Vigilance Kontaktpersonen-Tagung, Bern

# Markus Hehli

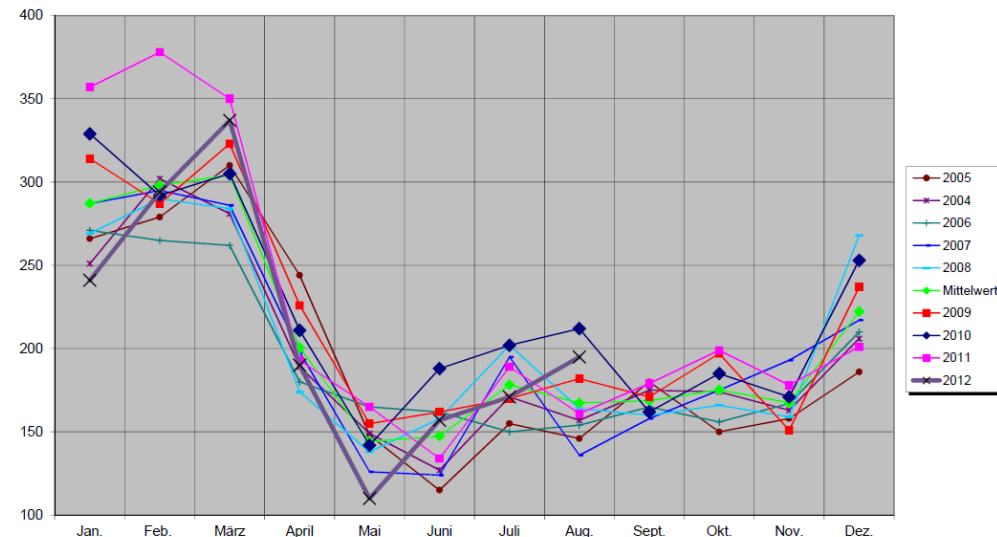
dipl. Ing. FH Maschinenbau/BWI, ex MHSA

- Direktor Spital Davos seit 2001
- QM-Beauftragter nach ISO 9001
- Vorsitzender der „Konferenz Spitäler und Kliniken des BSH“

# Spital Davos AG

- Grundversorgung der Spitalregion Davos
- Akutspital, Rettungsdienst, Langzeitpflege und Spitex
- Region
  - Bevölkerung ca. 15'000, Gäste bis zu 80'000 (Wintersport)
  - Sport- und Kongresstourismus (WEF, AO-Kurse)
- Unfallchirurgie, Sportmedizin, elektive Orthopädie
- Bildgebung
  - Digitale Radiographie
  - CT
  - Ultraschall
  - Endoskopie
  - MRI-Partner

Austritte pro Monat, Spital Davos



# Einige Zahlen

- 360 Mitarbeiter auf 280 Stellen
- 55 bis 75 Akut-, 6 Säuglings- und 32 Pflegebetten
- Leistungen:
  - Spital stationär: 2'650 Pat. / 16'500 Pflagegetage
  - Ambulant: 15'000 Fälle, ca. 10 mio. CHF Umsatz
  - Pflegeheim: 11'000 Pflagegetage, ca. 1'500'000 BESA Min.
  - Spitex: 300 Klienten, 8'500 Mahlzeiten
  - Rettungsdienst: 1'400 Einsätze
- Patientenherkunft
  - 50% Spitalregion
  - 35% restliche Schweiz
  - 15% Ausland





# Gesetzliche Vorgaben

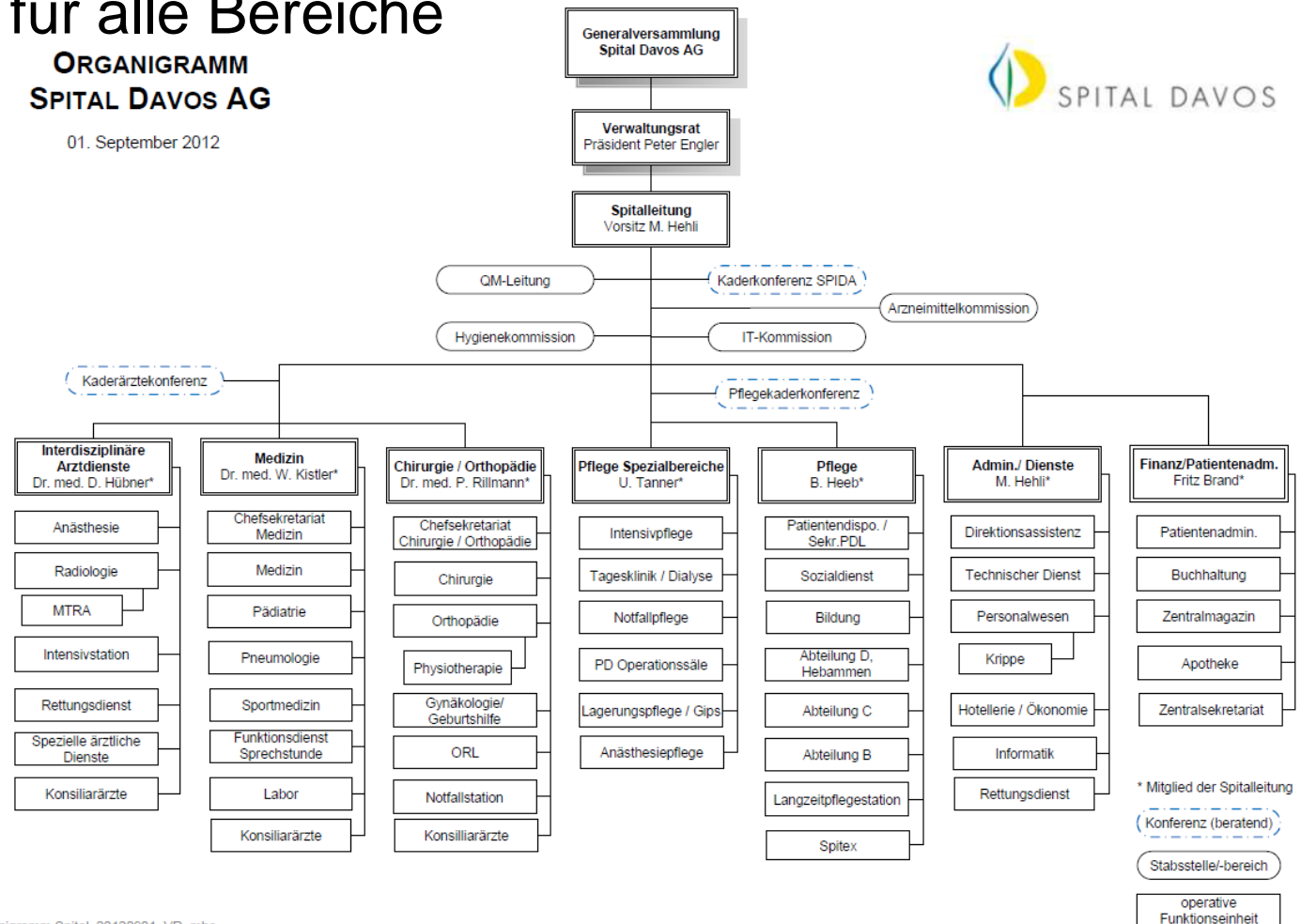
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)  
Art. 58 / Qualitätssicherung
- Kanton GR, Krankenpflegegesetz BR 506.000 und Verordnungen:
  - Anerkennungsvorschriften:  
Zertifiziertes Q-System für Pflegeheim, Spitex
  - IVR-Zertifizierung für Rettungsdienst
  - ANQ-Erfüllung und Q-System für Akutspital
- Medizinprodukteverordnung Art. 15 / Absatz 4:
  - »Spitäler errichten ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung, bezeichnen eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber dem Institut wahrnimmt, und melden diese Person dem Institut.«

# Lösungsansatz Spital Davos

- Einheitliche Organisation
- Ein System für alle Bereiche

## ORGANIGRAMM SPITAL DAVOS AG

01. September 2012




# Lösungsansatz Spital Davos

- QM-System nach ISO 9001
- Geltungsbereich alle Bereiche:
- Für alle Prozesse
- Zertifizierung durch SQS:  
(aktuell 24.06.2012)



Zweck, Geltungsbereich und Inkraftsetzung - Kapitel:0. - Autor:Markus Hehli - Ausgabe: 28.12.2011 QMS

**Zweck, Geltungsbereich und Inkraftsetzung Kompendium**  SPITAL DAVOS

Kapitel	Ausgabe vom		DokNr
0. Kompendium	28.12.2011		10
Bereich	Freigabe		Ersetzt Ausgabe
Q-Leitung	28.12.2011		29.12.2008
Autor	Freigabe		Q-Vermerk
Markus Hehli	Markus Hehli		Markus Hehli

**Zweck, Zielsetzung**

Das vorliegende Qualitätsmanagement System - Handbuch und seine mitgeltenden Unterlagen beschreibt das Management - System unserer gesamten Aufbau- und Ablauforganisation und gibt Auskunft über alle qualitätssichernden Massnahmen und Aktivitäten.

