

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	1
2	Zielsetzung.....	1
3	Einführung Medizinprodukte	2
4	Das Vigilance-System	3
4.1	Materiovigilance – die Rollen	4
4.2	Meldesystem im Spital.....	5
4.3	Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte.....	7

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_001d_MB	wic

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

FSCA: Field Safety Corrective Action
CIRS: Critical Incident Reporting System

2 Zielsetzung

Dieses Dokument soll Spitälern, insbesondere den Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte, einen Überblick geben, welche Entwicklungsschritte ein Medizinprodukt durchläuft, bis es auf dem Markt ist und wie es anschliessend auf dem Markt überwacht wird. Dabei wird auf den Teil, den die Spitäler zur Überwachung beitragen, fokussiert. Es werden Anforderungen an das Meldesystem im Spital erläutert und es wird erklärt, welche Rolle die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hat. Auf die Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses sowie die Meldefristen wird hier nicht eingegangen. Diese Information finden Sie in der Wegleitung „WL_MDV_Vorkommnismeldung Anwender“.

3 Einführung Medizinprodukte

Das Heilmittelgesetz¹ (HMG) definiert in Art. 4 Abs. 1 Bst. b Medizinprodukte wie folgt: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird, das heisst, die Hauptwirkung darf nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht werden.

Es gibt eine ganze Bandbreite von Medizinprodukten. Diese reicht von Rollstühlen, Patientenbetten, Kontaktlinsen, Zahnersatzprodukten, Blutdruckmessgeräten, Blutzuckermessgeräten, Schwangerschaftstests, Laborautomaten, Infusionspumpen, Hüftimplantaten, Herzschrittmachern, künstlichen Herzklappen bis hin zu Operationsrobotern, Röntgengeräten, chirurgischem Besteck oder Patientenüberwachungsmonitoren.

Für einige Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gelten die gleichen Gesetze wie für Medizinprodukte. Dazu zählen zum Beispiel farbige Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur, Hyaluronsäure zur Faltenbehandlung, Kryolipolyse-Geräte zur Verminderung von Körperfett, Laser zur Haarentfernung. Eine genauere Definition, welche Produkte unter diese Kategorie fallen, findet man im Anhang I der Medizinprodukteverordnung² (MepV).

Der Lebenszyklus eines Medizinproduktes lässt sich grob in 3 Phasen einteilen.



1. Phase

In der **Entwicklungsphase** stellt ein Hersteller verschiedene Prototypen her. Diese Prototypen werden zuerst technisch z.B. im Labor getestet. Diese Labortests reichen aber in den meisten Fällen nicht aus, um nachzuweisen, dass das Medizinprodukt auch sicher angewendet werden kann und wirksam ist. Deshalb werden während der Entwicklungsphase oft klinische Studien durchgeführt mit «Vorläufern» oder «Prototypen» von Medizinprodukten, die nur innerhalb der klinischen Studie angewendet werden dürfen. Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, alle unerwünschten Ereignisse mit Folgen für Patienten sowie Produktemängel, die während klinischen Studien festgestellt werden, zu sammeln und auszuwerten. Dafür werden innerhalb der klinischen Studie Patienten/Probanden eng überwacht, um möglichst früh allfällige Risiken zu entdecken und abzuwenden.

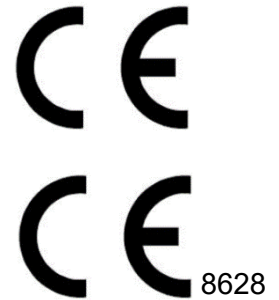
¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)

² Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

2. Phase

Hat der Hersteller im Rahmen der Produktentwicklung durch Erhebung wissenschaftlicher Daten den notwendigen Nachweis erbracht, dass sein Medizinprodukt genügend sicher und wirksam angewendet werden kann, dann beginnt die Phase der **Markteinführung**.

