



Unterlagen für die Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2013

Mehr Meldungen – mehr Sicherheit!

**Bern, 27. November 2013
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte**



Ausblick auf die nächste Revision der Medizinprodukteregulierung

Materiovigilance Kontaktpersonen-Tagung 2013
Mittwoch, 27. November 2013 im Kursaal Bern

Mehr Meldungen – mehr Sicherheit!

Markus Wälti, Leiter Einheit Materiovigilance



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund
2. Stand der Revision
3. Zusammenfassung



Inhaltsverzeichnis

- 1. Hintergrund**
2. Stand der Revision
3. Zusammenfassung



1. Hintergrund 1/7

- **Das Konformitätsbewertungsverfahren ist heute stark unter Druck**
- **Es besteht die Möglichkeit, dass sich grössere regulatorische Änderungen ergeben.**
- **Wie kam es so weit?**





1. Hintergrund 2/7

- **Unmittelbar nach Publikation der RL 2007/47/EG startete die EU-Kommission das Projekt „Recast“ der Mep EU-RL**
- **Ab 2009 informiert die EU-Kommission (KOMM), z.B.:**
 - Verbesserte Überwachung der NB/KBS
 - EUDAMED (zentrale Datenbank) für bessere Marktüberwachung
 - UDI (Unique Device Identification)
- **Wechsel von 3 Richtlinien auf 2 Verordnungen**
- **Schleppende Entwicklung, heikler Abgleich mit den Mitgliedsstaaten**



1. Hintergrund 3/7

- **Bis** (PIP: Poly Implant Prothèses):

PIP

- 2011: ~~Recast~~ → „ongoing revision“



1. Hintergrund 4/7

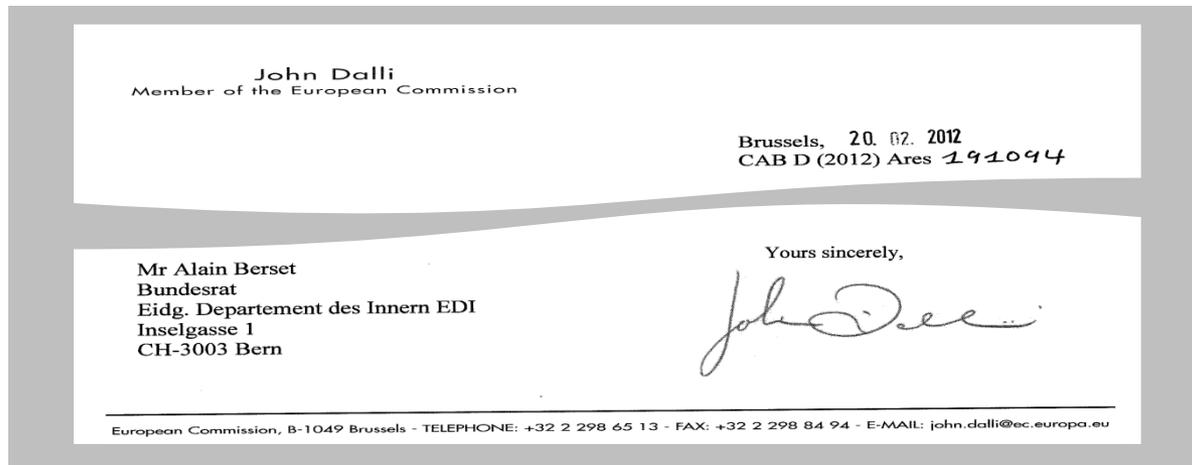
- **10 Jahre Systemmissbrauch mit ca. 500'000 betroffenen Frauen**
- **Einsatz von Industriesilikon** (derzeit keine Hinweise auf Genotoxizität und spezifisch erhöhtes Krebsrisiko)
- **Täuschung des Notified Body (NB) über viele Jahre**





1. Hintergrund 5/7

- PIP-Skandal wirft Systemfragen auf
- Dalli-Plan, die Übergangslösung



- Antwort von **Bundesrat A. Berset: Volle Unterstützung** bei der Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen



1. Hintergrund 6/7

- **EU-Kommissar Dalli ersucht unter anderem:**
 - KBS verstärkt zu überwachen
 - Marktüberwachung (inkl. Vigilance) besser aufeinander abgestimmt durchzuführen, z.B. durch koordinierte ...
 - ... Analysen
 - ... Inspektionen
 - ... Marktüberwachungsaktivitäten



1. Hintergrund 7/7

- **2012: EU-Parlament will Medizinprodukte-Zulassung**
- **Motion passiert EU-Parlament**
 - 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“. (Punkt 7)



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund
- 2. Stand der Revision**
3. Zusammenfassung



2. Stand der Revision 1/2

- **26.9.12: EU-Kommission publiziert 2 Entwürfe**
 - Verordnung... über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
 - Verordnung... über In-vitro-Diagnostika (IVD)
- **Ursprüngliche Planung: politisches Bereinigungsverfahren bis Frühjahr 2014**
 - Council working party (pharmaceuticals and medical devices)
 - ENVI-Komitee des EU-Parlaments (Ausschuss über Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)
 - Bereinigung (gemäss Vertrag von Lissabon oder informellem Trilog)



2. Stand der Revision 2/2

- | | | | |
|--|---------------------|-------------|---|
| • Publierte EU-Verordnungsentwürfe | 09 | 2012 | ✓ |
| • Abstimmung ENVI-Komitee (25.9.13) | 09 | 2013 | ✓ |
| • Abstimmung im EU-Parlament (22.10.13) | 10 | 2013 | ✓ |
| • Bereinigungsverfahren | bis Frühjahr | 2014 | ← |
| • Verabschiedete Texte | 06 | 2014 | |
| • Gestaffelte Übergangsfristen (Med. Produkte) | | | |
| • Konformitätsbewertungsstellen (6 Mte) | 01 | 2015 | |
| • EU-DB, Produktregistrierung (18 Mte) | 01 | 2016 | |
| • Restliche Regelungen (36 Mte) | 06 | 2017 | |
| • Neue EU-Regulierung verbindlich für MS | 06 | 2017 | |



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund
2. Stand der Revision
3. Zusammenfassung



3. Zusammenfassung 1/2

- **Es besteht die Möglichkeit, dass das heutige Konformitätsbewertungsverfahren grössere Anpassungen erfahren wird**
 - Aktuell zeichnen sich Anpassungen insbesondere im Bereich der Hochrisikoprodukte und In-Vitro Diagnostika ab
- **Der politische Prozess ist derzeit im Gange**
 - Im besten Fall werden die neuen Regelungen 2017 verbindlich in Kraft gesetzt



3. Zusammenfassung 2/2

- Auf unserer Homepage können Sie sich über alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten informieren
- Sie haben die Möglichkeit unseren Medizinprodukte Newsletter zu abonnieren

www.swissmedic.ch/md

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut' and a search bar. Below the navigation bar, there is a menu with options: 'Aktuell', 'Swissmedic', 'Bewilligungen', 'Zulassungen', 'Marktüberwachung', and 'Recht'. The 'Aktuell' menu is expanded, showing a list of links: 'Neu auf der Website', 'Mitteilungen', 'Offene Stellen', 'Veranstaltungen', 'News Service', 'Newsletter Swissmedic', and 'Newsletter Medizinprodukte'. The 'Newsletter Medizinprodukte' link is highlighted in red. The main content area displays the 'Newsletter Medizinprodukte' page, which includes a description of the newsletter, a form to enter an email address, and buttons for 'Anmelden', 'Ändern', and 'Abbestellen'. The footer contains contact information for Swissmedic.

SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Home | Sitemap | Index | Häufige Fragen | Kontakt

Suchen | Erweiterte Suche

Aktuell | Swissmedic | Bewilligungen | Zulassungen | Marktüberwachung | Recht

Home > Aktuell > News Service > Newsletter Medizin...

Newsletter Medizinprodukte

Hier können Sie den Newsletter Medizinprodukte an- und abmelden. Wir fassen zwei- bis viermal im Jahr alle Neuerscheinungen in unserem Internet-Angebot zusammen, z.B. über medizinische Geräte, Implantate, Instrumente, Verbrauchsmaterial, In-vitro-Diagnostika und andere Medizinprodukte. Wünschen Sie sofortige Mitteilungen zu allen Neuerscheinungen, öffnen Sie und abonnieren Sie die Seite "Neuigkeiten".

Dieser Newsletter enthält keine Informationen über Arzneimittel. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, den Newsletter Medizinprodukte wieder abzumelden.

Email-Adresse eingeben:

Sie wollen sich als neuer Abonnent anmelden.
Anmelden

Sie sind bereits Abonnent und wollen Ihre Einstellungen ändern.
Ändern

Sie wollen Ihr laufendes Abonnement abbestellen.
Abbestellen

SWISSmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • Postfach • CH-3000 Bern 9
Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12 • [Disclaimer](#)



Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut

Markus Wälti
Leiter Einheit Materiovigilance
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH – 3000 Bern 9
Schweiz
Tel.: +41 31 322 23 16
Fax: +41 31 322 76 46
email: markus.waelti@swissmedic.ch
internet: www.swissmedic.ch/md





Devitalisiertes Menschliches Gewebe

Ulrike Bunn, 27.11.2013



Inhalt

- 1. Was ist Devitalisiertes Menschliches Gewebe**
- 2. Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz**
- 3. Wofür ist Swissmedic zuständig?**
- 4. Meldepflicht**
- 5. Ausblick auf die Revision der Europäischen Regulierung**
- 6. Take Home Message**



1. Was ist Devitalisiertes Menschliches Gewebe? (1/3)

- **Produkte aus menschlichem Gewebe, welche keine lebenden Zellen mehr enthalten = devitalisiert.**
- **z.B.:**
 - Knochen: Teile von Knochen, demineralisierte Knochenmatrix, gemahlene Knochen, Knochensplinter, z.B. aus Femur, Tibia, Fibula, Ulna, Radius, Patella
 - Sehnen: z.B. Patellarsehne
 - Herzklappen: z.B. Pulmonalklappe
 - Fascia lata
 - Dermis
 - Gehörknöchelchen
 - etc.



