swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Vigilance und Marktüberwachung

Pflichten für Wirtschaftsakteure, Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Laboratorien

Ulrike Meyer,
Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance

1)

6 Schweiz FREITAG, 6. SEPT

HIV-Patientin trotz negativem Test weiterhin ansteckend

WINTERTHUR. Die HIV-Patientin Regina H. wurde im Spital als nicht mehr ansteckend getestet. Doch das stimmte nicht.

Die Patientin liess sich im Kantonsspital Winterthur testen. KEYSTONE

Regina H.*, seit 1992 HIV-positiv, lässt regelmässig ihre Virenlast überprüfen – wenn diese nicht nachweisbar ist, ist sie grundsätzlich nicht ansteckend. Für einen Test ging sie 2018 ins Kantonsspital Winterthur. Das Resultat war negativ. «Also haben mein Mann und ich uns entschieden, auf den Gummi zu verzichten», sagt sie. Eine spätere Untersuchung aber zeigte, dass Regina H. trotz des Testergebnisses ansteckend war. Ihr Arzt bestätigte dies. Für Regina H. ein Schock: «Mein Mann und ich haben uns in falscher Sicherheit gewiegt.» Sie geht davon aus, dass ihr Ehemann darum mit dem Virus infiziert wurde. Er wurde positiv getestet. Wann er sich genau angesteckt hat, bleibt offen.

Jürg Böni, Leiter des Nationalen Referenzzentrums für Retroviren, hat den Fall von Regina H. geprüft. Er kommt zum Schluss: «Es handelt sich um einen Einzelfall. Untersuchungen ergaben, dass der offiziell zugelassene Test nicht mangelhaft ist. In 99,9 Prozent der Fälle zeigt er ein richtiges Resultat an.» Deshalb werde der Test nicht aus dem Verkehr gezogen. Der Sprecher des Kantonsspitals sagt, dass dieses «permanent auf die Zuverlässigkeit seiner Labortests» achte. Und weiter: «Trotz modernster Laboratorien und sorgfältiger Auswertungen gibt es auch heute noch keine Gewähr, dass Tests mit hundertprozentiger Sicherheit funktionieren.»

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wird nun in seinem Bulletin Empfehlungen veröffentlichen, damit sich der Fall nicht wiederholt. Sprecher Adrien Kay betont, dass der Test nicht zum allgemeinen Nachweis von HIV benutzt werde, sondern nur bei HIV-Patienten in Behandlung.

DÉSIRÉE POMPER/DANIEL WALDMEIER

*Name der Redaktion bekannt

2)

SWI swissinfo.ch Schweizer Perspektiven in 10 Sprachen

Kantone müssen Hunderttausende PCR-Speicheltests austauschen

▲ Bei längerer Lagerung und erhöhten Temperaturen kann es in den mangelhaften PCR-Testkits zu einer Vermehrung von Keimen in der Kochsalzlösung kommen. (Symbolbild) KEYSTONE/DPA-Zentralbild/WALTRAUD GRUBITZSCH sda-ats

Quelle:
1) Kantonsspital Winterthur: Test zeigt bei HIV-Patientin falsches Resultat - 20 Minuten
2) PCR-Speicheltests mit Keimen belastet - Blick