**Geltungsbereich**

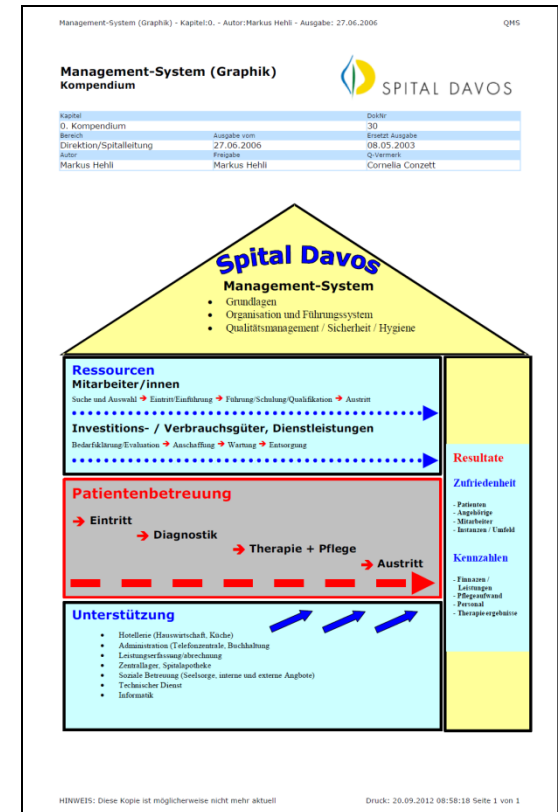
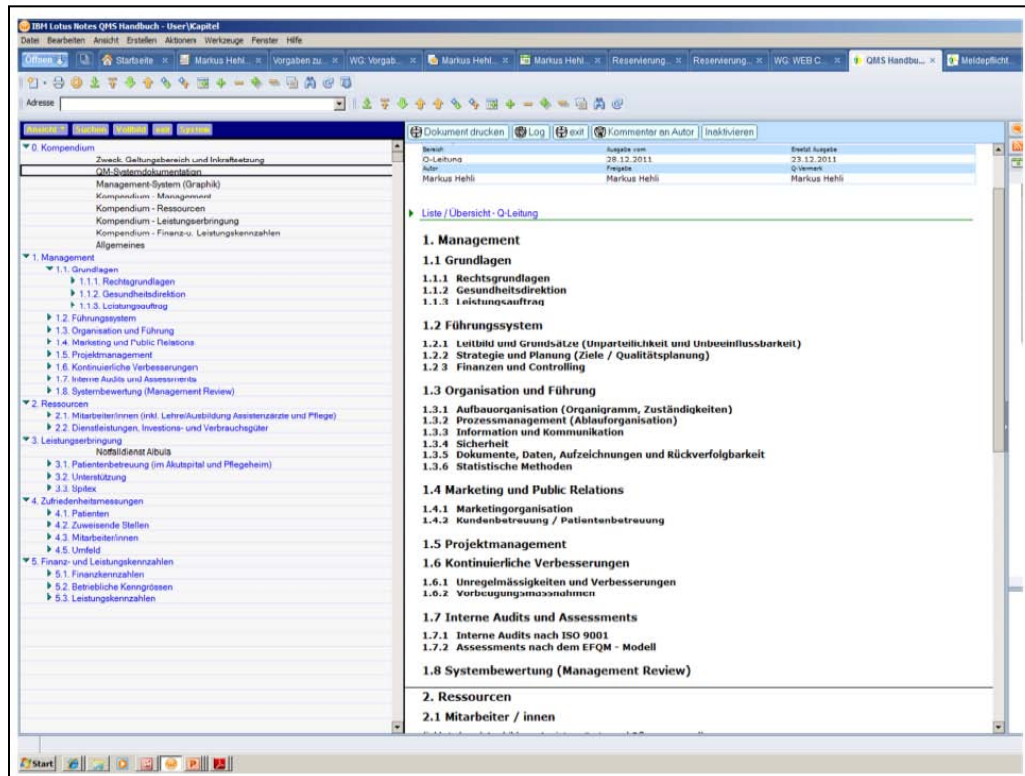
Die in unserem Management - System beschriebenen Forderungen, Grundsätze und Verfahren sind uneingeschränkt für alle Bereiche und MitarbeiterInnen des Spitals Davos verbindlich.

Namentlich umfasst der Geltungsbereich folgende Teilbereiche:

- o das Akutspital mit allen Kliniken, Abteilungen und Bereichen (Elektiver und Notfallbereich, Diagnostik, Therapie, Pflege und Unterstützung)
- o die Langzeitpflegeabteilung
- o die Spitex
- o alle vom Spital für Externe angebotenen Dienste wie  
 Rettungsdienst  
 Labor  
 Materialbewirtschaftung  
 Beratungen  
 Kinderkrippe


# Q-System

- «Einziges» Managementsystem
- Q-Datenbank:
- Prozessorientierung:



# Erfüllung Art. 15 MPG, Meldesystem

- Kapitel: 1.3.4 Sicherheit
- Verantwortlichkeit: «Ärztliche Leitung»
- Verfahrensanweisung:

**Meldepflichten  
Verfahrensanweisung**  SPITAL DAVOS

Kapitel	DokNr	
1.3.4. Sicherheit	290	
Bereich	Ausgabe vom	Ersetzt Ausgabe
Ärztliche Leitung Chirurgie/Orthopädie	11.11.2009	29.05.2002
Autor	Freigabe	Q-Vermerk
Markus Hehli	Christian Ryf	Markus Hehli

**1. Zielsetzung**

Diese Verfahrensanweisung regelt die gesetzlich vorgeschriebenen oder empfohlenen Meldepflichten, die für das Spital Davos Gültigkeit haben :

1. Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) oder einer unerwünschten Wirkung im Zusammenhang mit einem labilen Blutprodukt an Swissmedic
2. **Vigilance**: Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten an Swissmedic
3. Meldepflichtige Erkrankungen an Kantonsarzt
4. Meldepflicht bei Strafverfahren oder aussergewöhnlichen Todesfällen an Kantonspolizei Graubünden

# Inhalt

## – Geltungsbereich:

### 2. Geltungsbereich

Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) oder einer unerwünschten Wirkung im Zusammenhang mit einem labilen Blutprodukt an Swissmedic: → **Ärzte**

**Vigilance**: Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten an Swissmedic: → **Ganzes Spital / Spitaldirektor**

Meldepflichtige Erkrankungen an Kantonsarzt: → **Ärzte**

Meldepflicht bei Strafverfahren oder aussergewöhnlichen Todesfällen an Kantonspolizei Graubünden: → **Ärzte**

### 3. Definitionen

#### 3.1 Begriffe und Abkürzungen

AA	Assistenzarzt
OA	Oberarzt
LA	Leitender Arzt
CA	Chefarzt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

# Inhalt

## – Materiovigilance:

### **4.2 Vigilance: Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten durch Anwender**

#### **Warum melden?**

Ziel des Meldewesens ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwendern dadurch zu schützen, dass Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Probleme mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen. Das Ziel ist nicht Schuldige zu finden oder Anwender zu überwachen

#### **Was melden?**

Gemäss Entscheidungshilfe auf folgender Webpage:

<http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00275/00418/index.html?lang=de>

#### **Wie melden?**

Gemäss Formular auf folgender Webpage (online ausfüllen oder ausdrucken und absenden / faxen):

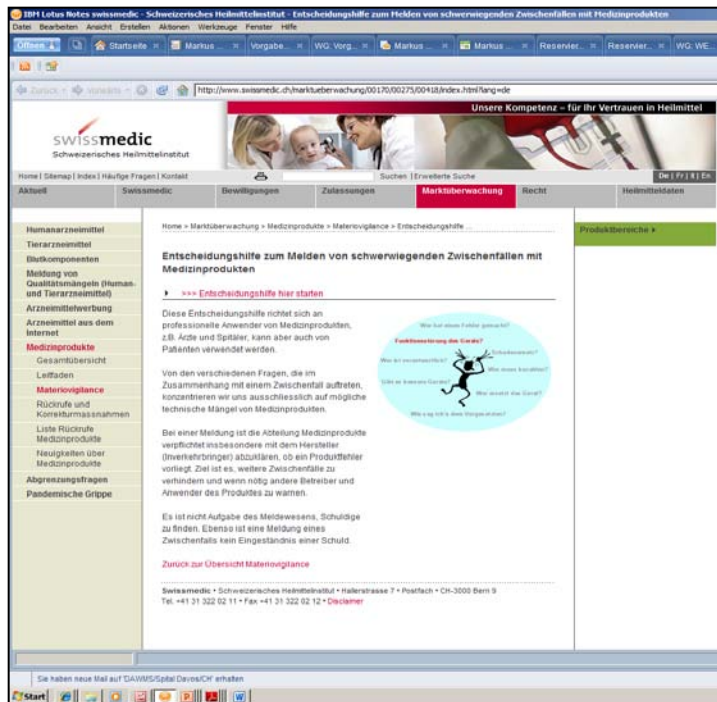
[http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00275/00281/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIF8e2ym162epYbg2c\\_JKbNoKSn6A--](http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00275/00281/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIF8e2ym162epYbg2c_JKbNoKSn6A--)

#### **Wer meldet?**

- o MitarbeiterInnen melden Vorkommnisse an Abteilungs- oder Bereichsleiter
- o Abteilungs- oder Bereichsleiter nach Absprache mit dem Spitaldirektor sendet das ausgefüllte Online - Formular ab (Kopien: 1. in Krankengeschichte oder Ambi - Karte ablegen, 2. an Dr. W. Kistler, Vorsitzenden der Arzneimittelkommission zwecks Archivierung, 3. an den Spitaldirektor als "Materiovigilance - Kontaktperson").