1. Was ist Devitalisiertes Menschliches Gewebe? (2/3)

- **Einige Schritte bis zum Endprodukt:**
 - Als Lebend- oder Todspende
 - Zustimmung des Spendenden oder der Angehörigen notwendig
 - Untersuchung auf Spendertauglichkeit nach Ausschlusskriterien
 - Durchführung von Untersuchungen (z.B. auf HIV, HBV, HCV, HTLV, Treponema pallidum sowie Bakterien, Hefen, Pilze)
 - Zuschneiden, Waschen (Wasser und NaCl), Desinfizieren und Devitalisieren mit verschiedenen Chemikalien (z.B. H_2O_2 , NaOH, Iod, Aceton, Detergenzien), DNAsen und Antibiotika
 - Sterilisation (meist mit gamma-Bestrahlung) – abhängig vom Produkt



1. Was ist Devitalisiertes Menschliches Gewebe? (3/3)

- **Anwendung:**
 - Orthopädie: Auffüllen von Knochen nach Unfällen oder Operationen, z.B. Wirbelsäule, Arm- oder Beinbereich
 - Dentale Implantologie
 - Herzchirurgie: Ersatz von defekten Herzklappen
 - Sportmedizin: Ersatz von Banddefekten, z.B. Kreuzband
 - Neurochirurgie: z.B. Duraplastik, Orbitaboden-Rekonstruktion



2. Gesetzliche Grundlagen

- **MepV (Medizinprodukteverordnung SR 812.213) Art.2 Abs.1**
 - „Für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solche Gewebe enthalten, sind [...] die Artikel 6 Absatz 3, 26, 27 sowie der 5. Abschnitt anwendbar.“
- **Notifikation nach Art.6 Abs.3**
 - Wer Medizinprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 in der Schweiz in Verkehr bringt, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:
 - a. den Namen und die Adresse;
 - b. die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, einschliesslich ihrer generellen Technologie und Anwendung.



3. Regelung Swissmedic

- **Meldung nach Art. 6 MepV für klassische oder aktiv implantierbare Medizinprodukte mit DEVITALISIERTEM MENSCHLICHEM GEWEBE**
 - www.swissmedic.ch/md
- **Formular zur Abfrage obligatorischer und freiwilliger Angaben zum Produkt**
- **Weitere sicherheitsrelevante Angaben können im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens eingefordert werden**
- **Merkblatt für Firmen**



4. Meldepflicht von Vorkommnissen / Sicherheitsmassnahmen

- **Produkte aus oder mit Devitalisiertem Menschlichem Gewebe werden in der Schweiz den Medizinprodukten zugeordnet.**
- **Der 5. Abschnitt (Produktebeobachtung) der MepV ist anwendbar**
- **Hersteller: Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitsmassnahmen**
- **Anwender: Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen**



5. Ausblick auf die Revision der Europäischen Regulierung

- Proposal for a **REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009:**
 - **p. 4, 3.1. Scope and definitions (Chapter I):** The **extension of the scope** concerns:
 - products manufactured utilising non-viable human tissues or cells, or their derivatives, that have undergone substantial manipulation [...]
 - **P.141, Classification, 6. Special Rules: Rule 17**
 - All devices manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable are in **class III**



6. Take Home Message

- **Produkte aus oder mit Devitalisiertem Menschlichem Gewebe werden in der Schweiz den Medizinprodukten zugeordnet**
- **Melden Sie auch Vorkommnisse mit Produkten aus Devitalisiertem Menschlichem Gewebe an Swissmedic**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Weitere Informationen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Ulrike Bunn

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Telefon +41 31 322 20 48

Fax +41 31 322 76 46

E-mail: ulrike.bunn@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

Hôpitaux Universitaires de Genève

M. V. Bouchard – Ingénieur biomédical / consultant matériovigilance
vincent.bouchard@hcuge.ch
T: +41 (0)22 372 60 93
F: +41 (0)22 372 60 20
Service d'ingénierie biomédicale
Hôpitaux Universitaires de Genève
Rue Gabrielle Perret-Gentil, 4 _ CH-1211 Genève 14
www.hug-ge.ch/achats

Materiovigilance – ISO 13485 Zertifizierung



Swissmedic-Tagung 27.11.2013

Überblick

- I – Frühere Situation (< 2010)
- II – Schritte hin zur Zertifizierung
- III – Organisation der Materiovigilance am HUG
- IV – Festgestellte Vorteile / Schlussfolgerung
- V – Fragen / Diskussion ...

Frühere Situation (< 2010)



Frühere Situation (< 2010)

Materiovigilance-Kommission des HUG (CMV)

- **Präsident:** Verantwortliche(r) der Abteilung Biomedizintechnik

- **Mitglieder:**
 - ein(e) Vertreter(in) der Ärzteschaft
 - ein(e) Vertreter(in) des Pflegepersonals
 - ein(e) Vertreter(in) des Technischen Dienstes
 - ein(e) Vertreter(in) des Rechtsdienstes
 - ein(e) Vertreter(in) der Spitalhygiene
 - ein(e) Vertreter(in) der Apotheke
 - ein(e) Vertreter(in) der Zentralsterilisation
 - ein(e) Vertreter(in) der Laboratorien
 - ein(e) Vertreter(in) der Einkaufszentrale

- **Berater:** Sachverständige und Berater(innen) auf Anfrage

Frühere Situation (< 2010)

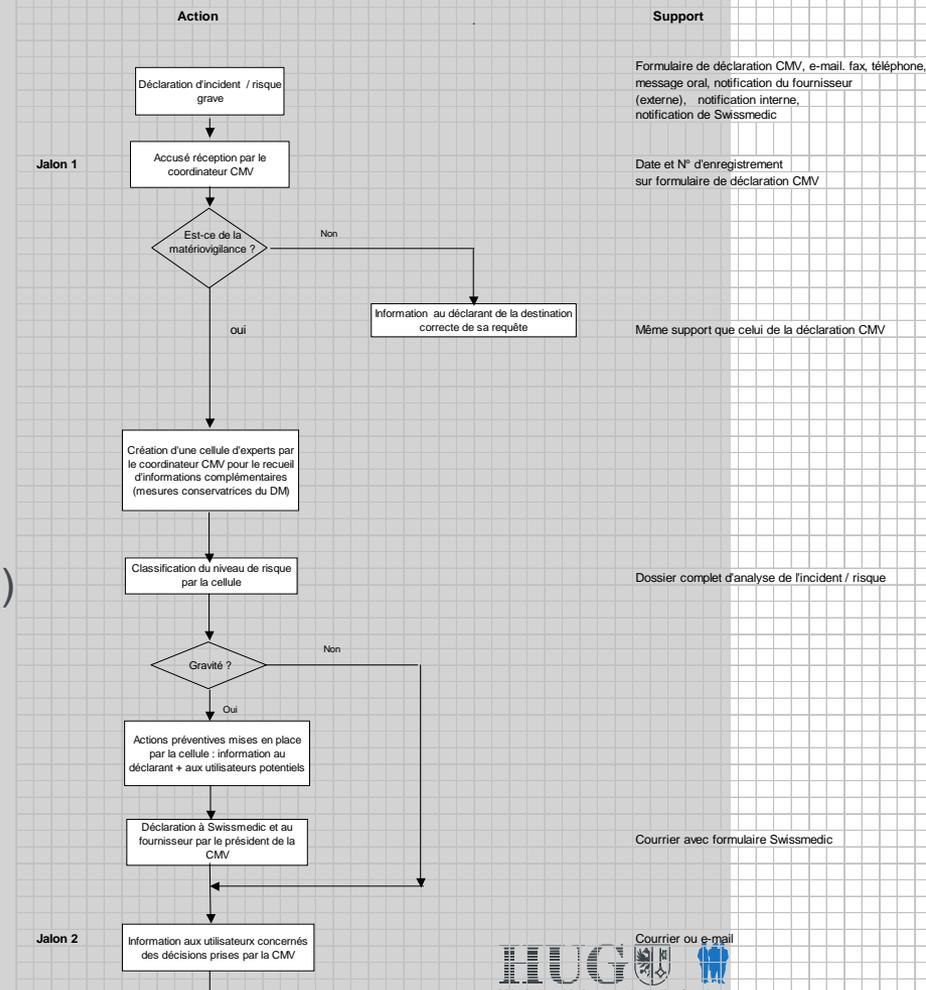
Aufgaben der CMV

- ❑ Verfahren
- ❑ Ausarbeitung eines Analyseberichts
- ❑ Informationsverarbeitung
- ❑ Vorgehensweisen
- ❑ Meldungen an Swissmedic

Ressourcen

- ❑ Informatiktool für die Meldung (GIDI)
- ❑ Inventar und CMMS
- ❑ Umfassendes Risikomanagement
- ❑ interne Richtlinien

Processus général de gestion d'une annonce d'incident/risque grave à la CMV et du fonctionnement de la CMV



Frühere Situation (< 2010)

Interne Meldung von Ereignissen mit GIDI

Nouvelle Déclaration

Cette déclaration s'applique uniquement aux incidents. Pour les événements indésirables graves (EIG), les modalités d'annonce sont décrites dans la directive Gestion des événements indésirables graves et des incidents. Le formulaire téléchargeable [ici](#), est à adresser au secrétariat général dans les meilleurs délais.