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

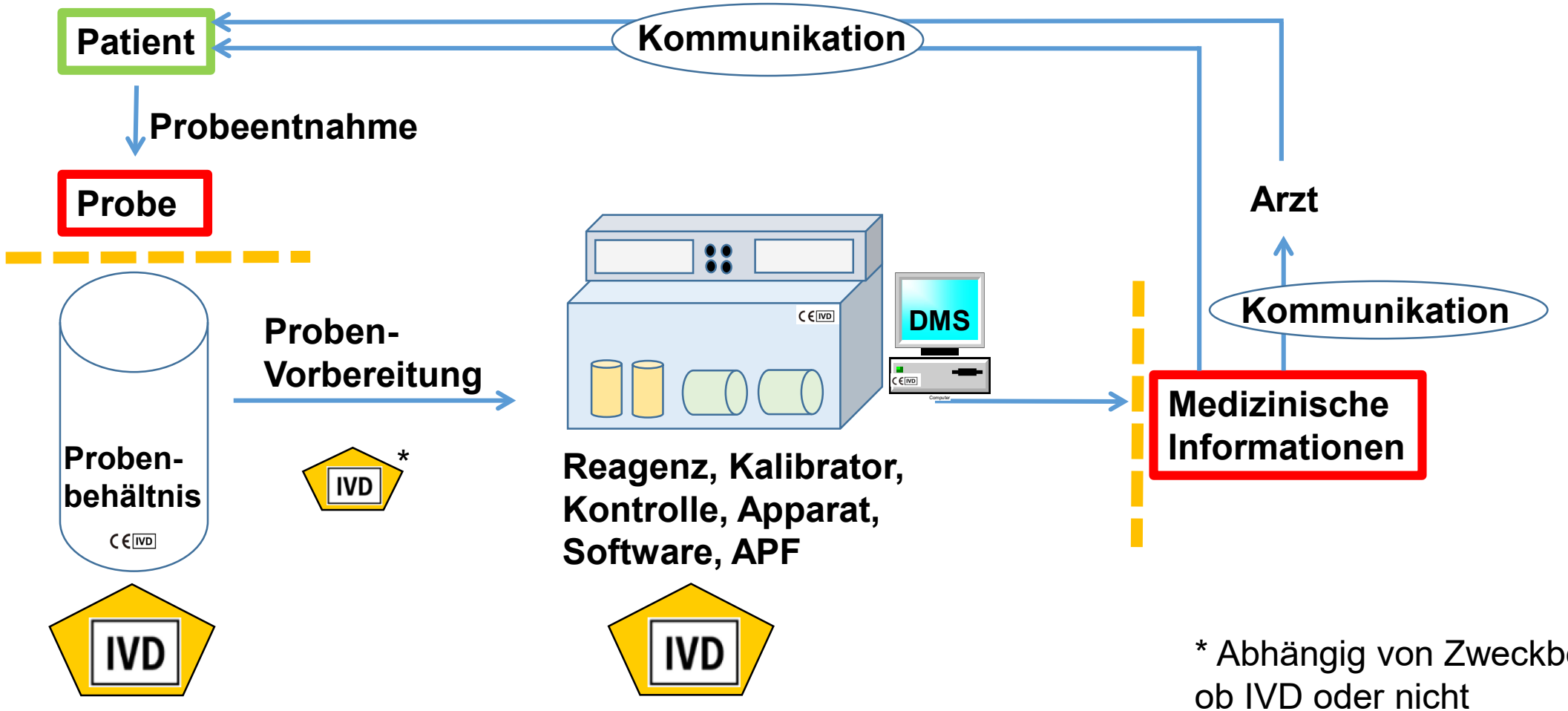
Agenda

1. Grundlagen zu IVD und schwerwiegenden Vorkommnissen
2. Aufgaben für Wirtschaftsakteure
3. Aufgaben für Fachpersonen / Gesundheitseinrichtungen / Laboratorien

Was ist ein IVD?

- Medizinprodukt
- Was versteht man unter **In-vitro**?
  - **„im Glas“** (lat. vitrum = Glas).
  - Organismen und Strukturen nicht in ihrem natürlichen Zusammenhang / nicht im Körper untersucht
  - sondern unter **experimentellen Bedingungen**
- **bestimmt** zur In-vitro-Untersuchung von **Proben aus dem menschlichen Körper**, einschließlich Blut- und Gewebespenden
- nur für die **klinische Diagnostik** (nicht für die Forschung)

Was ist ein IVD? Der logistische Ablauf in der Diagnostik



* Abhängig von Zweckbestimmung, ob IVD oder nicht

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Take Home Message (Definition IVD)

