

## Vorkommnisse mit Medizinprodukten – wichtiger Beitrag der Spitäler

Stand: Juli 2015

Das systematische Erfassen von Vorkommnissen mit Medizinprodukten und eine gelebte Fehlerkultur ermöglichen die Erkennung und Korrektur von fehlerhaften Medizinprodukten. Dies dient letztlich dem Schutz der Patienten. Deshalb sind Vorkommnisse mit Medizinprodukten meldepflichtig. Spitäler, Hersteller und Swissmedic sind am Meldesystem beteiligt.

### Zum Beispiel fehlerhafte Hüftprothesen

Eine Revisionsoperation einer fehlerhaften Hüftprothese ist ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt. Jedes solches Vorkommnis muss bei Swissmedic gemeldet werden. Die Summe solcher Meldungen ermöglicht es Swissmedic und dem Hersteller, Fehler an den Prothesen zu erkennen und Massnahmen zu ergreifen. So wurden gewisse Metall-Metall-Hüftimplantate (MoM), die Metallosen auslösen, vom Markt genommen [1]. Je vollständiger und zahlreicher die Meldungen zu solchen Vorkommnissen sind, desto früher werden fehlerhafte Produkte erkannt und desto früher können Patienten davor geschützt werden. So wie für Hüftprothesen gilt die Meldepflicht für Vorkommnisse mit allen Medizinprodukten.

### Rolle des Spitals

Spitäler melden Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic und reichen beim Hersteller gleichzeitig eine Reklamation ein. Spitäler haben dafür ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung errichtet und eine geeignete Person bezeichnet, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt.

### Rolle des Herstellers

Hersteller erfassen und bearbeiten die Reklamationen der Spitäler systematisch. Sofern die Reklamation ein meldepflichtiges Vorkommnis mit einem Medizinprodukt beinhaltet, reicht der Hersteller seinerseits eine Meldung bei Swissmedic ein und leitet eine Untersuchung ein. Wenn ein Produkt nicht konform ist, führt der Hersteller entsprechende Korrekturmassnahmen durch.

### Rolle von Swissmedic

Swissmedic sammelt die Meldungen der Spitäler und Hersteller und wertet gemeldete Vorkommnisse aus. Meldungen von Spitälern leitet Swissmedic zur Stellungnahme und zur Untersuchung an den Hersteller weiter. Swissmedic überwacht die Untersuchungen des Herstellers und evaluiert dessen Untersuchungsergebnisse und Schlussfolgerungen. Sofern Korrekturen am Medizinprodukt notwendig sind, überprüft Swissmedic die vom Hersteller vorgeschlagenen Massnahmen oder setzt weitergehende Massnahmen durch.

### Diskussion und Ausblick

Wenn in einem Spital ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt passiert, ist dieses Spital die erste Stelle, die Kenntnis davon hat. Eine Reklamation dieses Spitals beim Hersteller und eine rasche Meldung an Swissmedic können deshalb früh zur Erkennung von nicht konformen Produkten führen. Die Meldung des Spitals an Swissmedic ist wichtig, weil Hersteller Vorkommnisse nicht immer melden. Swissmedic leistet verschiedene Beiträge für Spitäler betreffend das Meldesystem und Sicherheitsmitteilungen (Tab. 1). Das Ziel ist, möglichst früh fehlerhafte Medizinprodukte zu erkennen und Patienten vor deren weiteren Verwendung zu schützen.

Tabelle 1: Beiträge von Swissmedic für Spitäler betreffend das Meldesystem und Sicherheitsmitteilungen

BEITRAG	BEMERKUNGEN
Schulung der Meldepersonen aus den Spitälern	Jährliche Plenarveranstaltung (2002-2014)
Kontaktierung von Spitälern bezüglich des Meldesystems	Bei Bedarf, für spezifisch ausgewählte Spitäler
Audits in Spitälern, inkl. Audit des Meldesystems	In spezifisch ausgewählten Spitälern, in der Regel vorangekündigt
Informationen für Spitäler bezüglich des Meldesystems im Internet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen der jährlichen Schulungen der Meldepersonen aus den Spitälern</li> <li>• Interaktive Entscheidungshilfe zur Ermittlung, ob die Meldepflicht vorliegt</li> <li>• Merkblätter</li> <li>• Meldeformular für Spitäler</li> </ul>	Fundort im Internet: <a href="http://www.swissmedic.ch/md.asp">www.swissmedic.ch/md.asp</a> > <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungen: &gt; Berufliche Anwendung und Spitäler &gt; Unterlagen Materiovigilance Kontaktpersonentagungen</li> <li>• Entscheidungshilfe: &gt; Berufliche Anwendung und Spitäler &gt; Entscheidungshilfe zum Melden</li> <li>• Merkblätter, Meldeformular: &gt; Berufliche Anwendung und Spitäler</li> </ul>
Aufschaltung von Sicherheitsmitteilungen der Medizinprodukte-Hersteller im Internet	Wöchentlich, RSS-Feed kann abonniert werden. Fundort: <a href="http://www.swissmedic.ch/md.asp">www.swissmedic.ch/md.asp</a> > Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen
Publikation von „News“ zu Medizinprodukten im Internet	Periodisch, Newsletter kann abonniert werden. Fundort: <a href="http://www.swissmedic.ch/md.asp">www.swissmedic.ch/md.asp</a> > Aktuell

## Gesetzliche Basis

Professionelle Anwender und Hersteller müssen Vorkommnisse mit Medizinprodukten gemäss Art. 15 der Medizinprodukteverordnung an Swissmedic melden [2].

## Literatur

1 Informationen zu Metall-Metall-Hüftimplantaten ([www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp) > Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte > Rückrufe, Fälschungen, Betreuung von betroffenen Patienten)

2 Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 ([www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html))

### Kontakt:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Tel. +41 58 463 22 51  
Fax +41 58 462 76 46  
Internet [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)  
e-Mail [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)