Déclarant

* Désirez vous faire une déclaration anonyme ? Oui Non

Avez-vous été impliqué dans l'événement ? Oui Non

* Nom, Prénom Téléphone

Fonction

Groupes Incident

* Département :

* Groupe incident :

Date de l'incident

Date de l'incident Heure de l'incident * Date de la déclaration

Lieu de l'incident

Unité / Services Précisions sur le lieu

Événement

Suggestions, solutions & propositions

Matériel impliqué

Cet incident implique un matériel ? : Oui Non

Autres Rapports établis

Autres rapports établis : Oui Non

Vous pouvez adresser une copie de votre déclaration d'incident à un ou plusieurs groupes de vigilance en cochant les cases ci-dessous :

* Les champs identifiés en Jaune sont Obligatoires

Envoyer

Frühere Situation (< 2010)

Meldung (Fortsetzung): Identifizierung des Medizinprodukts

Matériel impliqué

Cet incident implique un matériel ? : Oui Non

N° inventaire HUG  N° lot si consommable N° DI si intervention

Type d'équipement ou consommable

Conséquence du dysfonctionnement
 

Circonstance du dysfonctionnement
 

Suppléance au dysfonctionnement
 

Frühere Situation (< 2010)

Vorgehensweise für Materiovigilanz-Verantwortliche:

- Sich unverzüglich vor Ort begeben
- Kontext, MP und seine Umgebung nicht verändern
- Notieren, festhalten, fotografieren
- Einstellungen und Aufbau nicht verändern...
- Alle Punkte gemäss der «Checkliste» prüfen (Befragung der meldenden Person)
- Betroffenes MP nicht dem Verantwortlichen für die Inverkehrbringung zurückgeben
- Internes Verfahren bei «schwerwiegenden» Vorfällen erklären
- Quittung für die meldende Person (Bestätigung des Empfangs der Meldung)

Schritte hin zur Zertifizierung

- **Unsere Überlegungen zu den Zielen:**
 - MPV → «nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung»
 - interne Anerkennung / Pflegepersonal
 - interne Anerkennung / Generaldirektion
- **Gelegenheit:**
 - Technischer Dienst des HUG bereits zertifiziert:
ISO 9001 für den Unterhalt der MP
ISO 13485 für den Bereich medizinische Gase

Schritte hin zur Zertifizierung

- **gemeinsame «Leitungsprüfung» Technischer Dienst / CMV:**
 - Integration der Materiovigilance
 - mit Erweiterung des Anwendungsbereiches (für alle MP, Beispiele: Radiologie, Einweg-Verbrauchsmaterial)



Analyse des éléments d'entrée

1 Audits tierce partie, audits internes et autoévaluations



Audits externes:

- 1) Audit du GGM par la SGS le 31 mars 2010 : aucune NC majeure relevée ; des demandes d'action corrective pour des NC mineures ont été notées :
 - a) Fixer une convention avec la CAIB pour la matériovigilance,
 - b) Traiter Johnson Control comme un fournisseur critique et demander à ce fournisseur de spécifier le référentiel de validation de leur logiciel (CEI 62304 « Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux ») ; et spécifier dans le contrat l'obligation de

Discussion et réf. él. de sortie

La Commission de Materiovigilance doit se certifier en 2011. Le principe d'un regroupement notre périmètre de certification a été accepté de part et d'autre. Les modalités pratiques seront fixées début 2011. Voir PA1(éléments de sortie)

Schritte hin zur Zertifizierung

- Aufnahme des CMV-Verfahrens ins «Qualitätshandbuch» :

 HUG Hôpitaux Universitaires de Genève Service Bâtiments Technique & Commission de Matérovigilance Dispositifs médicaux	DOCUMENT-MAITRE DU SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE	DATE APPROB. : 8.06.2011 VERSION : 2.1
<h2>MANUEL QUALITE</h2>		
<h3>Sommaire</h3>		
Accès direct aux Documents qualité du technicien , Règles d'utilisation des dispositifs médicaux , Santé & Sécurité au Travail		
1	Introduction	1
2	Périmètre de certification	1
3	Vue d'ensemble des processus et lien vers les procédures	2
4	Documentation qualité	2
5	Direction, y-c matérovigilance	3
6	Ressources	4
7	Réalisation du service	5
8	Mesures, analyse et amélioration	7
Annexe A	— Accès direct a Document actif Ctrl+clic pour suivre le lien	10
Annexe B	— Liste des documents/articles à mettre à vérifier à l'occasion de l'arrivée / du départ d'un collaborateur.....	11
Annexe C	— Liste des modifications du MQ	11

Schritte hin zur Zertifizierung

- **Vorbereitendes internes Audit:**
 - Von unserem externen Auditor als Voraussetzung für die Zertifizierung verlangt ...

Gültig vom 15. April 2011
bis zum 14. April 2014



Organisation der Materiovigilance

- **Interner Audit:**
 - mind. 1-mal/Jahr
 - Prüfung der Konformität der Praxis mit den Verfahren, die im Qualitätshandbuch festgehalten sind
 - fakultative Fachkompetenzen

- **Externe Audits:**
 - Kontroll-Audit: jährlicher Besuch
 - Audit für die Erneuerung der Zertifizierung: alle 3 Jahre
 - Sicherstellen, dass die gesetzlichen Anforderungen durch unsere Verfahren im Qualitätshandbuch erfüllt werden
 - Überprüfen der Praxis anhand einiger konkreter Fälle

Organisation der Materiovigilance

- Externe Kosten einer Zertifizierung:
 - abhängig von der Anzahl Personen, die zertifiziert werden sollen
 - abhängig von der Verteilung der Standorte (Beispiele: Standorte von Filialen ...)
 - Vertrag für 3 Jahre

(→ SGS stellt dem HUG etwa 5'000.-CHF/Jahr in Rechnung für Leistungen im gesamten Bereich MP-Unterhalt/medizinische Gase/Materiovigilance)

Organisation der Materiovigilance

- Einbezug der Leitung der IT-Abteilung des HUG:
 - Neues Mitglied der CMV = IT-Vertreter
 - Umsetzung Massnahmenplan für «medizinische Software»

The screenshot shows a web portal interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Tableau de bord', 'Gouvernance', 'Groupe Projet', 'Bienvenue sur le site du groupe Projets', 'Etudes et activités', and a search box labeled 'Rechercher'. Below this is a secondary navigation bar with tabs: 'Tableau de bord', 'Développement', 'Infrastructure', 'Support Utilisateurs', 'Gouvernance', and 'Aide Informatique HUG'. The main content area has a header with 'Groupe Projet', 'Espace', and a 'Créer' button. On the left, there is a sidebar with a search box and a list of navigation items: 'Missions', 'Le Project Management Office ou PMO', 'Projets', 'Etudes et activités' (with sub-items 'Implications de la LIPAD', 'Interactions avec l'ingénierie biomédicale', and 'Gestion des Dispositifs Médicaux'), 'Ilots', 'Qui sommes-nous?', 'Blog Groupe Projet', and 'Documents'. The main content area is titled 'Gestion des Dispositifs Médicaux' and contains the following text:

6 Ajouté par BANDON David, modifié par BANDON David le nov. 14, 2012 (afficher les modifications) afficher le commentaire

La réglementation suisse en vigueur

Les dispositifs médicaux (en général des équipements biomédicaux au contact du patient) sont soumis à une réglementation stricte afin de mieux garantir la sécurité du patient. Cette réglementation définit et impose des processus de contrôles-qualités devant être certifiés conformes (gestion de la qualité et gestion des risques). La certification donne alors lieu à une autorisation de mise sur le marché.

En la matière, la Suisse a adopté la réglementation édictée par la Commission Européenne (à l'origine la [Directive 93/42/CEE](#)) au travers d'une ordonnance adoptée par le Conseil Fédéral ([ODim: Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux](#) adoptée en 2001).

La directive définit un **marquage de conformité CE** pour 4 classes de produit. La classification de ces classes se fait au moyen de 12 règles.

- Produit de classe I: le fabricant peut s'auto-certifier
- Produit de classe II (a ou b): le fabricant doit se certifier auprès d'un organisme dûment habilité.
- Produit de classe III

L'organisme de contrôle et de surveillance du marché suisse est [Swissmedic](#) ([missions et rôle quant aux dispositifs médicaux](#)). Cet organisme est à même de faire des contrôles auprès des fabricants et elle dispatche les incidents et faits grave signalés. Elle est habilitée à demander un retrait du marché pour un produit.

En quoi sommes nous concernés à la DSI?

L'ODim a évolué et inclut depuis 2007 la notion de logiciel médical:

Festgestellte Vorteile /Schlussfolgerung

- **Interne Anerkennung:**
 - durch medizinische Abteilungen, Laboratorien usw. (die manchmal ihrerseits zertifiziert oder akkreditiert sind)
 - durch Generaldirektion (jährliche Präsentation für die Geschäftsleitung)
- **Zusprache ½ Assistenzstelle Materiovigilance (2014)**
- **Blick von aussen (SGS):**
 - Erfahrungen, die an anderen Standorten, in anderen Bereichen, ausserhalb des Spitalumfelds usw. erworben wurden
- **Kontinuierliche Verbesserung der Qualität**

Fragen / Diskussion ...

- Fragen?

?

- Diskussion, zukünftige Herausforderungen...
 - Qualitätsindikatoren?
 - Ausbildung für die Verwendung von MP?
 - ...