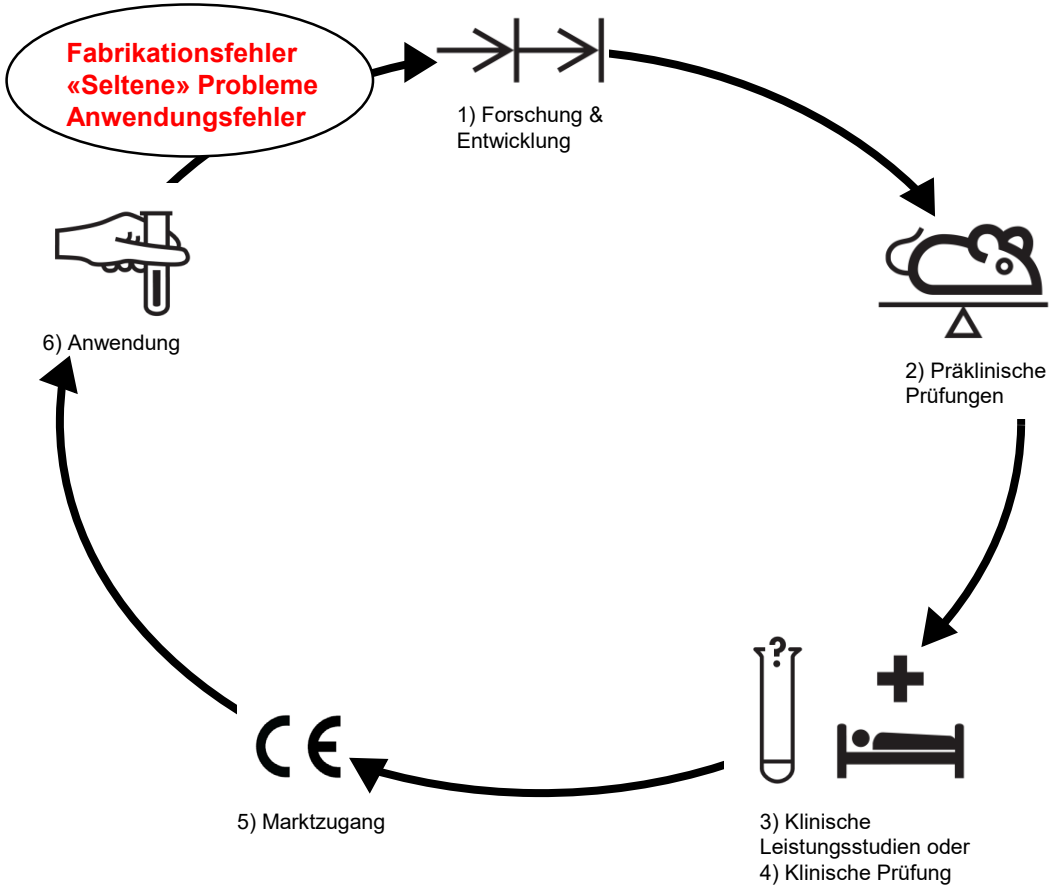
- Definition (vereinfacht):

  IVD=Medizinprodukt, das aus menschlichen Proben *in-vitro* medizinische Information generiert

Probe →

→ medizinische Information

Warum melden?



1) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:1111
2) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:3666
3) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:3083
4) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7001:PI_PF_002
5) https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/520/de
6) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:2715