# Inhalt

- Direkter Bezug zu Unterlagen von SwissMedic:



The screenshot shows the SwissMedic website with the following content:

- Header:** "Unsere Kompetenz – für ihr Vertrauen in Heilmittel" and "SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut".
- Navigation:** Home | Sitemap | Index | Häufige Fragen | Kontakt. Search bar with "Erweiterte Suche" and "Die FFA".
- Menu:** Aktuell, Swissmedic, Bewertungen, Zulassungen, **Marktüberwachung**, Recht, Heilmittelkategorien.
- Left Sidebar:**
  - Humanarzneimittel
  - Tierarzneimittel
  - Blutkomponenten
  - Meldung von Qualitätsmängeln (Human- und Tierarzneimittel)
  - Arzneimittelwerbung
  - Arzneimittel aus dem Internet
  - Medizinprodukte
  - Gesamtübersicht
  - Leitfaden
  - Materialvigilance
  - Rückrufe und Korrekturmaßnahmen
  - Liste Rückrufe Medizinprodukte
  - Neuigkeiten über Medizinprodukte
  - Abgrenzungsfragen
  - Pandemische Grippe
- Main Content:**

Home » Marktüberwachung » Medizinprodukte » Materialvigilance » Entscheidungshilfe ...

### Entscheidungshilfe zum Melden von schwerwiegenden Zwischenfällen mit Medizinprodukten

[» » » Entscheidungshilfe hier starten](#)

Diese Entscheidungshilfe richtet sich an professionelle Anwender von Medizinprodukten, z.B. Ärzte und Spitäler, kann aber auch von Patienten verwendet werden.

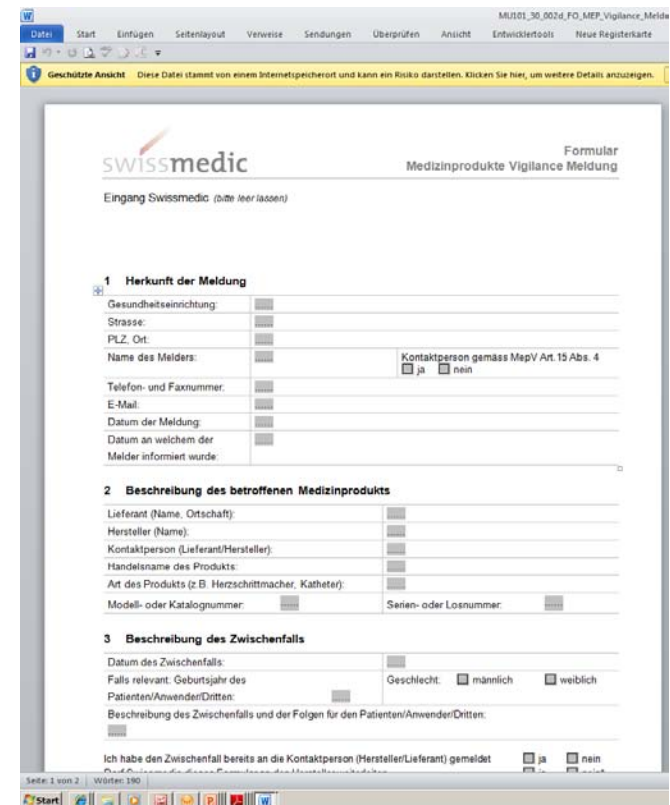
Von den verschiedenen Fragen, die im Zusammenhang mit einem Zwischenfall auftreten, konzentrieren wir uns ausschließlich auf mögliche technische Mängel von Medizinprodukten.

Bei einer Meldung ist die Abteilung Medizinprodukte verpflichtet insbesondere mit dem Hersteller (Inverkehrbringer) abzuklären, ob ein Produktfehler vorliegt. Ziel ist es, weitere Zwischenfälle zu verhindern und wenn nötig andere Betreiber und Anwender des Produktes zu warnen.

Es ist nicht Aufgabe des Meldewesens, Schuldige zu finden. Ebenso ist eine Meldung eines Zwischenfalls kein Eingeständnis einer Schuld.

[Zurück zur Übersicht Materialvigilance](#)

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • Postfach • CH-3000 Bern 9  
Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12 • [Disclaimer](#)
- Right Sidebar:** "Produktbereiche" with a dropdown arrow.



The screenshot shows the "Formular Medizinprodukte Vigilance Meldung" (Form for Reporting Serious Adverse Events of Medicinal Products) on the SwissMedic website. The form is titled "Eingang Swissmedic (alle leer lassen)".

**1 Herkunft der Meldung**

Gesundheitseinrichtung:

Strasse:

PLZ, Ort:

Name des Melders:  Kontaktperson gemäss MapV Art. 15 Abs. 4  ja  nein

Telefon- und Faxnummer:

E-Mail:

Datum der Meldung:

Datum an welchem der Melder informiert wurde:

**2 Beschreibung des betroffenen Medizinproduktes**

Lieferant (Name, Ortschaft):

Hersteller (Name):

Kontaktperson (Lieferant/Hersteller):

Handelsname des Produkts:

Art des Produkts (z.B. Herzschrittmacher, Katheter):

Modell- oder Katalognummer:  Serien- oder Losnummer:

**3 Beschreibung des Zwischenfalls**

Datum des Zwischenfalls:

Falls relevant: Geburtsjahr des Geschlecht:  männlich  weiblich

Patienten/Anwender/Dritter:

Beschreibung des Zwischenfalls und der Folgen für den Patienten/Anwender/Dritter:

Ich habe den Zwischenfall bereits an die Kontaktperson (Hersteller/Lieferant) gemeldet  ja  nein




# Aktualisierung

- Prozessverantwortlicher nach QM-System (Autor).

Meldepflichten - Kapitel:1.3.4. - Autor:Markus Hehli - Ausgabe: 11.11.2009 QMS

**Meldepflichten**  
**Verfahrensweisung**

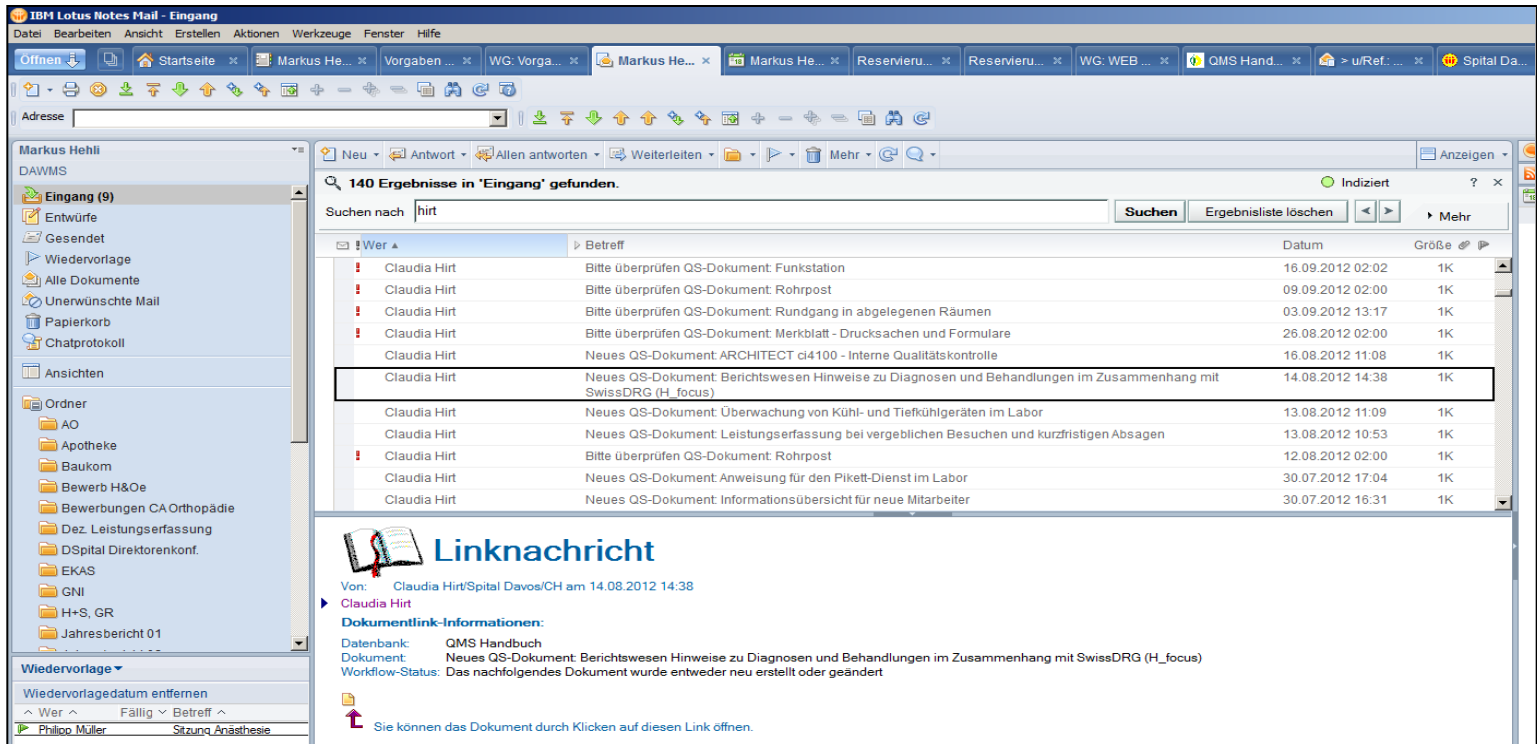
 SPITAL DAVOS

Kapitel		DokNr
1.3.4. Sicherheit		290
Bereich	Ausgabe vom	Ersetzt Ausgabe
Ärztliche Leitung Chirurgie/Orthopädie	11.11.2009	29.05.2002
Autor	Freigabe	Q-Vermerk
Markus Hehli	Christian Ryf	Markus Hehli

- Nur die aktuelle Ausgabe ist in der QM-Datenbank.