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Materiovigilance am Luzerner Kantonsspital



Dr. med. Ute Buschmann, Executive MBA HSG
Leiterin Qualitäts- und Riskmanagement LUKS

Themen

- ❖ Organisation QRM und Materiovigilance am LUKS
- ❖ Ablauf Materiovigilancemeldung : Meldegefässe und -wege
- ❖ Meldeinhalte
- ❖ Erfolgsfaktoren, Herausforderungen, Verbesserungsmöglichkeiten

Luzerner Kantonsspital

Zusammenschluss 2008 zum LUKS

- Luzern
- Sursee
- Wolhusen
- Montana

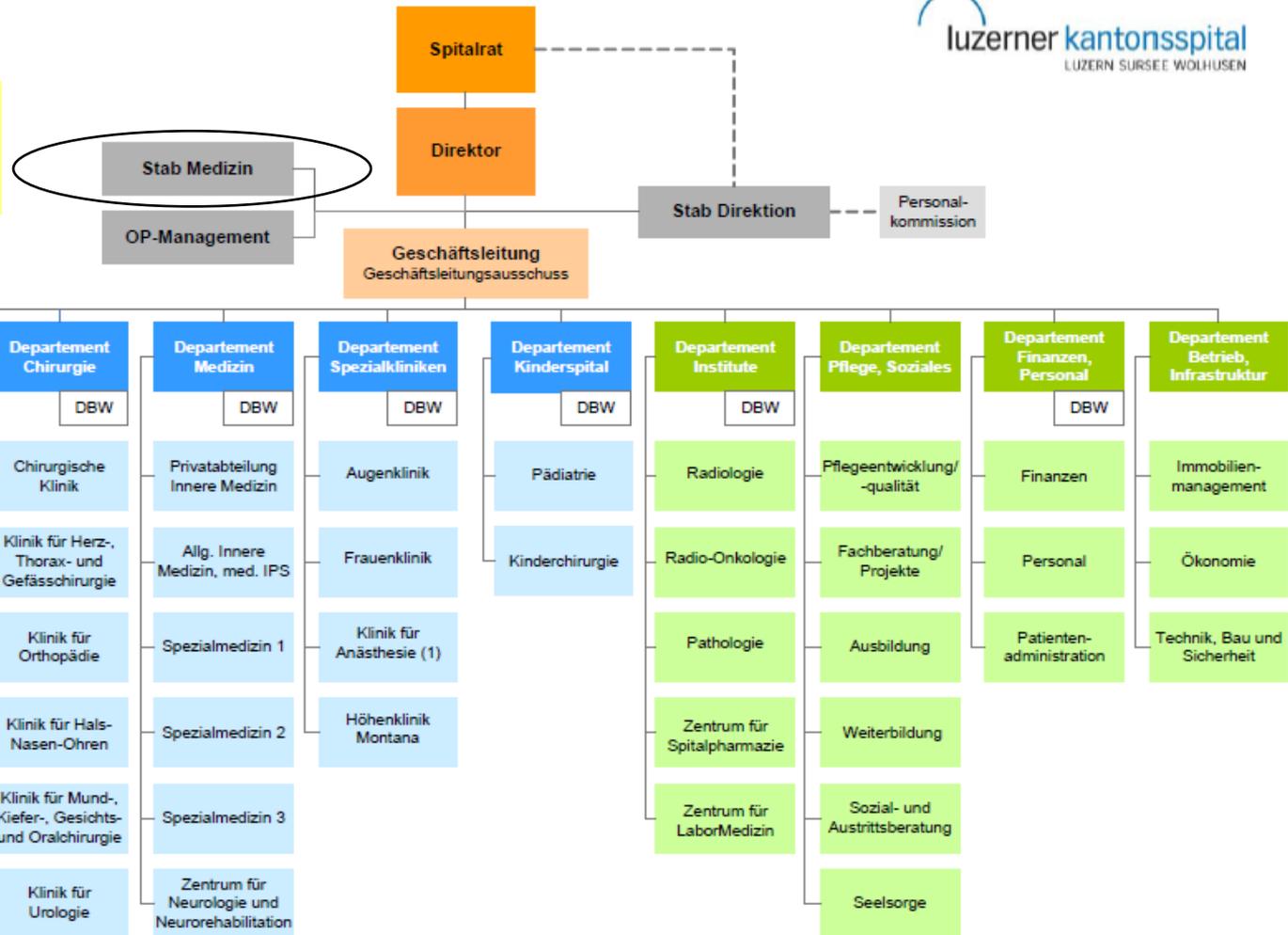
Kennzahlen 2012

- 5'700 Mitarbeitende
- 38'000 Austritte (stationär)
- ~ 900 Betten



Organisation

Abteilung QRM
zentrale
Vigilanceverantwortung



Team Qualitäts- und Riskmanagement

- 100% Leitung Q&R (Vigilance – ein Thema von vielen...)
- 200% Qualitätsmanagement (Patientensicherheit & -zufriedenheit)
- 70% Beschwerdemanagement
- 50% Haftpflichtadministration

+ weitere % für Zertifizierungen

+ Pflegeentwicklung/-Qualität



Risikomanagement am LUKS



- **Integrales Risikomanagement**
 - Strategische, finanzielle & operative Risiken

- **Klinisches Risikomanagement**
 - Medizinische & rechtliche Risiken

Operative Schwerpunkte klinisches Risikomanagement

Meldeportal

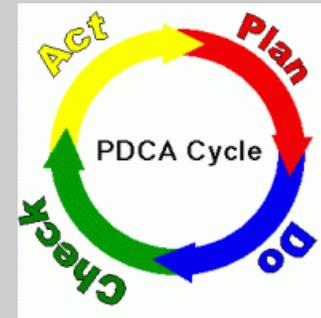
- CIRS
- **Vigilance – Swissmedic**
- Sach- und Personenschäden

Haftpflichtmanagement

- Fallabwicklung
- Patientenaufklärung
- Dokumentation und Datenschutz
- Probandenversicherungen
- ❖ Beschwerdemanagement

Patientensicherheitsprojekte

- Medikationssicherheit
- Sichere Chirurgie
- Patientenempfehlungen (Empowerment)
- Pat.-Identifikation

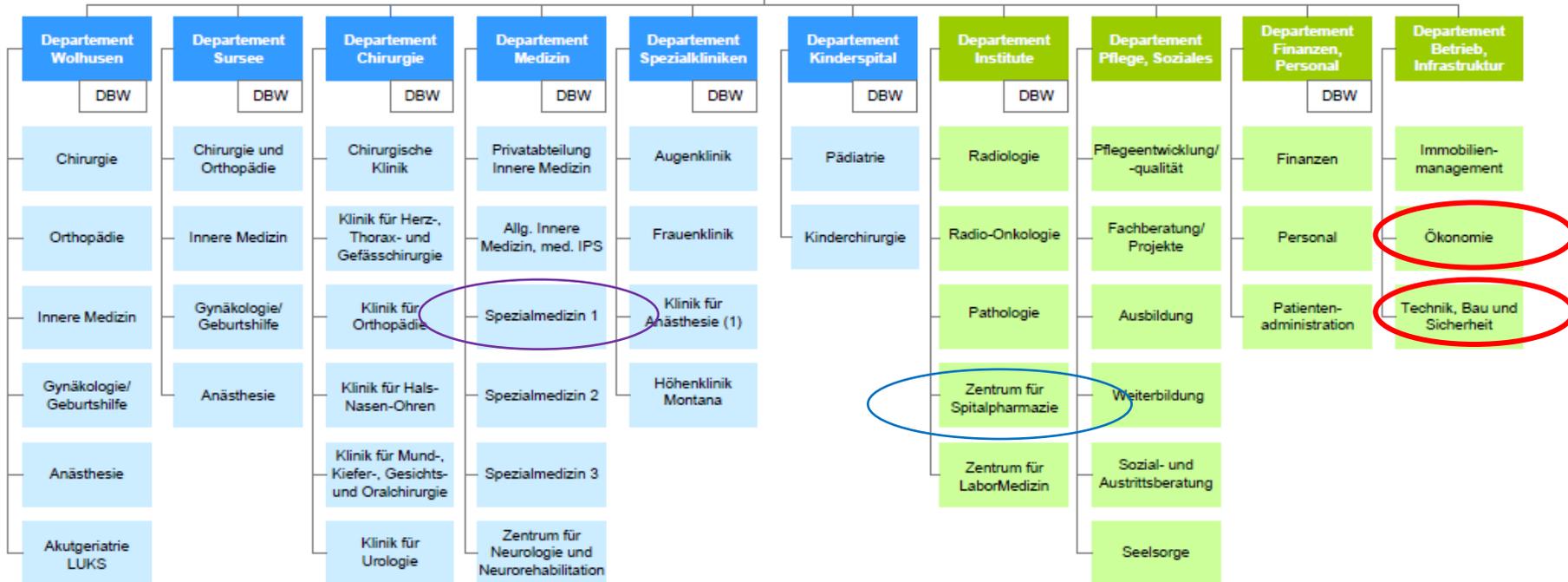
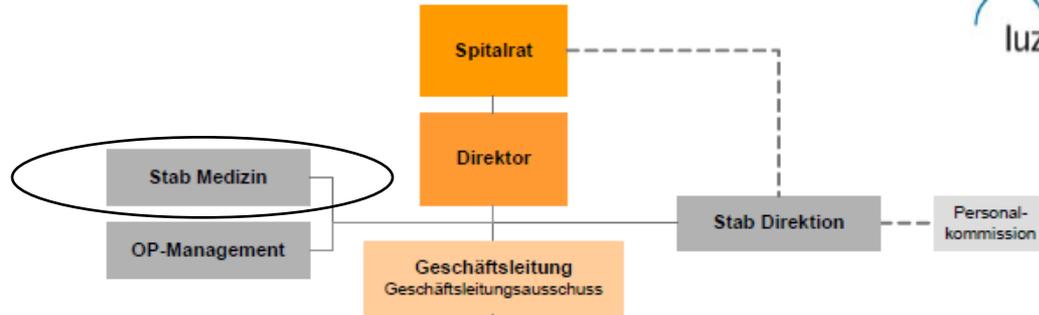


Laufend:

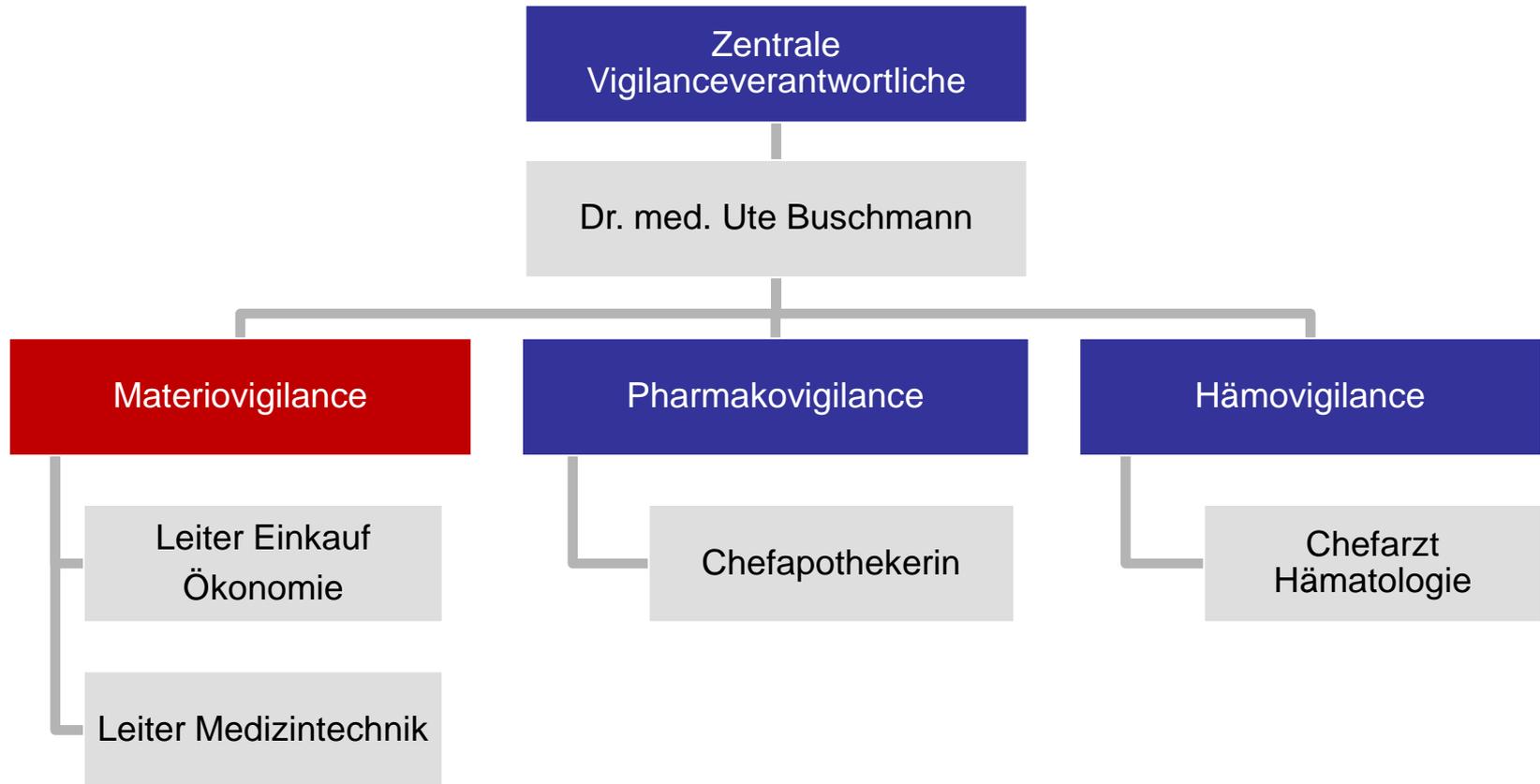
Sturz
Dekubitus
Nosokomiale Infektionen
Q-Indikatoren

Organisation Vigilance

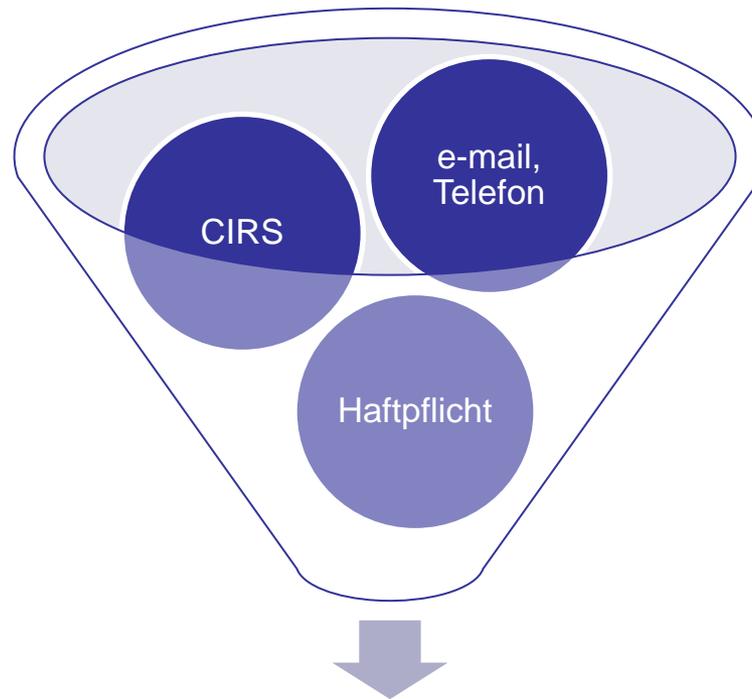
**Abteilung QRM
zentrale
Vigilanceverantwortung**



Organisation Vigilance



Materiovigilance – Meldewege und -gefässe



Materiovigilance

Materiovigilance – Meldewege und -gefässe

[Meldeportal Home](#)

[Zurück zum Intranet](#)

CIRS

- CIRS Massnahmen
- CIRS-Verantwortliche
- Expertengruppe
- CIRS Administration

Meldeformulare

Luzerner CIRS

Critical Incident Reporting System, Meldesystem für kritische Zwischenfälle.

[Formular ausfüllen](#)

Haftpflicht: Personen- und Sachschaden

Meldeformulare zur Anmeldung eines Personenschadens, Sach-/Zahnschadens sowie Verlust eines Gegenstandes.

[weiter](#)

Materio-, Hämo-, Pharmakovigilance (Swissmedic)

Gesetzlich verpflichtende Meldung von ernstesten oder möglicherweise ernstesten Zwischenfällen durch den Gebrauch von Medizinalgeräten / medizinischem Material, durch die Verabreichung von Blutprodukten oder im Zusammenhang mit Medikamenteneinnahmen.

[weiter](#)

Vigilanz Knochenbank Orthopädie LUKS Luzern (BAG)

Meldung von kritischen Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Knochenbank der orthopädischen Klinik LUKS Luzern.

[weiter](#)

Materiovigilance – Meldewege und -gefässe

Materiovigilance

- Bitte melden Sie entsprechende **Vorkommnisse im Zusammenhang mit technischen Geräten oder medizinischem Material** den unten aufgeführten Ansprechpartnern "Medizintechnik" bzw. "Medizinisches Material".
- Nach Bewertung und Analyse des Ereignisses wird dieses, sofern notwendig, durch das Riskmanagement offiziell an die **Swissmedic** gemeldet.
- **Rückmeldungen der Swissmedic** werden ebenfalls durch das Riskmanagement koordiniert und weitergeleitet.
- Über **Rückrufe** betreffend Medizinprodukte (sog. Re-Calls) werden Sie über die unten aufgeführten Zuständigen des Bereichs "Medizintechnik" bzw. "Medizinisches Material" informiert.

Eine Entscheidungshilfe zur Meldung eines Materiovigilance-Ergebnisses bietet der Leitfaden der Swissmedic.

Meldefristen:

- < **2 Tage** (Vorkommnisse mit schwerwiegender Gefährdung des Lebens/der Gesundheit einer **Vielzahl von Personen**)
- < **10 Tage** (Vorkommnisse, die zum Tod oder einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustands führen oder hätten führen können)
- < **30 Tage** (übrige Vorkommnisse)

A. Betrifft alle Mitarbeitenden LUKS

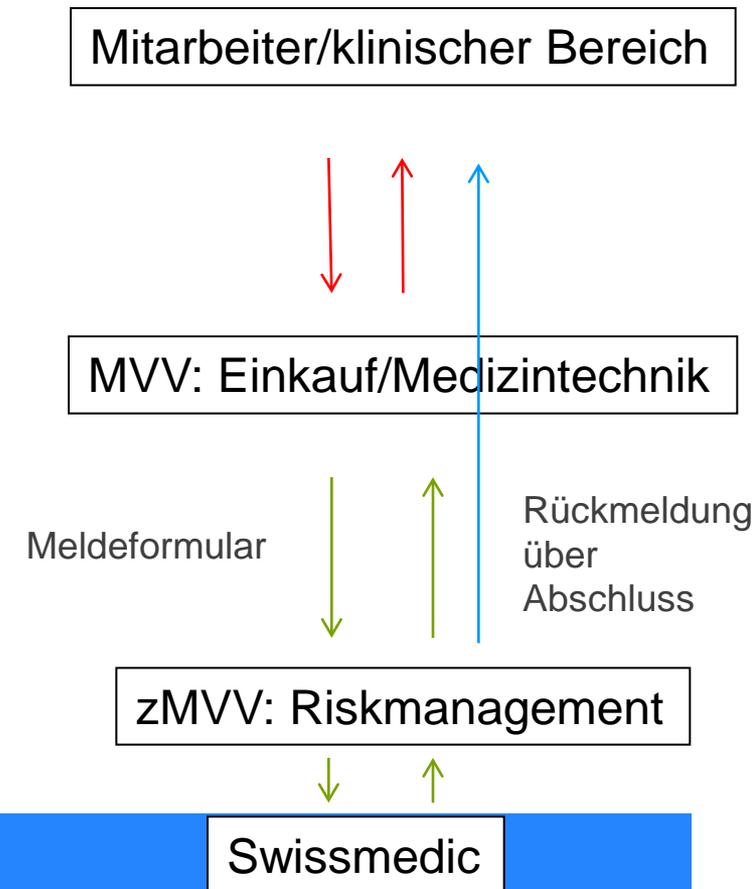
⇒ **Sichern des defekten/auffälligen technischen Gerätes oder medizinischen Materials**
 ⇒ **Interne Meldung (Reparaturmeldung, Mail, Telefon) des Vorkommnisses an:**