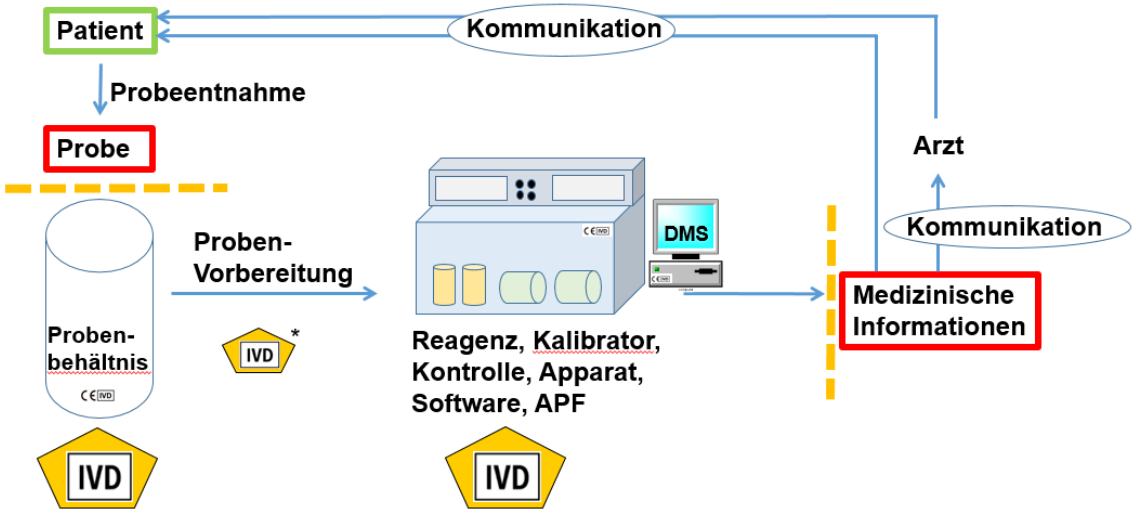
Vorkommnis

- **Fehlfunktion**
- **Verschlechterung** der Eigenschaften oder Leistung
- **Anwendungsfehler** aufgrund ergonomischer Merkmale
- Unzulänglichkeit der bereitgestellten **Informationen**
- **Schaden** infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde

Schwerwiegendes Vorkommnis

Vorkommnis, das **direkt oder indirekt** eine der nachstehenden Folgen **hatte, hätte haben können oder haben könnte**:

- Tod
- Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit



Fragestellung online

- **Ist eine Zentrifuge ein IVD?**
  - Ja
  - Nein
  - abhängig von der Zweckbestimmung des Herstellers

  - Lösung: abhängig von der Zweckbestimmung des Herstellers

Fragestellung online

- **Ist das folgende Vorkommnis meldepflichtig?**
- **Ein Kunde berichtet, dass analytische Resultate durch ein automatisiertes Analysegerät zu den falschen Patientencodes zugeordnet werden. Die falsche Zuordnung ist reproduzierbar.**
  - Ja
  - Nein

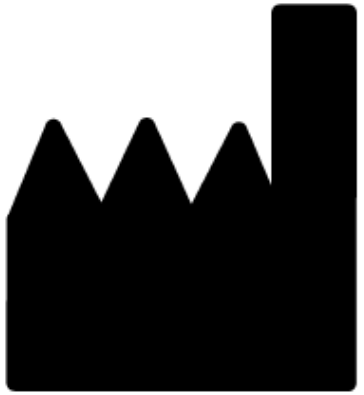
  - Lösung: Ja (Durch die falsche Zuordnung von Daten könnten Patienten die falsche Diagnose oder Therapie erhalten)

Take Home Message

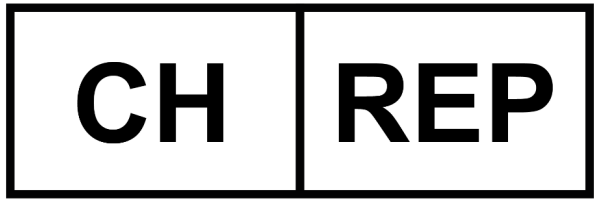
- **IVD**
  - «*alles** zwischen der Probe und der Information»

- **Prüfung, ob es sich bei einem Ereignis um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt:**
  - Trifft die Definition «Vorkommnis» zu?
  - Gab es eine schwerwiegende Folge oder hätte diese eintreffen können oder könnte diese bei Wiederholung eintreffen?