Anders als ein Arzneimittel wird ein Medizinprodukt nicht von Swissmedic zugelassen. Die Verantwortung für die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen (Konformität) liegt vielmehr beim Hersteller. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchläuft. Wird dieses Bewertungsverfahren erfolgreich bestanden, erhält das Medizinprodukt eine Konformitätserklärung. Für Medizinprodukte mit höherem Risiko (z.B. Infusionssets, Implantate, Röntgengeräte, HIV-Test) muss zusätzlich eine unabhängige Konformitätsbewertungsstelle zur Überprüfung beigezogen werden, welche zum Abschluss der erfolgreichen Bewertung eine Bescheinigung (auf Englisch: Certificate of conformity) für dieses Medizinprodukt ausstellt. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zeichen (mit oder ohne Nummern) auf dem Medizinprodukt. Mit diesem Zeichen können Medizinprodukte innerhalb der EU (Europäischen Union) bzw. des EWRs (Europäischer Wirtschaftsraum) und auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden.



3. Phase

Ist ein Medizinprodukt auf dem Markt erhältlich, darf es der Zweckbestimmung entsprechend frei angewendet werden. Das bedeutet aber auch, dass die Anwendung jetzt nicht mehr so streng überwacht wird, wie es in klinischen Studien der Fall ist. Trotzdem ist der Hersteller verpflichtet auch in dieser Phase, der sog. **Marktüberwachungsphase**, das Medizinprodukt so zu überwachen, dass er sofort reagieren kann, wenn ein erhöhtes oder neues Risiko entdeckt wird. Dazu werden unter anderem schwerwiegende Vorkommnisse und andere Rückmeldungen vom Markt systematisch gesammelt, ausgewertet und falls nötig entsprechende Massnahmen ergriffen, um unannehmbare Risiken zu minimieren. Dieses System der Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten wird **Materiovigilance-System** genannt.

4 Das Vigilance-System

Mit Vigilance ist ein System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln gemeint. Heilmittel können sein, Arzneimittel, Medizinprodukte oder Blut und Blutbestandteile. Folglich unterscheidet man zwischen:

Pharmacovigilance: Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln

Hämovigilance: Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger

Materiovigilance: Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten

Grundsätzlich geht es darum, Vorkommnisse, die zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Personen oder zum Tod geführt haben, oder auch nur hätten führen können, zu sammeln und zu analysieren, um möglichst früh Risiken zu entdecken und allenfalls Massnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen. Solche schwerwiegenden Vorkommnisse mit Medizinprodukten können sein:

- Frühzeitige Revisionsoperation einer Knieprothese z.B. wegen Lockerung beim Implantat
- Ein Patient stirbt und es gibt Grund zur Annahme, dass der ihm implantierte Defibrillator nicht korrekt funktionierte

- Eine Infusionspumpe gibt viel mehr ab als programmiert wurde. Es wird kein Alarm ausgelöst und es kommt zu einer Überdosierung.

4.1 Materiovigilance – die Rollen

Damit das Materiovigilance-System funktioniert, braucht es die Mitarbeit von allen Beteiligten:

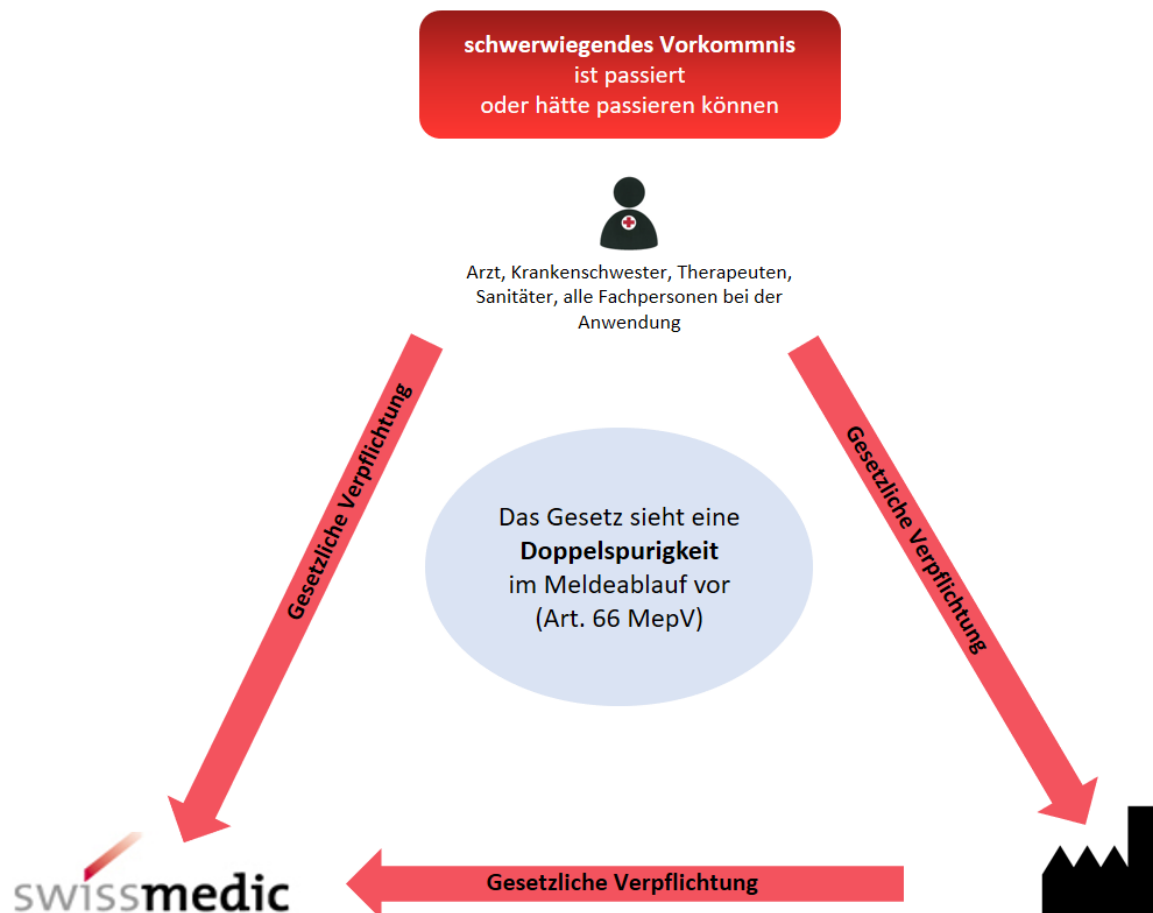
- Hersteller 
- Swissmedic 
- Anwender von Medizinprodukten (Spitäler) 

Der Hersteller von Medizinprodukten ist verantwortlich dafür, dass seine Produkte sicher und wirksam angewendet werden können. Er muss z.B. alle Rückmeldungen, Vorkommnisse von denen er Kenntnis hat, sammeln, systematisch auswerten und allenfalls Massnahmen treffen. Der Hersteller ist gesetzlich verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorkommnisse in der Schweiz an Swissmedic zu melden. Trifft der Hersteller Massnahmen z.B. aufgrund von schwerwiegenden Vorkommnissen, um Risiken zu minimieren, muss er diese Massnahmen auch an Swissmedic melden. Risikomindernde, vorbeugende Massnahmen (sog. Field Safety Corrective Actions oder FSCAs), wie z.B. ein Produkterückruf müssen an Swissmedic gemeldet werden, auch wenn kein schwerwiegendes Vorkommnis diesen Massnahmen zugrunde liegt.

Swissmedic sammelt und prüft Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen, analysiert die mit dem Vorkommnis verbundenen Risiken, evaluiert die vom Hersteller geplante Untersuchung und die Ergebnisse und ordnet, falls erforderlich, zusätzliche Massnahmen an. Die FSCAs werden von Swissmedic laufend auf der Swissmedic-Internetseite publiziert. Einmal wöchentlich wird eine E-Mail mit den neu publizierten Massnahmen an alle Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte in den Spitälern gesendet (Swissmedic – New recalls).