Medizintechnik

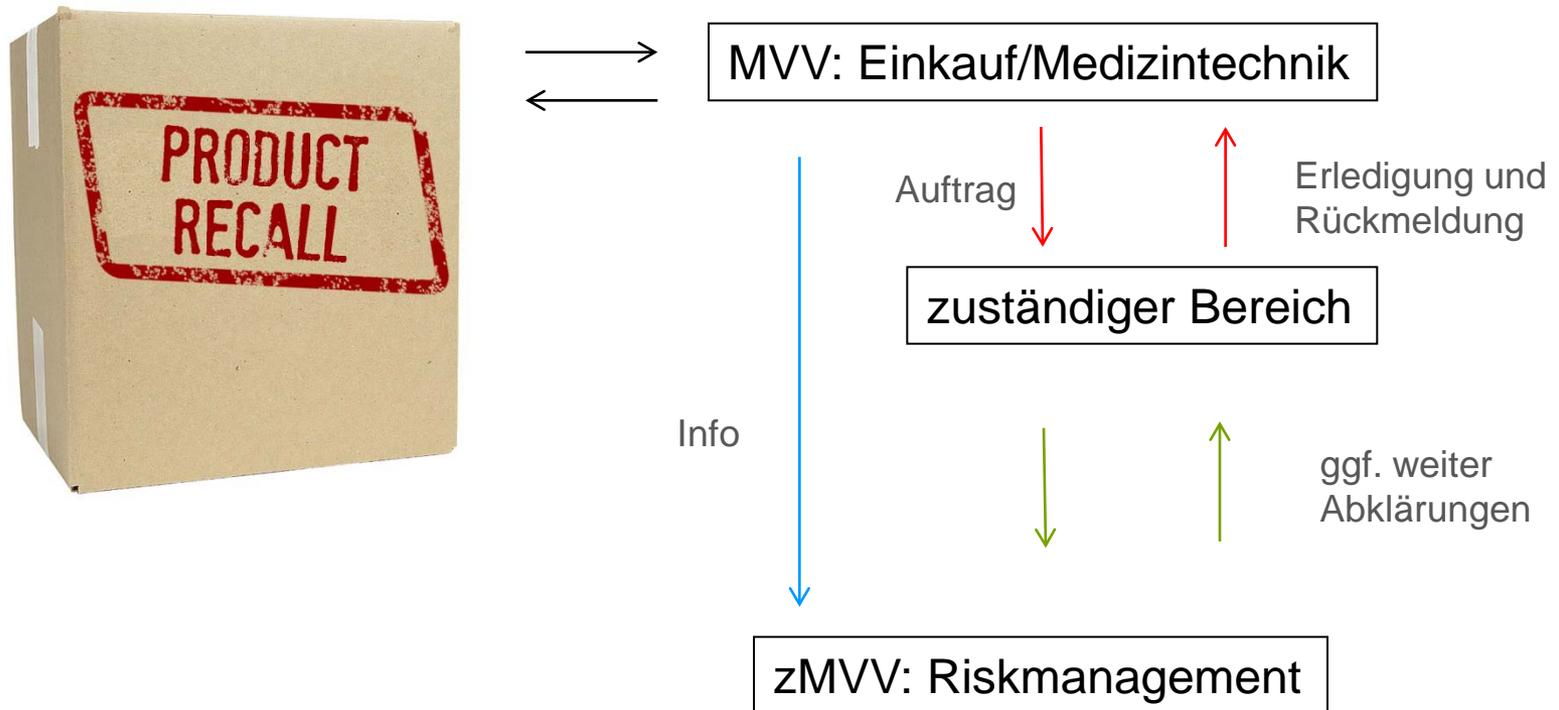
LUKS Luzern Sursee Wolhusen

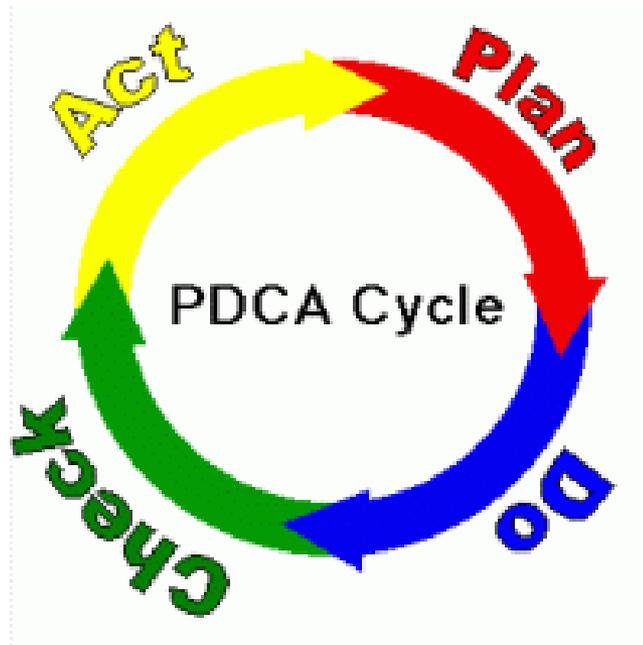
Medizinisches Material

LUKS Luzern Sursee Wolhusen



Materiovigilance – Meldewege und -gefässe





Materiovigilance – ein wenig Statistik

Re-Calls mit Massnahmenrelevanz für das LUKS:

~ 20 - 30 pro Jahr – Tendenz steigend

Materiovigilancemeldungen an Swissmedic

2008	1	
2009	1	← Systematisierung
2010	2	
2011	5	
2012	8	
2013	9	

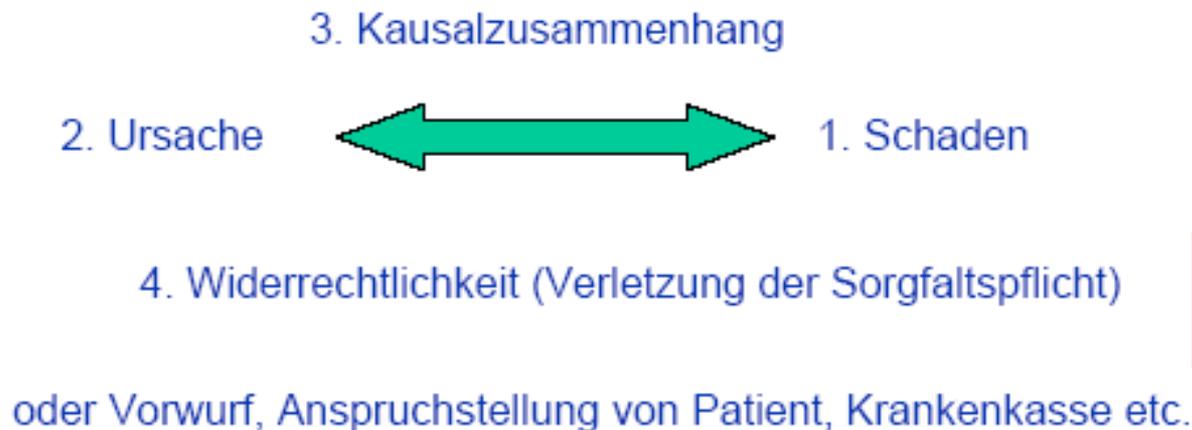


Materiovigilance –Beispiele

- Infusomaten, Perfusoren (V.a. Fehlfunktionen)
- Narkosegerätaustattung (Risiko Patientensicherheit)
- gebrochene Gerätewandhalterung
- Laryngoskopbeleuchtung (V.a. Fehlfunktion)
- Einmalsauger Neugeborene (V.a. Materialunverträglichkeiten)
- Implantatapplikatorbruch (V.a. Fehlfunktion)
- ständige Softwarefehler bei einem Apheresesystem
- defektes Material zur Augendruckmessung
- Probleme Mischung Knochenzement
- mangelhafte OP-Abdeckungen

Trend: Schnittstelle Haftpflicht

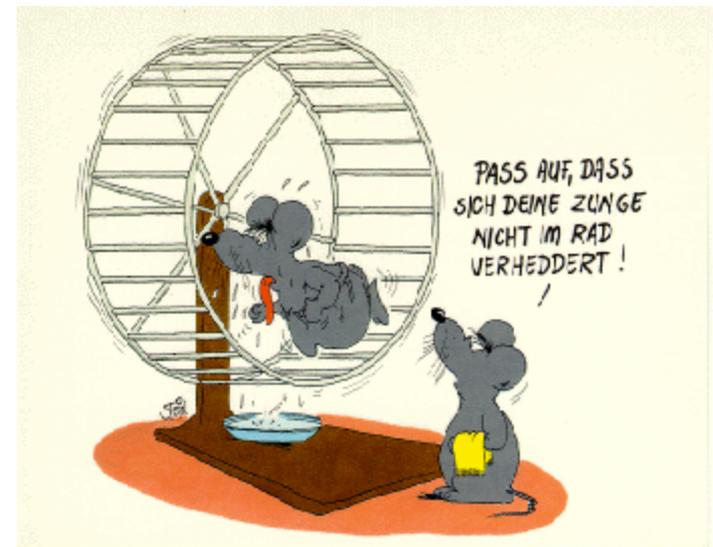
Voraussetzungen für einen Haftpflichtfall



Regress auf
Hersteller?