# Aktualisierung

- Automatische E-Mail bei Freigabe einer neuen Ausgabe eines Dokumentes:



The screenshot shows the IBM Lotus Notes Mail interface. The search results table is as follows:

Wer	Betreff	Datum	Größe
Claudia Hirt	Bitte überprüfen QS-Dokument: Funkstation	16.09.2012 02:02	1K
Claudia Hirt	Bitte überprüfen QS-Dokument: Rohrpost	09.09.2012 02:00	1K
Claudia Hirt	Bitte überprüfen QS-Dokument: Rundgang in abgelegenen Räumen	03.09.2012 13:17	1K
Claudia Hirt	Bitte überprüfen QS-Dokument: Merkblatt - Drucksachen und Formulare	26.08.2012 02:00	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: ARCHITECT cl4100 - Interne Qualitätskontrolle	16.08.2012 11:08	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: Berichtswesen Hinweise zu Diagnosen und Behandlungen im Zusammenhang mit SwissDRG (H_focus)	14.08.2012 14:38	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: Überwachung von Kühl- und Tiefkühlgeräten im Labor	13.08.2012 11:09	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: Leistungserfassung bei vergeblichen Besuchen und kurzfristigen Absagen	13.08.2012 10:53	1K
Claudia Hirt	Bitte überprüfen QS-Dokument: Rohrpost	12.08.2012 02:00	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: Anweisung für den Pikett-Dienst im Labor	30.07.2012 17:04	1K
Claudia Hirt	Neues QS-Dokument: Informationsübersicht für neue Mitarbeiter	30.07.2012 16:31	1K

Below the table, a 'Linknachricht' (Link message) is displayed:

**Linknachricht**  
 Von: Claudia HirtSpital Davos/CH am 14.08.2012 14:38  
 Claudia Hirt  
**Dokumentlink-Informationen:**  
 Datenbank: QMS Handbuch  
 Dokument: Neues QS-Dokument: Berichtswesen Hinweise zu Diagnosen und Behandlungen im Zusammenhang mit SwissDRG (H\_focus)  
 Workflow-Status: Das nachfolgendes Dokument wurde entweder neu erstellt oder geändert  
 Sie können das Dokument durch Klicken auf diesen Link öffnen.

- Automatische Aufforderung zur Überprüfung (per Mail an Autor alle 12 Monate)

# Erfahrung

- Integrierte Lösung hat sich bewährt
- Allgemein bekannt
- Wird über Q-System gepflegt/aktualisiert
- Bei Audits (intern oder extern) wird Kenntnisstand nachgefragt und überprüft.
- Bei relevanten Vorkommnissen werden Meldungen gemacht.

**Herzlichen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**





# Programm Teil III

## Praktische Fallbeispiele

**Bern, 25. Oktober 2012**

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte**



# Fallbeispiel – Metal-on-Metal Hip Implants

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012  
25. Oktober 2012

Bibiana Leuenberger

Wissenschaftliche Mitarbeiterin Abteilung Medizinprodukte  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



# Vorkommnis & FSCA

- **Vorzeitige Revisionsoperationen**
- **Die vorgefundene 5-Jahres-Revisionrate überstieg die vom Hersteller in der Risikoanalyse definierten Schwellenwert → deshalb Aktion eingeleitet**
  
- **Firma führt Rückruf durch** (Rücknahme der Implantate vom Markt)
- **Produkte am Lager: Physische Rücksendung**
- **Implantierte Produkte: Nachuntersuchung der Patienten** „Dieser Rückruf bedeutet, dass eine zusätzliche Prüfung und Überwachung notwendig sein kann, um zu gewährleisten, dass die Hüften Ihrer Patienten gut funktionieren.“



# Technologie Problematik?

- **Weitere Hersteller werden genauer beobachtet**
  - ca. 20 international Tätige Hersteller von MoM Hüftimplantate
- **In Registern wird eine höhere Revisionrate für MoM Hüftimplantate festgestellt**
- **Die ganze Technologie wird in Frage gestellt**
  - MoM Hip Implants seit 1997 auf dem EU Markt



Bilderquellen:

[http://www.bvmed.de/bilderpool/produkte/bilder\\_gelenke/](http://www.bvmed.de/bilderpool/produkte/bilder_gelenke/)

<http://www.searcymasstort.com/blog/wp-content/uploads/2012/04/MOM-Hip-graphic.png>





# Weiteres Vorgehen

- **Europäische Behörden geben Empfehlungen ab**
- **Orthopädische Gesellschaften geben Empfehlungen ab**
- **Europäische Telefonkonferenzen → Koordination & Kooperation**
- **Europäische Kommission erteilt Auftrag an das SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified health risks)**
  - Kurz, mittel & langfristige Gesundheitseffekte von Metalpartikeln, Metal-Ionen
  - Aussagekraft der Metal-Ionen in Körperflüssigkeiten → Klinisch relevant?
  - Kriterien für die sichere Anwendung der MoM Implantate (design, Patientengruppen, etc.)



# Weiteres Vorgehen II

- Europäische Behörden tauschen Informationen aus und evaluieren gemeinsam Daten
- Internationale Aktion
- Ergebnisse werden Ende Q1 2013 erwartet



# Take Home Message

- Melden Sie vorzeitige Revisionsoperationen, diese sind meldepflichtig
- Jede Meldung ist wichtig!
- Auch etablierte Technologien können hinterfragt werden





# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Bibiana Leuenberger**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 08 20

Fax +41 31 322 76 46

[bibiana.leuenberger@swissmedic.ch](mailto:bibiana.leuenberger@swissmedic.ch)



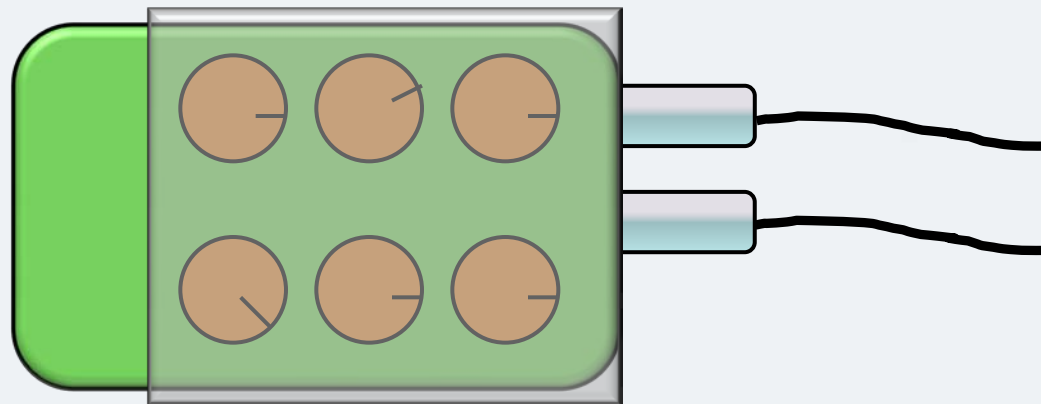
# Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012

## Benutzermeldung und deren Auswirkung

### Beispiel: Externer Herzschrittmacher

Dr. Rudolf Wälti

Abteilung Medizinprodukte Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut





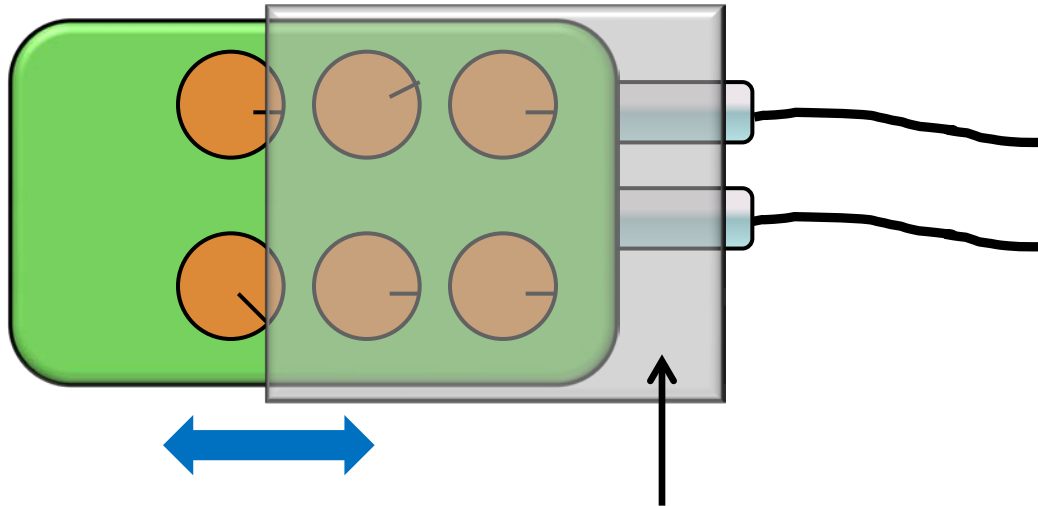
# 1. Anwendermeldung

## Problem

- Ein einzelner Anwender in der Schweiz meldete eine unbeabsichtigte Erhöhung der Herzfrequenz durch externen Herzschrittmacher
- Die Herzfrequenzerhöhung hätte eine Asystolie auslösen können
- Anmerkung: aus anderen Kliniken kamen ähnliche Reklamationen