Spitäler als Anwender von Medizinprodukten benutzen die Medizinprodukte und stellen folglich mögliche Probleme oder Risiken in Form von Vorkommnissen meistens als Erste fest. Anwender melden die Vorkommnisse dem Hersteller oder Lieferanten, damit dieser sie analysieren kann. Sind die Anwender medizinische Fachpersonen (z.B. Ärzteschaft in Spitälern), dann sind sie gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse sowohl dem Lieferanten als auch an Swissmedic zu melden.

Halten sich alle Beteiligten an ihre Pflichten, dann bekommt Swissmedic das gleiche schwerwiegende Vorkommnis einmal vom Hersteller und einmal vom Spital gemeldet. Das Gesetz sieht diese Doppelspurigkeit im System absichtlich vor, um sicherzustellen, dass gemeldet wird und wenn nötig frühzeitig eingegriffen werden kann.



4.2 Meldesystem im Spital

Als Spital gilt eine Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden.³

Spitäler sind gemäss Art. 67 MepV verpflichtet, ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems zu errichten. Was bedeutet das?

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten können grundsätzlich überall passieren, wo Medizinprodukte angewendet werden. Wenn sie in einem Spital passieren, dann erhalten meist medizinische Fachpersonen wie z.B. Ärzte, Therapeuten, Sanitäter oder Pflegepersonal davon Kenntnis. Alle medizinischen Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse zu melden⁴. Wer gegen diese Meldepflicht verstösst, kann mit einer Busse bestraft werden⁵. Wie der Meldeprozess abzulaufen hat, muss das Spital nach den Grundsätzen seiner Qualitätssicherung definieren und dokumentieren. Viele Spitäler haben zum Beispiel Vigilance-Verantwortliche in jeder Abteilung, die die Meldungen sammeln, eventuell vorsortieren, und dann an eine definierte Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte im Spital weiterleiten⁶. Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte muss ein schwerwiegendes Vorkommnis auf dem offiziellen Meldeformular an Swissmedic melden. In anderen Spitälern wird die Meldung direkt von jeder

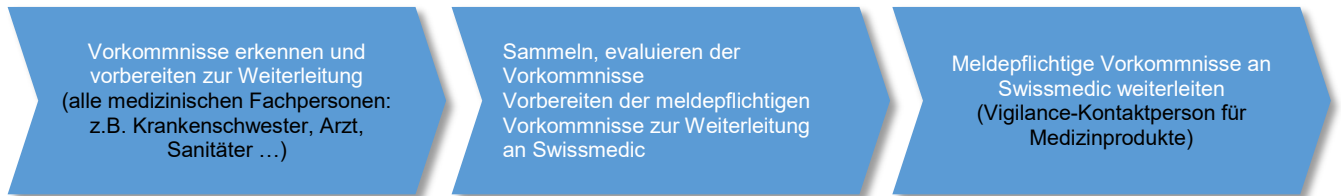
³ Art. 3 Abs. 1 Bst. k Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

⁴ Art. 66 Abs.4 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

⁵ Art. 87 Abs. 1 Bst. c Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)

⁶ Art. 67 Abs. 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

medizinischen Fachperson, die ein Vorkommnis feststellt, in ein elektronisches System (z.B. CIRS) eingegeben. Über das elektronische System gelangen dann die Meldungen zur Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, die die Endsortierung vornimmt und entscheidet, welche Vorkommnisse tatsächlich an Swissmedic weitergeleitet werden müssen. Dieser Prozess funktioniert aber nur, wenn die Personen, die mit den Medizinprodukten arbeiten, Vorkommnisse feststellen, sie als meldepflichtig erkennen und richtig prozessieren.