Materiovigilance – Frustrationspotential

- sehr lange Bearbeitungsdauer bei teils akuten klinischen Problemen
- oftmals «Anwenderfehler» ohne direkte Konsequenz für den Hersteller



Materiovigilance

Voraussetzungen für ein gutes Gelingen

- ✓ Meldepflicht und Thema bei Mitarbeitenden **bekannt**
- ✓ zentrale und dezentrale Ansprechpersonen klar und **bekannt**
- ✓ Meldewege klar
- ✓ guter Informationsfluss zwischen den Beteiligten
- ✓ Feedback



Materiovigilance – Massnahmen LUKS

- klare, gut auffindbare Informationen (Meldeportal) ✓
- Schulungen: intern Ökonomie und TBS ✓
Kliniken...**(bei Gelegenheit) !**
- Hinweis bei Einführungsveranstaltungen ✓
- Sensibilisierung der Kaderpersonen **(bei Gelegenheit) !**
- periodische Informationen über Newsportal LUKS ✓



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Sicherheitsmassnahmen aufgrund Missbrauch eines Medizinproduktes

Ulrike Bunn, 27.11.2013



Inhalt

1. Ausgangslage KP-Tagung 2012
2. Informationsbeschaffung
3. Zusammenarbeit mit anderen Behörden
4. Massnahmen von Swissmedic
5. Durchführung von Massnahmen durch die Firma
6. Fazit



1. Ausgangslage: KP-Tagung 2012

- **Diskussions- und Fragerunde zum Abschluss der Tagung:**
- **Was geschieht, wenn Anwender nachweislich einen Sicherheitsaspekt eines Medizinproduktes umgehen?**
 - Information zur Programmierung war auf dem Internet verfügbar
 - Schwerwiegende Vorfälle aufgrund des Missbrauches in anderen Ländern bekannt
 - Bewusste Umgehung der Sperrung des Gerätes durch den Anwender: „Abnormal Use“
 - in der **MEDDEV 2.12-1 rev 8*** ist abnormal use nicht meldepflichtig

5.1.5.3 CONSIDERATION FOR HANDLING ABNORMAL USE

ABNORMAL USE needs not be reported by the MANUFACTURER to the National Competent Authority under the reporting procedures. ABNORMAL USE should be handled by the health care facility and appropriate regulatory authorities under specific appropriate schemes not covered by this document.

If MANUFACTURERS become aware of instances of ABNORMAL USE, they may bring this to the attention of other appropriate organisations and healthcare facility personnel.

* GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM



2. Informationsbeschaffung

- **Nach der KP-Tagung erhielt Swissmedic von 2 Kontaktpersonen Hinweise auf die betroffenen Produkte**
- **Die Suche in unserer Datenbank ergab, dass vorher keine solchen Vorkommnisse an die Swissmedic gemeldet worden waren**
- **Anfrage bei der Firma zu Stellungnahme, Zustellung der Gebrauchsanweisung und Beschreibung des Vorgehens zur Inbetriebnahme der Geräte**
- **Potentiell Sicherheitsrisiko wurde erkannt**



3. Zusammenarbeit mit anderen Behörden

- **Anfrage von Swissmedic bei allen Europäischen Behörden zur weiteren Abklärung des Sicherheitsrisikos und möglicher Schritte**
- **Zuständige Behörde des Landes, in dem der Hersteller seinen Sitz hat, übernahm den Fall, um für alle Europäischen Länder koordiniert Massnahmen mit dem Hersteller auszuarbeiten**



4. Massnahmen der Swissmedic

Bei einem erkannten Sicherheitsrisiko durch Swissmedic und voraussichtlich längerer Zeit bis zum Umsetzen von Massnahmen durch den Hersteller kann Swissmedic folgende Schritte selbst durchführen:

- Publikation auf dem Internet
- Information von Kantonsapothekern, Kantonsärzten, Fachverbänden, Kontaktpersonen
- Weitere Schritte bei höchstem Risiko: Markt- / Importverbot, Rückruf der betroffenen Produkte

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with the Swissmedic logo and the tagline 'Schweizerisches Heilmittelinstitut'. Below the navigation bar, there is a search bar and a menu with options like 'Aktuell', 'Swissmedic', 'Bewilligungen', 'Zulassungen', 'Marktüberwachung', 'Recht', and 'Heilmitteldaten'. The main content area is titled 'Neuigkeiten über Medizinprodukte' (News about medical products) and contains several news items with dates and links to PDF documents. The URL at the bottom of the page is 'http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00201/index.html?lang=de'.



5. Durchführung von Massnahmen durch die Firma

- **Sofortige Unterbindung:** Information im Internet musste entfernt werden
- **In Abstimmung mit der zuständigen europäischen Behörde wurde eine Sicherheitsmassnahme durchgeführt**
 - Information durch die Firma an Swissmedic
 - Information durch die zuständige Behörde mittels NCAR (National Competent Authority Report) an Swissmedic
 - Publikation der Sicherheitsinformation auf den Internetseiten von Swissmedic



6. Fazit

- **„Abnormal Use“ (Missbrauch entgegen der Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung) ist laut MEDDEV 2.12-1 rev 8 nicht meldepflichtig**
- **Dieser Missbrauch kann die Patientensicherheit gefährden**
- **Hinweise auf offensichtlichen Missbrauch sind erwünscht**
- **Bitte Swissmedic (wie auch die Firma) informieren**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Weitere Informationen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Ulrike Bunn

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Telefon +41 31 322 20 48

Fax +41 31 322 76 46

E-mail: ulrike.bunn@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch



Informationsfluss bei Sicherheitsmassnahmen an Medizinprodukten

**Materiovigilance Kontaktpersonentagung 2013
Bern, 27. November 2013**

Dr. Rudolf Wälti

**Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**



Inhalt

1. Informationspflicht bei Sicherheitsmassnahmen
2. Publikation der Sicherheitsmassnahmen durch Swissmedic
3. Informationsfluss bei Sicherheitsmassnahmen
4. Informationsmittel
5. Mögliche Informationsunterbrüche
6. Schlussfolgerungen
7. Take-Home Message



1. Informationspflicht bei Sicherheitsmassnahmen an Medizinprodukten

Informationspflicht aufgrund

- Schweizer Recht (Medizinprodukteverordnung MepV)
- internationalen Verträgen

➔ **Hersteller
und Landesbehörde, } informieren Swissmedic
die für den Hersteller/EU-Bevollmächtigten zuständig ist**

➔ **Swissmedic informiert Öffentlichkeit
→ Swissmedic-Webseite: zeigt alle gemeldeten
Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz**

2. Publikation der Sicherheitsmassnahmen durch Swissmedic

swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut - Medizinprodukte: Rückrufe und andere Sicherheit - Windows Internet Explorer

http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=de

swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut

Home | Sitemap | Index | Häufige Fragen | Kontakt

Suchen | Erweiterte Suche

De | Fr | It | En

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

Humanarzneimittel
Tierarzneimittel
Blutkomponenten
Meldung von Qualitätsmängeln (Human- und Tierarzneimittel)
Arzneimittelwerbung
Arzneimittel aus dem Internet
Medizinprodukte
Gesamtübersicht
Leitfaden
Materiovigilance
Rückrufe und Korrekturmaßnahmen
Liste Rückrufe Medizinprodukte
Archiv
Rückrufe suchen
Neuigkeiten über Medizinprodukte
Abgrenzungsfragen
Pandemische Grippe

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

[Diese Seite abonnieren](#)

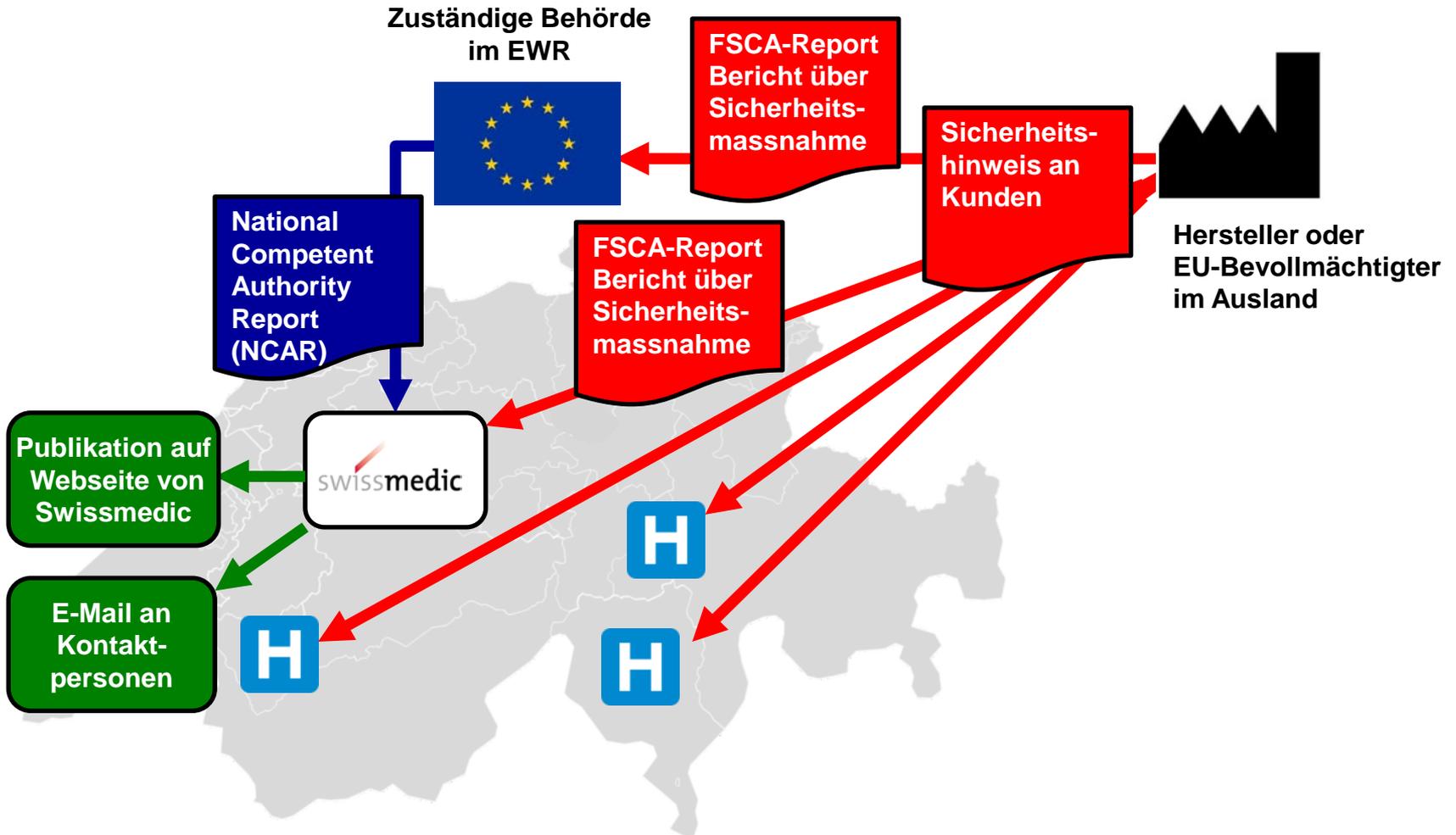
Medizinprodukte: Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen (FSCA)