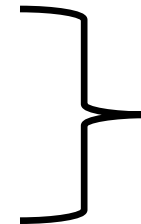
## 2. Ursachenanalyse (1)



### Manuell verschiebbarer Bedienschutz

Zweck:

- Einerseits: Schutz vor unbeabsichtigtem Verstellen
- Andererseits: Manuell verschiebbar, um rasch Zugriff auf Einstellräder der Stimulationsparameter zu haben



Gegenläufige Eigenschaften



## 2. Ursachenanalyse (2)

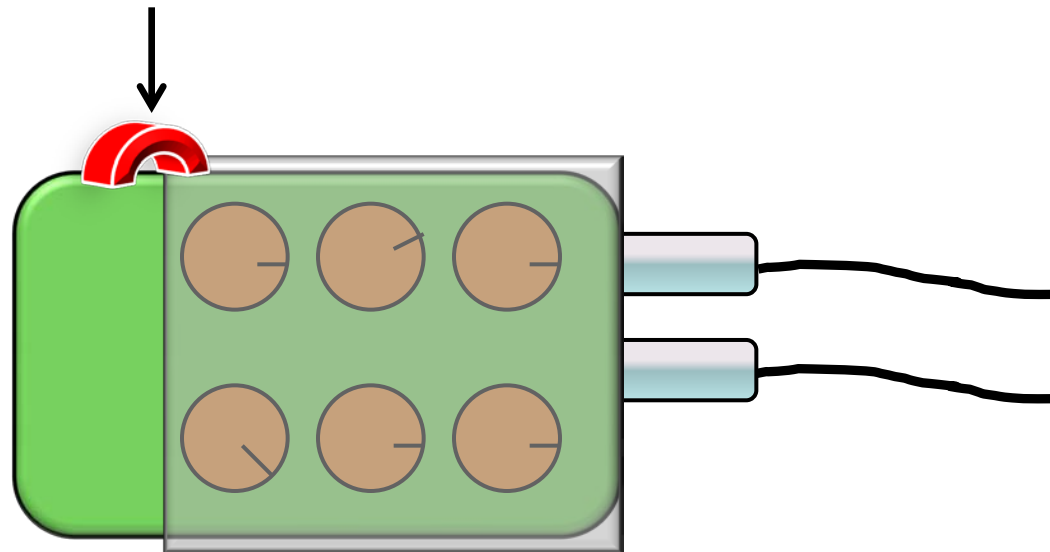
- **Der Bedienschutz am Oberarm des Patienten, der verhindern soll, dass die Räder zur Einstellung der Herzfrequenz unbeabsichtigterweise verstellt werden, verschob sich beim Bewegen eines bettlägerigen Patienten**
- **→ Dadurch wurden diese Einstellräder freigelegt**
- **→ Weitere Patientenbewegungen verstellten die Einstellräder**
- **→ Verstellen der Stimulationsparameter**
- **→ Unbeabsichtigte Herzfrequenzänderungen**
- **Resultat: Der Bedienschutz verfügt zwar über einen mechanischen Widerstand, der überwunden werden muss, um ihn zu verschieben. Der dafür notwendige Widerstand ist aber zu gering**





### 3. Massnahmen des Herstellers (1)

- **Anpassung des Bedienschutzmechanismus**
  - **Eine mechanische Sperre wurde entwickelt und serienmässig hergestellt**



- **Diese Sperre soll unbeabsichtigtes Verstellen weitgehend vermeiden**



### 3. Massnahmen des Herstellers (2)

- **Durchführung der Massnahme**
  - **Bei Neugeräten**
  - **Austausch der Bedienschutzze mit den verbesserten Bedienschutzzen an allen schon ausgelieferten Geräten**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## **Rudolf Wälti**

Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 24 61

Fax +41 31 322 76 46

[rudolf.waelti@swissmedic.ch](mailto:rudolf.waelti@swissmedic.ch)



# Notwendigkeit von Meldungen anhand eines Fallbeispielles „Insulinpumpe“

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012  
25. Oktober 2012

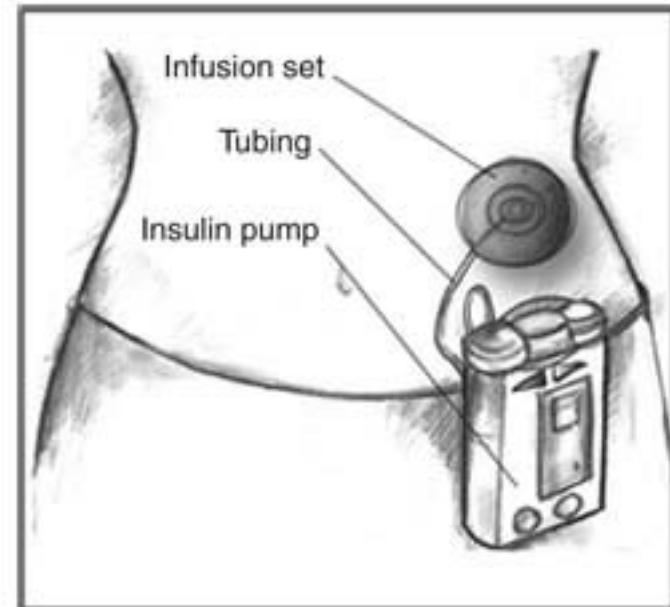
Ulrike Bunn

Wissenschaftliche Mitarbeiterin Abteilung Medizinprodukte  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



# Inhalt:

- **Meldung eines Vorkommnisses an den Hersteller**
- **Untersuchungen zur Feststellung der Ursache**
- **Durchführung einer Massnahme**
- **Wichtigkeit aller Meldungen**





# Meldung eines Vorkommnisses an den Hersteller

- Im August 2011 machte ein Anwender eine Meldung an den Hersteller einer Insulinpumpe:
  - Hypoglykämie
  - Verdacht, dass die Pumpe Insulin falsch ausschüttet (zu viel Insulin)
  - Meldepflicht erfüllt:
    - Vorkommnis: „zu viel Insulin erhalten“ – Therapie erfolgte nicht, wie gewollt
    - Medizinprodukt involviert: Insulinpumpe wird verdächtigt, zu viel Insulin auszuschütten
    - Vorkommnis hätte zu schwerer gesundheitlicher Beeinträchtigung führen können
- **Meldung an Swissmedic**



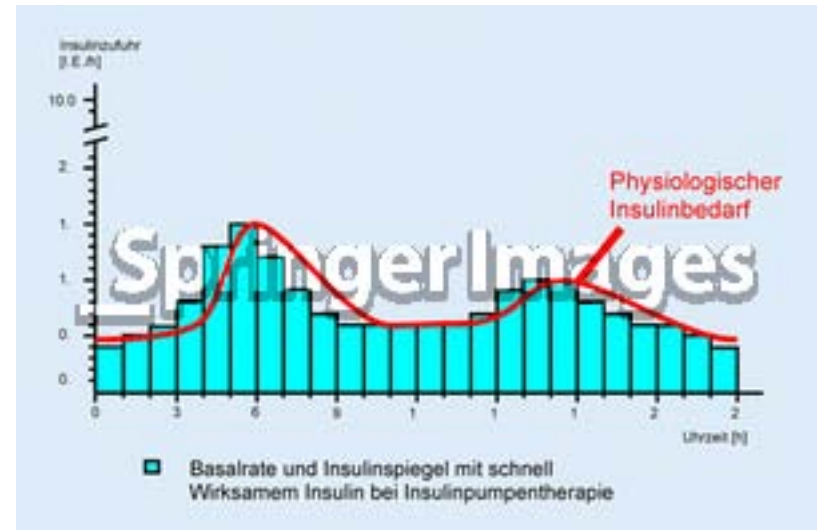
# Untersuchungen zur Feststellung der Ursache (1)

- Die betroffene Pumpe wurde an den Hersteller zur Untersuchung geschickt
- Die Pumpenhistorie wurde ausgelesen und man stellte folgenden Ablauf fest:
  - Batterie wurde ausgetauscht
  - Nach Einsetzen der neuen Batterie gab die Pumpe den Alarm „Datum und Zeit überprüfen“
  - Dieser Alarm wurde fälschlicherweise vom Anwender quittiert und falsches Datum und Zeit nicht wieder korrigiert



# Untersuchungen zur Feststellung der Ursache (2)

- Anwenderfehler („use error“)
  - Pumpe schüttet die programmierte Basalrate zu anderen Tageszeiten aus. Dadurch kann es zu Über- oder Unterzuckerung kommen
  - Im Nachhinein wurde also festgestellt, dass dieses Vorkommnis nicht gemeldet hätte werden müssen, jedoch war dies zum Zeitpunkt der Meldung nicht bekannt







# Untersuchungen zur Feststellung der Ursache (3)

- **Anwenderfehler („use error“)**
  - Nach dieser ersten Meldung wurden innerhalb eines kürzeren Zeitraumes 3 weitere Meldungen mit dem selben Anwenderfehler an den Hersteller gemacht
- **Dadurch entstehen neue Fragen:**
  - Warum wird dieser Fehler immer wieder gemacht?
  - Ist dies ein Usability-Problem oder nicht gut genug in der Gebrauchsanweisung/Training beschrieben?
- **Bei einer Häufung des selben Anwenderfehlers sollte eine Meldung gemacht werden (auch von der Kontaktperson an die Swissmedic und den Hersteller).**



# Untersuchungen zur Feststellung der Ursache (4)

- **Weitere Untersuchung: Warum wurden Datum und Zeit bei Batteriewechsel nicht gespeichert?**
  - Defekt eines Bauteils
  - Kann durch Design begünstigt werden



# Durchführung einer Massnahme als kontinuierliche Produktverbesserung

- Design des Bauteils wurde angepasst  
→ Fehler tritt bei neuen Pumpen nicht mehr auf



"Have you thought about an insulin pump upgrade?"