2. Aufgaben der Wirtschaftsakteure: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Distributoren



1)



2)

3)

4)

1) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3082
2) https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/symbol_ch-rep.png.download.png/MEP-Symbol_CH-REP.png
3) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3725
4) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3724

Meldepflichtig ist:

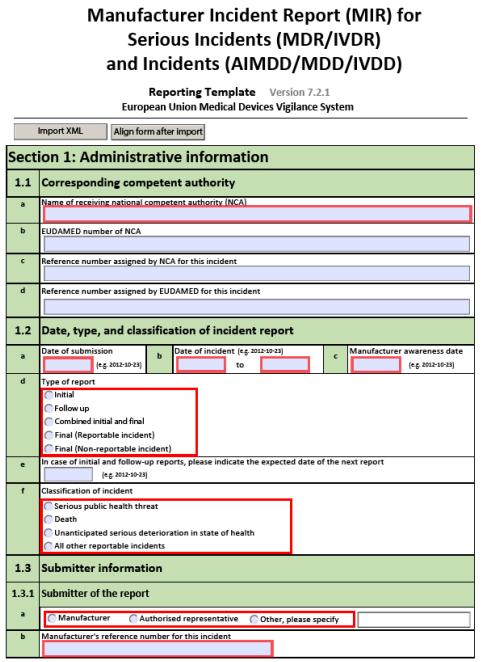
- **Jedes** schwerwiegende Vorkommnis
- im Zusammenhang mit einem **in der Schweiz** auf dem Markt bereitgestellten Produkt
- **außer erwarteter fehlerhafter Ergebnisse**, die:
  - in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation **eindeutig dokumentiert** und **quantifiziert** sind und
  - Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 83 IVDR sind

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

- **Hersteller** müssen an Swissmedic melden
- wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis **in der Schweiz** stattgefunden hat
- über MIR-Formular per Email

Schweizer Bevollmächtigte:

- Die Meldung kann grundsätzlich auch vom Schweizer Bevollmächtigten gemacht werden
- sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat
- Er trägt die **Verantwortung für die Meldung** schwerwiegender Vorkommnisse



Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of Submission (e.g. 2012-10-23) | b Date of incident (e.g. 2012-10-23) to | c Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-23)

d Type of report
- Initial
- Follow up
- Combined initial and final
- Final (Reportable incident)
- Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-23)

f Classification of incident
- Serious public health threat
- Death
- Unanticipated serious deterioration in state of health
- All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer | Authorised representative | Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

1.3.1	Submitter of the report		
a	○ Manufacturer ○ Authorised representative ◉ Other, please specify	CH Rep	

1.3.4	Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative		
a	Registered commercial name of company		
b	Contact's first name	c	Contact's last name
d	Email	e	Phone
f	Country		
g	Street	h	Street number
i	Address complement	j	PO Box
k	City name	l	Postal code

1.3.3	Authorised representative information		
a	Authorised representative organisation name		
b	Single Registration Number		
c	Contact's first name	d	Contact's last name
e	Email	f	Phone
g	Country		

- Swissmedic wird bei der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen ebenfalls das Vorhandensein der Registrierung von Hersteller oder Bevollmächtigtem nach Art. 48 IvDV (**CHRN**) überprüfen (Stichproben)

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse: Verpflichtungen Importeure und Händler

- für die **unverzügliche Weiterleitung sämtlicher Meldungen** aus dem Markt an den Hersteller verantwortlich
  - Meldungen: **Beschwerden und Berichte** seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patient/Innen oder Anwender/Innen über **mutmaßliche Vorkommnisse**
- Führen eines Registers / Sammlung von Meldungen («Reklamationsliste»)

Fristen

Grundsätzlich gilt: Meldung **sobald Hersteller davon Kenntnis** erhält

Festgelegte maximale Fristen: **2, 10, 15 Tage**

→**2:** Wenn das schwerwiegende Vorkommnis offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte (**serious public health threat)**

→**10:** wenn **Tod** oder **unvorhergesehene** schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