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



3. Informationsfluss bei Sicherheitsmassnahmen





4. Informationsmittel

**FSCA-Report
Bericht über
Sicherheits-
massnahme**

FSCA = Field Safety Corrective Action = Sicherheitsmassnahme

Bericht des Herstellers oder des EU-Bevollmächtigten

Enthält folgende Informationselemente:

- **Betroffene Produkte (Modell, Lot, Seriennummern, etc.)**
- **Hersteller**
- **Problem, Ursache, Risiko**
- **Beschreibung der Massnahme (Rückruf, Reparatur, Work-around, Software-Update, etc.)**
- **Verantwortlichkeiten bei Umsetzung (Arzt, Distributor, Patient)**
- **Zeitplan der Umsetzung**

**National
Competent
Authority
Report
(NCAR)**

**Bericht über Sicherheitsmassnahme, der von der zuständigen
Behörde freigegeben wurde**

- **Enthält dieselben Informationselemente wie FSCA-Bericht**
- **Geht an alle Behörden der EWR-Staaten und an Swissmedic**



5. Mögliche Informationsunterbrüche

5.1. Parallelimporte

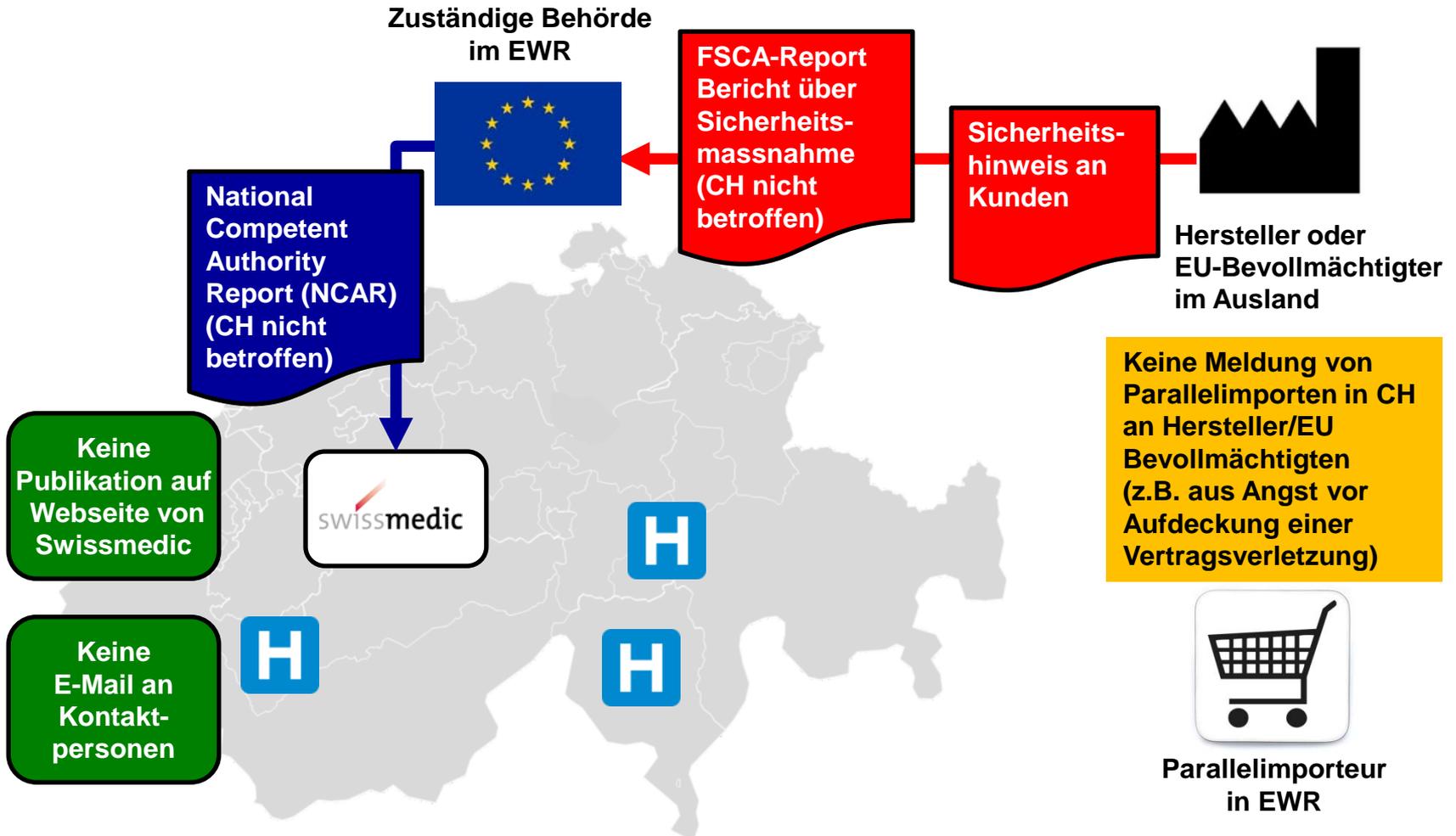
Einkauf im Ausland bei nicht für CH zuständigem Distributor

Mögliche Ereigniskette:

- Distributor gibt die Kundendaten nicht an zuständige Stelle weiter (z.B. aus Angst vor Aufdeckung einer Vertragsverletzung)
- Hersteller geht davon aus, dass keine Produkte in CH
- Im Falle einer Sicherheitsmassnahme:
 - Swissmedic erhält keinen FSCA-Bericht und keine FSN
 - Swissmedic erhält NCAR, aber CH ist als nicht betroffen erwähnt
 - → Swissmedic publiziert keinen Sicherheitshinweis
 - Distributor im Ausland informiert Spital/Anwender in CH nicht
 - → **Weder die Spitäler/Anwender noch Swissmedic werden informiert, dass betroffene Produkte in CH vorhanden sind**



5.1.1. Informationsunterbruch bei Parallelimporten





5. Mögliche Informationsunterbrüche

5.2. Unübliche Vertriebskanäle

Kauf von Produkten an Kongressen im Ausland

Mögliche Ereigniskette:

- Distributor gibt die Kundendaten nicht an zuständige Stelle weiter
- Hersteller geht davon aus, dass keine Produkte in CH
- Im Falle einer Sicherheitsmassnahme:
 - Swissmedic erhält keinen FSCA-Bericht und keine FSN
 - Swissmedic erhält NCAR, aber CH ist als nicht betroffen erwähnt
 - → Swissmedic publiziert keinen Sicherheitshinweis
 - Distributor im Ausland informiert Spital/Anwender in CH nicht
 - → **Weder die Spitäler/Anwender noch Swissmedic werden informiert, dass betroffene Produkte in CH vorhanden sind**



5. Mögliche Informationsunterbrüche

5.3. Komplizierte Vertriebskanäle (Apotheken, Optiker etc.)

Bei Produkten wie Insulinreservoir, Kontaktlinsen

Im Falle einer Sicherheitsmassnahme:

- **Nicht alle Anwender werden (rechtzeitig) informiert** wegen
 - Direktverkäufe ohne Rückverfolgbarkeit der Käufer
 - Schwierige Rückverfolgbarkeit bei Wohnortswechsel der Anwender
 - Geringere Sensibilisierung der Wichtigkeit der Rückverfolgbarkeit sowohl der Abgabestellen als auch der Anwender



6. Schlussfolgerungen

Situationen, in denen Sicherheitshinweise für Medizinprodukte die Anwender tendenziell weniger häufig erreichen:

- **Parallelimporte (vom Hersteller nicht autorisierte Vertriebskanäle)**
- **Publikumsprodukte (komplizierte Vertriebskanäle, grosse Mengen)**
- **Unübliche Vertriebskanäle (z.B. Einkauf an Kongressen im Ausland)**



7. Take-Home Message

Bei Parallelimporten:

Sicherheitsmassnahmen nicht nur auf der Webseite von Swissmedic suchen, sondern auch

- auf der Webseite der Behörde desjenigen Landes, aus dem Produkte parallel importiert wurden
- Falls diese Behörde keine Webseite hat: auf die Webseite von grossen Ländern gehen: Deutschland (→ BfArM), Frankreich (→ ANSM)



TAKE HOME MESSAGE

Mehr Meldungen → mehr Sicherheit ...

Wenn ein System perfekt funktioniert, dann braucht es keine Stelle die das System kontrolliert und überwacht!

- Leider gibt es bisher noch kein perfekt funktionierendes System ☹

Um so viele Vorkommnisse wie möglich zu erfassen und damit auch das mögliche Potential von Verbesserungen auszuschöpfen sind Meldungen von allen Involvierten notwendig, wie z.B.

- Hersteller, Handel, Anwender, Patienten, Patientenorganisationen

Schlussendlich profitiert der Patient von einem funktionierenden System und somit die Allgemeinheit, d.h. auch Sie und ich