© 2006 Diabetes Health



# Wichtigkeit aller Meldungen

- **Auch Meldungen von „Anwenderfehlern“ sind wichtig, wenn eine Häufung auftritt**
  - „Usability“ (Anwendbarkeit) neuer Geräte kann ebenfalls kritisch sein und zu Problemen und damit Einschränkungen in der Anwendungssicherheit führen
- **Verfügbarkeit der fehlerhaften Produkte für die Untersuchung der Ursache ist essentiell**
- **Meldungen an den Hersteller und an Swissmedic können zu kontinuierlicher Produktverbesserung führen**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## **Ulrike Bunn**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 20 48

Fax +41 31 322 76 46

[ulrike.bunn@swissmedic.ch](mailto:ulrike.bunn@swissmedic.ch)



# Fallbeispiel

## Patientenmonitor

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012

25. Oktober 2012

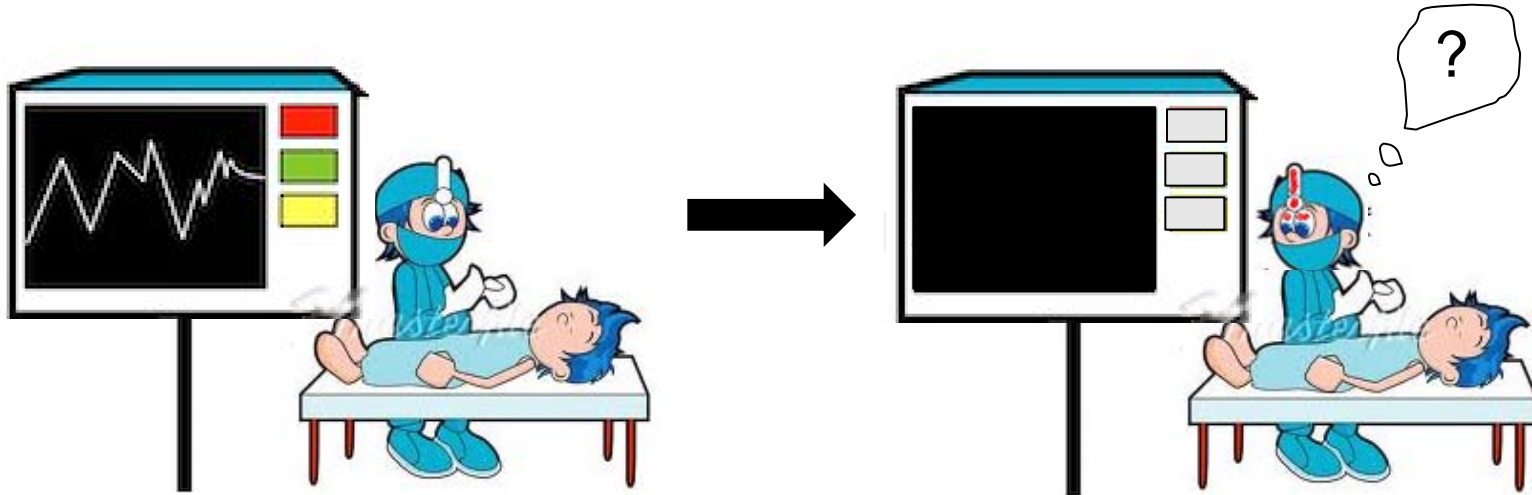
Dr. Andreas Schlegel

Abteilung Medizinprodukte

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



# Patientenmonitore werden schwarz



## Zwischenfälle:

- plötzlich stellen die Monitore während der Patientenüberwachung ab
- nach ca. 30 Sekunden schalten sie selber wieder ein
- oder das Personal startet sie mit dem Ein-/Aus Knopf wieder



# Die Meldepflicht ist damit gegeben:

- A. Ereignis ist eingetreten**
- B. (...) im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt (...)**
- C. (...) das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes (...) geführt hat oder hätte führen können.**





# Ursache

- wenn der Monitor an ein Schnittstellengerät angeschlossen ist, führt der Monitor unter Umständen einen Neustart durch
- seltenes Ereignis (nur in einem Spital weltweit passiert)
- reproduzierbarer Fehler (Konflikt bei Zugriff auf Daten)
- Softwarefehler



# Korrekturmassnahme

- **Kundeninformation (Field Safety Notice)**
- **Software Update**



# Chronologie des Falles

Datum	Aktion
Tag 0	Anwendermeldung an Swissmedic
+ 1 Woche	Anwendermeldung von Swissmedic an Hersteller geschickt zur Stellungnahme
+ 3 Wochen	Erstmeldung von Hersteller an Swissmedic
+ 2 Monate	Folgebericht von Hersteller an Swissmedic
+ 3.5 Monate	Abschlussbericht von Hersteller an Swissmedic (unklare Schlussfolgerung)
+ 3.6 Monate	Zusätzliche Fragen von Swissmedic an Hersteller
+ 4 Monate	Information des Herstellers an den betroffenen Anwender, inkl. Workaround
+ 4.5 Monate	klare Schlussfolgerung von Hersteller an Swissmedic (Softwareupdate wird gemacht)
+ 7.5 Monate	FSCA von Hersteller ausgelöst (Information aller Kunden, danach Softwareupdate)
+ 8.2 Monate	Fallabschluss von Swissmedic an Anwender



# Schlussfolgerungen / Take-Home Message

- Jede Meldung zählt
- Auch ein seltener Zwischenfall kann relevant sein
- Bis zur FSCA können Monate vergehen



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Andreas Schlegel**

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Abteilung Medizinprodukte

Tel. +41 31 322 77 01

Fax +41 31 322 76 46

[andreas.schlegel@swissmedic.ch](mailto:andreas.schlegel@swissmedic.ch)



# Programm Teil III

## Workshop

**Bern, 25. Oktober 2012**

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte**



# Workshop – Ziele und Erwartungen

- **Ziele:**
  - Wissensaustausch zwischen Kontaktpersonen
  - Gemeinsames Arbeiten an Informationen für den Einsatz im Alltag
- **Erwartungen:**
  - Diese Form der Workshops basiert auf dem letztjährigen Feedback
- **Einteilung und Rollen:**
  - Gruppenzugehörigkeit anhand der Farben auf Namensanhänger
  - Gruppe bestimmt wer welche Rolle einnimmt (z.B. Präsentation)
  - Swissmedic Person als Beobachter und Helfer wo nötig, z.B. für
    - Weitere Erklärungen zur Aufgabe falls notwendig
    - Verschiebung zu jeweiligen Gruppenarbeitsplätzen
    - Organisation vom Material und Zeitüberwachung



# Workshop – Ablauf des Workshops

- **Präsentation der Themen:**
  - Alle Themen für alle Teilnehmer im Tagungsraum
- **Gruppenarbeiten:**
  - 6 Gruppen à je 3 Themen (2 Gruppen pro Thema)
  - Zum Resultat gehört eine Präsentation auf Flipchart
  - Buffet mit Kaffee und Erfrischungen steht zur Verfügung
  - Bitte spätestens am Ende der Zeit mit Präsentation zurück
- **Präsentation der Resultate:**
  - Nur die wichtigsten Aspekte und bitte auf die Zeit achten
  - Bereits gesagtes muss nicht unbedingt wiederholt werden
  - Diskussion jeweils am Ende eines Themas (nach 2 Gruppen)
  - Resultate werden fotografiert und allen zur Verfügung gestellt





# Kontaktpersonentagung Materiovigilance

Donnerstag, 25. Oktober 2012

## Workshop

### Stellenprofil: *Kontaktperson Materiovigilance*



# Stellenprofil:

## *Kontaktperson Materiovigilance*

**Zweck der Stelle:** Schnittstelle zwischen Medizinalpersonen (Anwender von Medizinprodukten) und der zuständigen Behörde, Swissmedic.