Gesetzlich gegeben ist:

- wer für die Erkennung und ersten Weiterleitung verpflichtet ist (alle medizinischen Fachpersonen)
- wer für die finale Weiterleitung der meldepflichtigen Vorkommnisse an Swissmedic zuständig ist (Kontaktpersonen)
- dass diese Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte offiziell an Swissmedic zu melden ist (Spital)
- dass sämtliche Meldungen an Swissmedic nach den auf der Internetseite von Swissmedic publizierten Vorgaben zu übermitteln sind
- dass ein Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems definiert und gelebt werden muss (Spital)
- dass alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems erstellt worden sind, mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden müssen (Spital)

Im Melde-Prozess sollte unter anderem folgendes definiert sein:

- Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten (inkl. Stellvertreterregelung)
- Definitionen z.B. was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis
- Ablauf, z.B. wie kommt die Information über ein Vorkommnis vom Ort, wo das Vorkommnis passiert ist, zur Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte
- Entscheidungskriterien, ob es sich um meldepflichtiges Vorkommnis handelt
- Wo/wie werden die Entscheide dokumentiert
- Meldefristen
- Wie wird sichergestellt, dass alle betroffenen Personen jederzeit wissen für welchen Teil im Prozess sie verantwortlich sind

Die Wegleitung „WL_MDV_Vorkommnismeldung Anwender“ gibt Auskunft darüber, wie ein schwerwiegendes Vorkommnis definiert ist, wie es an Swissmedic gemeldet werden muss und welche Fristen dabei einzuhalten sind.

4.3 Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte

Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung zu definieren, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt.⁷ Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte nimmt gegenüber Swissmedic eine offizielle Funktion ein. Sie muss deshalb auch offiziell an Swissmedic gemeldet werden.⁸ Auch bei Änderungen der Kontaktangaben oder personellem Wechsel muss Swissmedic informiert werden. Das entsprechende Formular zur Meldung der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte finden Sie auf der Internetseite

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender.

Eine Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- Ist Ansprechperson für Fragen im Spital aber auch für Swissmedic betreffend Vigilance für Medizinprodukte
- Sammelt alle Vorkommnismeldungen innerhalb eines Spitals
- Sortiert die Vorkommnisse anhand der im Prozess definierten Kriterien vor und entscheidet, welche als meldepflichtig an Swissmedic weiterzuleiten sind.
- Für diese meldepflichtigen Vorkommnisse vervollständigt sie das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Formular und leitet es an Swissmedic weiter.
- Leitet bei Bedarf neue, relevante Informationen von Swissmedic, wie z.B. die wöchentliche E-Mail mit der Liste zu den Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, spitalintern weiter.

Anforderungen an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte:

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt wirft in der Regel sowohl medizinische wie auch technische Fragen auf (Welche Komplikationen sind aufgetreten oder könnten auftreten? Welcher Defekt ist aufgetreten?). Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte sollte daher sowohl in medizinischen als auch in technischen Bereichen eine ausreichende Fachkompetenz aufweisen. Swissmedic verzichtet bewusst darauf, spezifische Anforderungen an die berufliche Qualifikation von Kontaktpersonen zu stellen. Dies soll dem Spital möglichst grosse Flexibilität bei der Designation der entsprechenden Funktion ermöglichen. Bei der Designation einer Kontaktperson sollte darauf geachtet werden, dass sie

- bei den beruflichen Anwendern von Medizinprodukten akzeptiert ist.
- eine ausreichende medizinische Fachkompetenz hat, um Komplikationen zu beschreiben.
- eine ausreichende technische Fachkompetenz hat, um technische Probleme zu beschreiben.
- Interesse für Aspekte der Qualitätssicherung mitbringt

⁷ Art. 67 Abs. 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

⁸ Art. 67 Abs. 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

Alle notwendigen Fähigkeiten können sowohl durch Ausbildung als auch durch Erfahrung angeeignet werden. Es liegt in der Verantwortung des Spitals die Kontaktpersonen entsprechend auf ihre Aufgaben vorzubereiten und/oder zu schulen.

Die Funktion der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte erlaubt es den anderen medizinischen Fachpersonen schwerwiegende Vorkommnisse gegenüber Swissmedic **anonym** zu melden. Die Vigilance-Kontaktperson kann also die Anonymität des Anwenders gegenüber Swissmedic gewährleisten und gleichzeitig sicherstellen, dass Rückfragen möglich sind.