

## 1 Zielsetzung

Dieses Merkblatt beschreibt Funktion und Aufgaben der Materiovigilance-Kontaktperson und soll Spitälern als Hilfsmittel dienen bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen.

## 2 Gesetzliche Grundlagen

Das Heilmittelgesetz verpflichtet berufliche Anwender, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden (Art. 59, Abs. 3 HMG, SR 812.21). Für Medizinprodukte (dies beinhaltet ebenfalls In-vitro-Diagnostika (IVD)) wird diese Meldepflicht in der Medizinprodukteverordnung explizit geregelt (Art. 15, Abs. 2 MepV, SR 812.213).

Weiter ist in Art. 15 Abs. 4 MepV geregelt, dass Spitäler ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung errichten und eine geeignete sachkundige Person (Materiovigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung bestimmen müssen, welche die Meldepflicht wahrnimmt. Diese Kontaktperson muss Swissmedic gemeldet werden.

## 3 Welche Spitäler sind betroffen?

Eine Materiovigilance-Kontaktperson ist für alle Spitäler vorgeschrieben. Dazu gehören Universitäts-, Bezirks-, Regional-, Kantons-, oder Privatspitäler. Je nach Grösse oder Komplexität eines Spitals kann es vorteilhaft sein, mehrere Kontaktpersonen zu bestimmen und diese unterschiedlichen Verantwortungsbereiche zuzuweisen. So ist es denkbar, dass eine Kontaktperson für eine bestimmte Organisationseinheit zuständig ist. Mehrere Spitäler können aber auch eine gemeinsame Kontaktperson designieren, was z.B. bei kleineren Spitälern oder einem Spitalverbund sinnvoll sein kann.

Weitere Gesundheitseinrichtungen, wie Alters- und Pflegeheime, Rettungsdienste, Spitex-Organisationen, Labors, Arztpraxen usw. müssen keine Materiovigilance-Kontaktperson bezeichnen. Genau wie in Spitälern müssen jedoch auch die Mitarbeiter solcher Einrichtungen schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic melden. Eine Kontaktperson zu designieren und an Swissmedic zu melden, kann deshalb auch für solche Organisationen vorteilhaft sein. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass die Fachpersonen die Meldung via eine Fachgesellschaft an Swissmedic erstatten.

## 4 Warum eine Materiovigilance-Kontaktperson?

- **Kommunikation:** Die Materiovigilance-Kontaktperson ist Anlaufstelle für die Mitarbeiter des Spitals bei Problemen mit Medizinprodukten. Sie ist die Schnittstelle für den Informationsaustausch zwischen Swissmedic und dem Spital über Gefährdungen durch Medizinprodukte. Des Weiteren kann im Spital über Prozesse festgelegt werden, dass die Kontaktperson Mitteilungen über Sicherheitsmassnahmen und Rückrufe direkt vom Hersteller erhält oder diese von der Swissmedic-Homepage herunterlädt.
- **Filterfunktion:** Nicht alle Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die täglich in einem Spital passieren, müssen gemeldet werden, sondern nur ein relativ kleiner Anteil, nämlich Vorkommnisse, die als schwerwiegend zu betrachten sind. Durch ihre Erfahrung kann die Materiovigilance-Kontaktperson eine wichtige Filterfunktion wahrnehmen, indem sie Zwischenfälle aussortiert, die nicht unter die Meldepflicht für Medizinprodukte fallen.
- **Anonymisierung:** Ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden, bei welchem man selber direkt beteiligt war, kann unangenehm sein. Swissmedic untersucht die Qualität des Medizinprodukts und nicht die Kompetenz des Anwenders. Swissmedic braucht deshalb nicht zu wissen, wer in einen Zwischenfall verwickelt war. Die Kontaktperson kann die Anonymität des Anwenders gegenüber Swissmedic gewähren und gleichzeitig sicherstellen, dass Rückfragen möglich sind.

## 5 Welche Aufgaben hat die Materiovigilance-Kontaktperson?

- Sammeln von Meldungen zu Vorkommnissen innerhalb des Spitals
- Vorkommnisse anhand von definierten Kriterien triagieren (meldepflichtig oder nicht)
- Die Vorkommnisse, die als meldepflichtig eingestuft wurden, komplettieren und via Meldeformular an Swissmedic weiterleiten.
- Benachrichtigen spitalinterner Stellen über Untersuchungsergebnisse des Herstellers.
- Weiterleiten von Informationen über erkannte Probleme (z.B. Warnhinweise) innerhalb des Spitals.

Grundlage für die Tätigkeit der Kontaktperson ist eine offene Fehlerkultur im Spital und ein internes Meldesystem, welches erlaubt, Zwischenfälle rasch zu erkennen. Wenn bereits qualitätssichernde Massnahmen für den Umgang mit Fehlern im Spital vorhanden sind, sollte die Kontaktperson in diesem Bereich eine zentrale Schnittstellenfunktion ausüben.

## 6 Was sind die Anforderungen an die Materiovigilance-Kontaktperson?

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt wirft in der Regel sowohl medizinische wie auch technische Fragen auf (Welche Komplikationen sind aufgetreten? Welcher Defekt ist aufgetreten?). Die Materiovigilance-Kontaktperson sollte sowohl in medizinischen als auch in technischen Bereichen ausreichende Fachkompetenzen 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. Die Kontaktperson sollte:

- bei den beruflichen Anwendern von Medizinprodukten akzeptiert sein
- ausreichende medizinische Fachkompetenz haben, um aufgetretene Komplikationen zu beschreiben
- ausreichende technische Fachkompetenz haben, um technische Probleme zu beschreiben
- Interesse für Aspekte der Qualitätssicherung mitbringen
- das Materiovigilance-System innerhalb des Spitals bekannt machen

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.

## 7 Materiovigilance-Kontaktpersonen an Swissmedic melden

Materiovigilance-Kontaktpersonen müssen an Swissmedic gemeldet werden, sobald sie diese Funktion wahrnehmen. Auf der Swissmedic Homepage steht ein Meldeformular zur Verfügung, das vollständig ausgefüllt an folgende Swissmedic E-Mail-Adresse geschickt werden soll:

[materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Bei Änderungen der Angaben auf dem Meldeformular (z.B. neue E-Mail-Adresse oder neue Telefonnummer) müssen diese auch unmittelbar Swissmedic gemeldet werden. Bitte beachten Sie, dass bei personenbezogenen E-Mail-Adressen der Informationsfluss bei Abwesenheiten geregelt ist.

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
01	09.03.2017	Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_002d_MB)	wis
05	01.12.2014	Erstaufnahme im QM	wic