- Aufgaben:**
- Anwender von MP und Leitung der Einrichtungen darüber informieren, dass es wichtig ist, die Materiovigilance-Kontaktperson zu informieren, wenn in einer Abteilung ein Vorkommnis eintritt
  - Prüfen, ob ein Vorkommnis aufgrund der MEDDEV-Kriterien zu melden ist
  - Vorkommnisse melden, über die Swissmedic informiert werden muss (Art. 15 Abs. 2 MepV)
  - Fälle bis zum Abschluss des Dossiers verfolgen
  - Informationen an die Anwender weiterleiten

**Partner:** Anwender (Medizinalpersonen und Pflege allgemein), Swissmedic



# Anforderungsprofil für Stelle als *Kontaktperson Materiovigilance*

	Mindestanforderung	Optimales Profil
Grundausbildung		
Berufserfahrung		
Kenntnis der gesetzl. Bestimmungen (Medizinprodukte)		
Kommunikationskompetenz		
Andere		



Kontaktpersonen-Tagung, 25. Oktober 2012

**Workshop:**

**Organisation gemäss den Grundsätzen der  
Qualitätssicherung**



# HMV III; Erläuterungen (Nov. 2009)

## Art. 15 Abs. 4

**Neu\*** wird verlangt, dass die Spitäler ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung einrichten. Innerhalb dieses Systems bezeichnen sie eine Person, welche als Kontaktperson gegenüber dem Institut gilt und die Meldepflicht für das Spital gegenüber dem Institut wahrnimmt. Im Rahmen von Inspektionen ist festgestellt worden, dass die Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten nur teilweise oder gar nicht wahrgenommen werden, da kein entsprechendes oder ein nur rudimentäres Verfahren im Spital vorhanden ist, um dieser Pflicht nachzukommen. Es sollen deshalb Prozesse geschaffen werden, wo diese fehlen oder schon im Spital vorhandene Qualitätssicherungssysteme ausgebaut werden, die allen medizinischen Fachpersonen im Spital bekannt und einfach zugänglich sind (z. B. durch Formulare im Intranet, Bekanntgabe der Namen der Kontaktperson usw.).

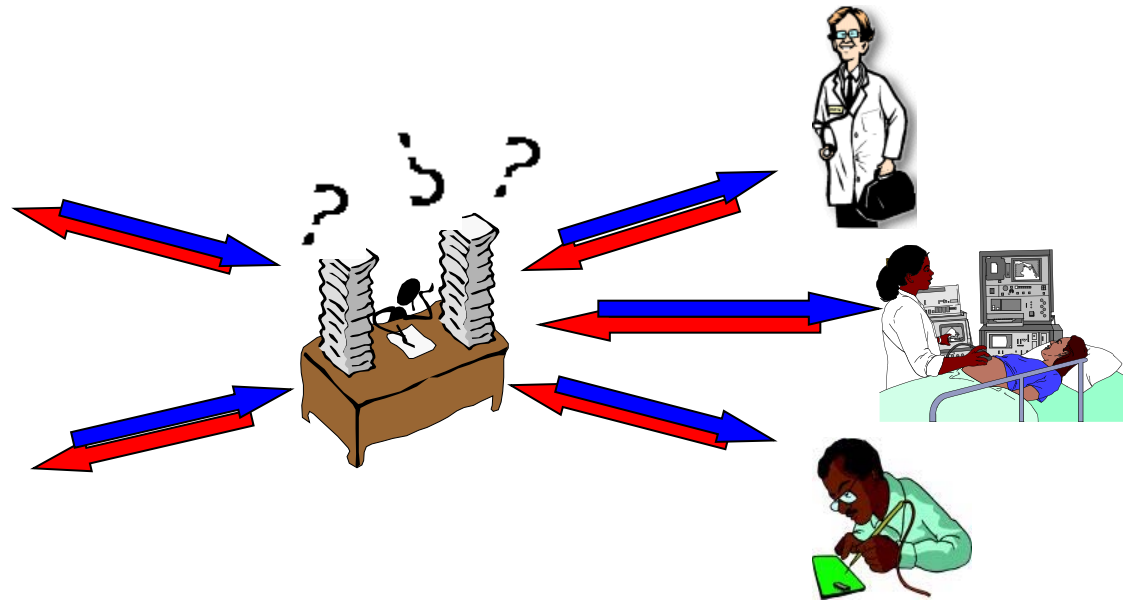
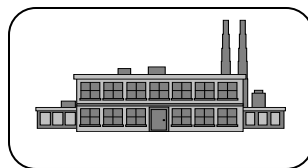
**\* Inkrafttreten per 01.07.2011**



# Die Zielsetzung

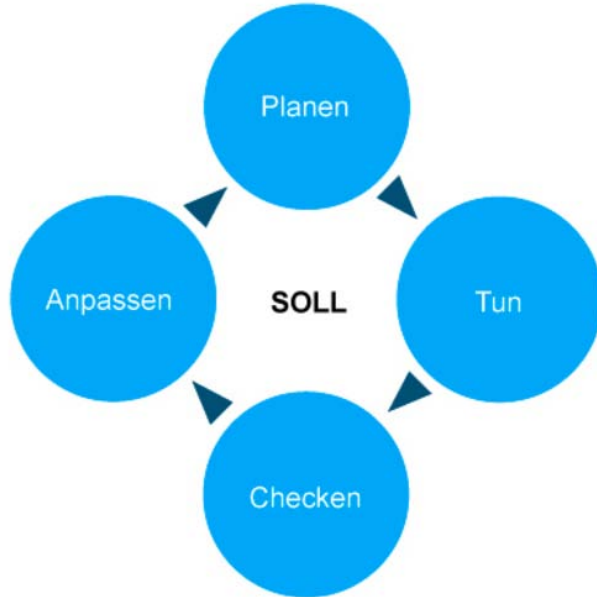
Spitäler sollten definierte Strukturen aufweisen, welche es erlauben:

- Informationen zu Zwischenfällen zu sammeln
- Die betroffenen Stellen über korrigierende Massnahmen zu informieren.





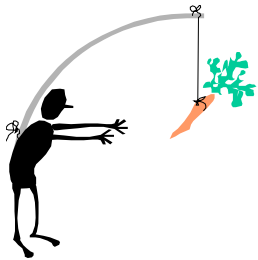
# Grundsätze der Qualitätssicherung



**Verantwortung der Leitung**  
**Management der Ressourcen**  
**Prozesse definieren,  
dokumentieren und  
etablieren**  
**Schulung der Anwender**  
**Dokumentation**



# Schlüsselfaktoren



**Motivation der Mitarbeitenden durch die Leitung zur Meldung von allen Vorkommnissen**



**Bekanntheit des Prozessablaufes (kontinuierliche Schulung, Informationsblätter, Intranet,..)**



**Bekanntheit der Kontaktperson**





# Workshop

**Womit könnte die Arbeit der Kontaktperson effektiver gestaltet werden?**

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2012

25. Oktober 2012

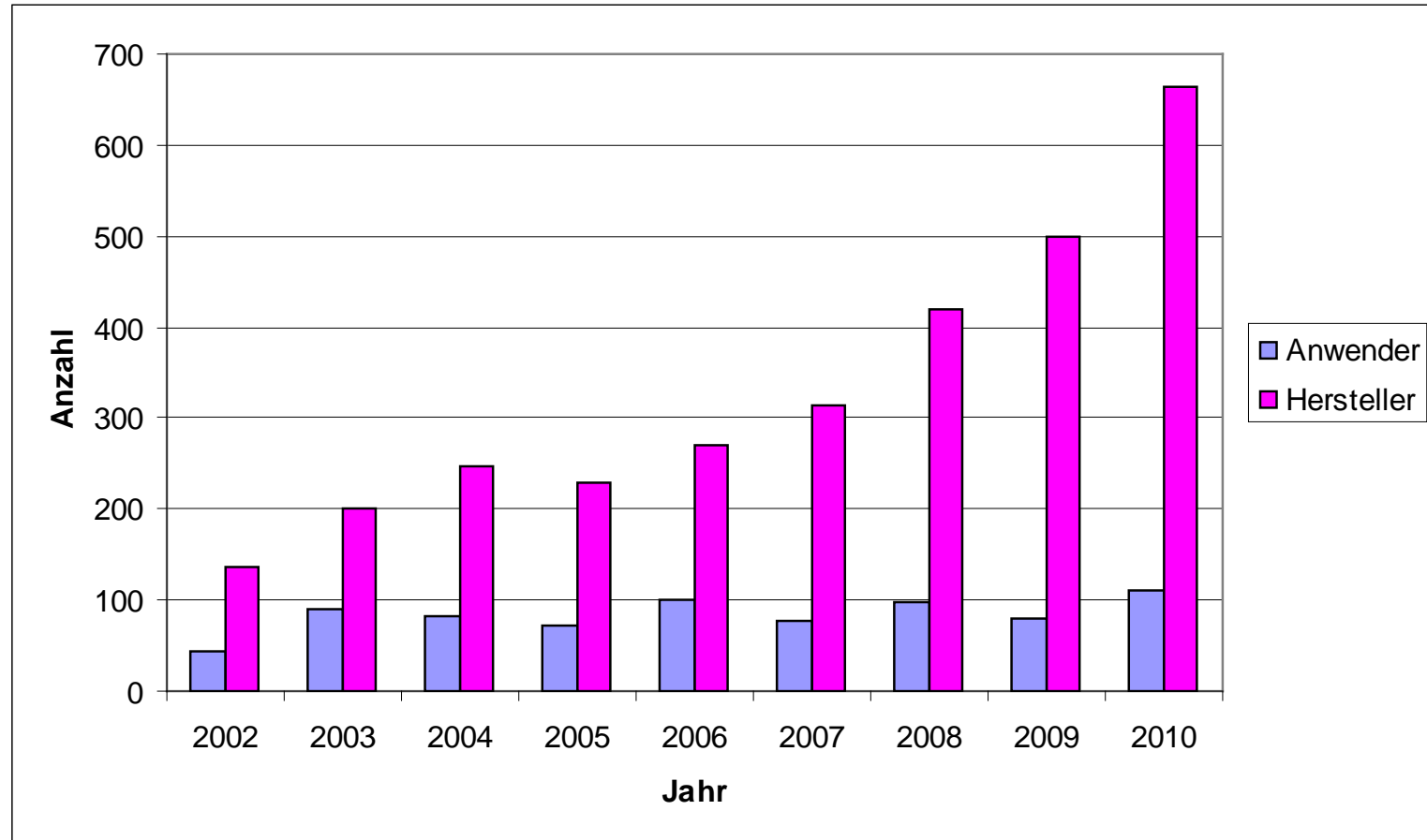
Dr. Andreas Schlegel

Abteilung Medizinprodukte

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



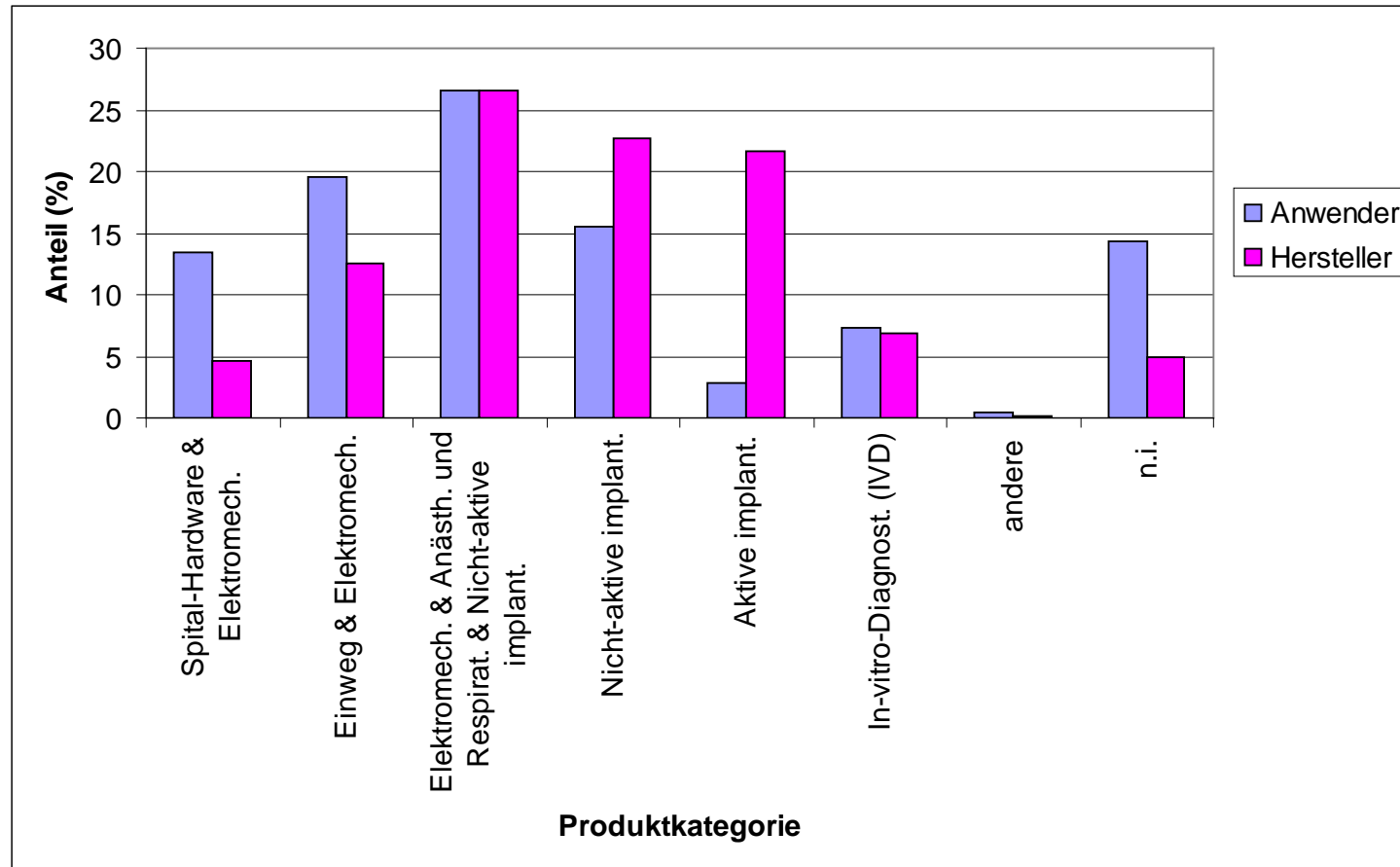
# Gemeldete Vorkommnisse pro Jahr



KP Tagung 2011 → Anwender melden zu wenig



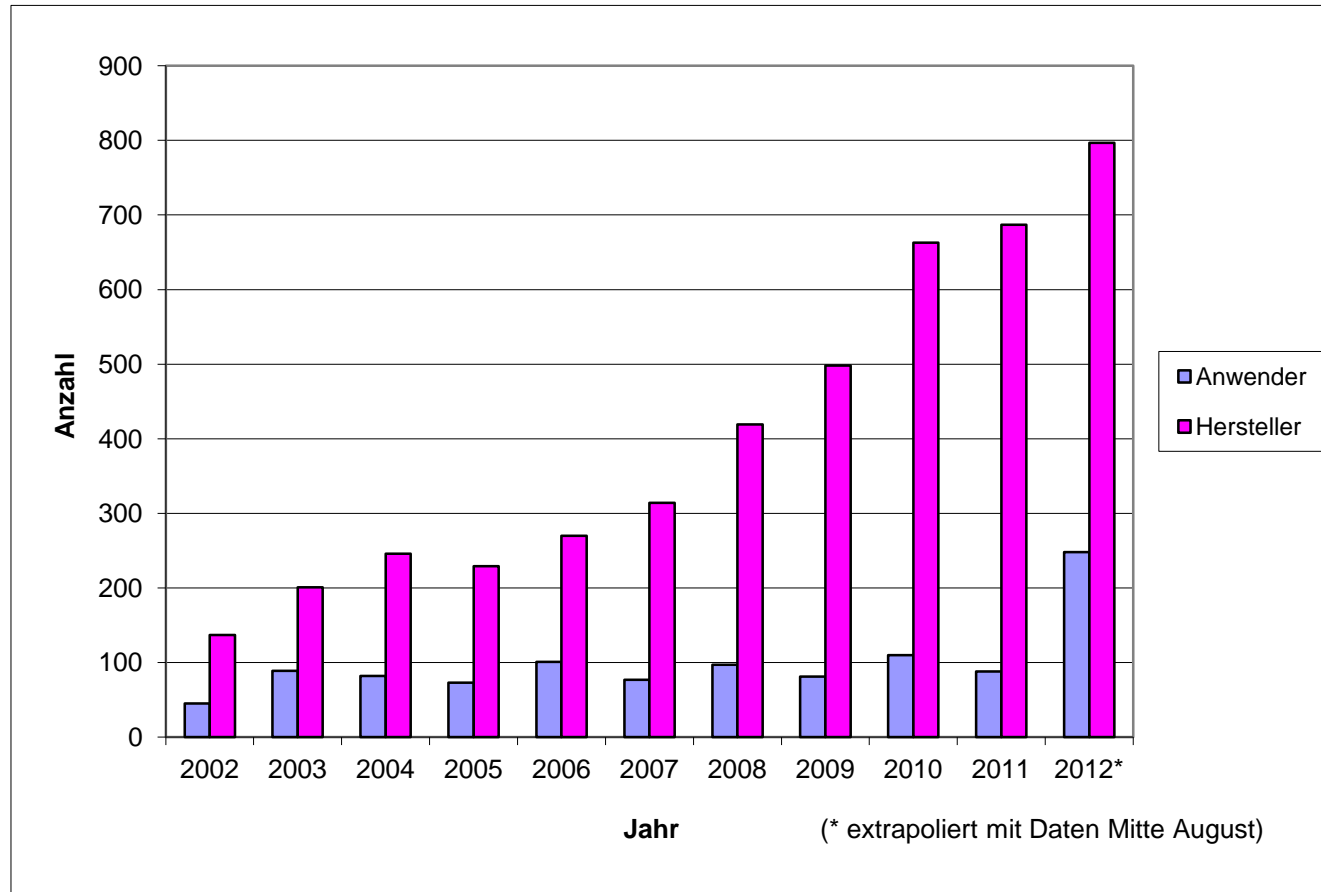
# Gemeldete Vorkommnisse pro Produktkategorie



KP Tagung 2011 → Implantierbare Medizinprodukte sind bei Anwendermeldungen stark untervertreten



# Update: Vorkommnisse pro Jahr



2012 → Anstieg bei Anwendermeldungen



# Fragestellungen für Workshop

1. Was habe ich 2012 dazu beigetragen, dass mehr Anwendermeldungen eingingen?
2. Was muss ich tun, damit ich generell mehr meldepflichtige Vorkommnisse melden kann?
3. Was muss ich tun, um mehr Vorkommnisse speziell mit Implantaten melden zu können?
4. Womit könnte ich meine Arbeit ausserdem effektiver gestalten?



# Denkanstösse aus Sicht Swissmedic

1. z.B.:

- Explantation von Brustimplantaten (Aufforderung von Swissmedic wegen Skandal) gemeldet?

2. z.B.:

- sind alle Bereiche/Abteilungen, die mit Medizinprodukten in Kontakt sind, integriert?
- werden Reklamationen gegenüber Lieferanten auf die Meldekriterien überprüft?

3. z.B.:

- ist die Orthopädie/Chirurgie entsprechend integriert?
- werden Revisionsoperationen auf die Meldekriterien überprüft

(Liste nicht abschliessend)