→**15:** alle anderen

Analyse des schwerwiegenden Vorkommnisses

Grundsatz:

- unverzügliche Untersuchung des Vorkommnisses und Risikobewertung durch den Hersteller

Produktuntersuchung:

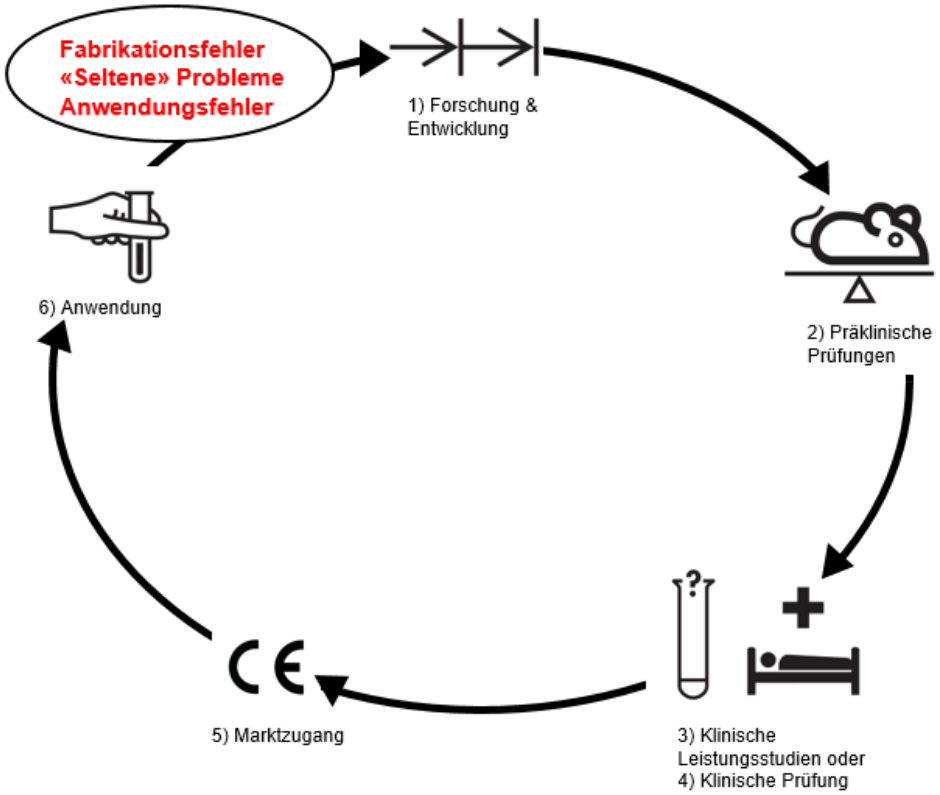
- Hersteller unternimmt **keine Maßnahmen**, die zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge führen, wenn diese Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnten, **bevor er die zuständige Behörde darüber informiert hat**.
- **Schriftliche Information an die Behörde** im Rahmen der Vorkommnis-Meldung mit Hinweis, dass die destruktive Untersuchung nach 10 Tagen gestartet wird, sollte sich die Behörde bis dahin nicht gemeldet haben.
- Swissmedic macht jedoch keine offizielle «Freigabe»

Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld

FSCA: Massnahme, um das **Risiko** einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes zu **reduzieren**.

Beispiele:

- Physischer Rückruf oder Austausch
- Eine Abänderung eines Produktes oder dessen Gebrauchsanweisung
- SW-Update
- Eine Information an die Anwendenden, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern

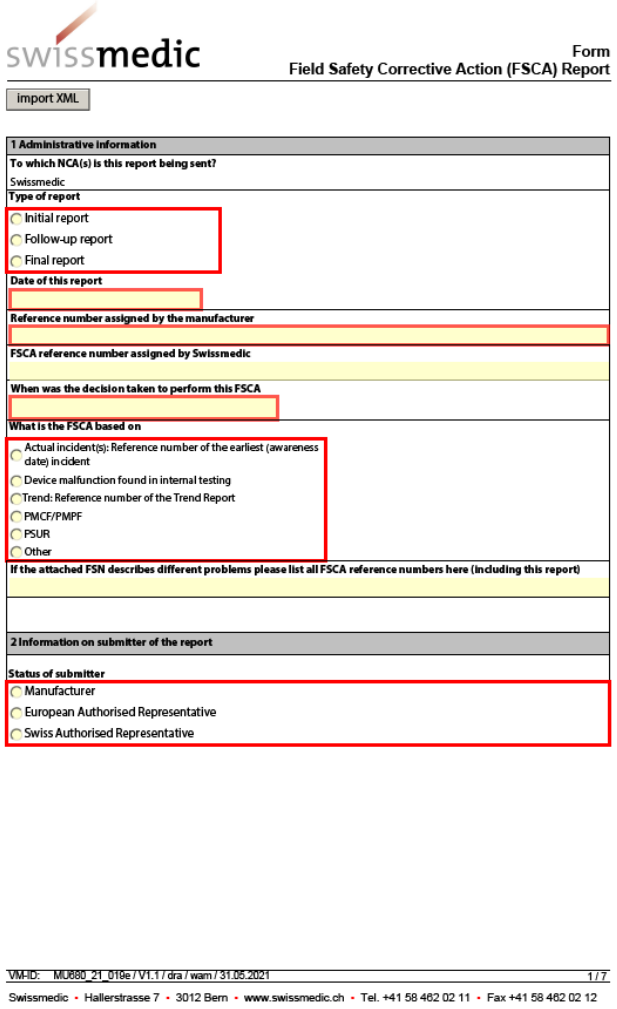


Meldepflichten FSCAs

- Meldung durch den **Hersteller**
- Für jedes betroffene Produkt in der Schweiz
- per Email (spezifisches CH-FSCA Formular, FSN, weitere Informationen)

Schweizer Bevollmächtigte:

- Die Meldung kann grundsätzlich auch vom Schweizer Bevollmächtigten gemacht werden
- sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat
- Er trägt die Verantwortung für die Meldung der FSCA



swissmedic

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
- Initial report
- Follow-up report
- Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
- Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) incident
- Device malfunction found in internal testing
- Trend: Reference number of the Trend Report
- PMCF/PMPF
- PSUR
- Other

If the attached FSN describes different problems please list all FSCA reference numbers here (including this report)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter
- Manufacturer
- European Authorised Representative
- Swiss Authorised Representative

VM-ID: MU680_21_019e / V1.1 / dra / wam / 31.05.2021 1 / 7

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

FSCAs: Verpflichtungen Hersteller

- **Hersteller** sorgt dafür, dass die FSN bis zum **Anwender/In** kommt
- Evaluation der FSN durch zuständige **Behörde** vor Versand an Kunden (ausser in dringenden Fällen)

- Art. 2 Ziffer 30 IVDR definiert **Anwender/In**: Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laien, die ein Produkt verwenden.

- Art. 22 Abs. 2 IVDR – der Wirtschaftsakteur muss **kennen**:
- Art. 47c Abs. 1 HMG – der Wirtschaftsakteur muss **offenlegen**:
  - Alle Wirtschaftakteure, an die sie ein Produkt direkt **abgegeben** haben
  - Alle Wirtschaftakteure, von denen sie ein Produkt direkt **bezogen** haben
  - Alle **Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige von Gesundheitsberufen**, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

FSCAs: Verpflichtungen Händler und Importeure

- Importeure und Händler dürfen Produkte nicht in Verkehr bringen, wenn deren Konformität nicht gegeben ist
- Zusammenarbeit mit Hersteller / Bevollmächtigten und Behörden, um Konformität wieder herzustellen, Produkt zurückzurufen
- Zusammenarbeit mit Hersteller / Bevollmächtigten für Rückverfolgbarkeit
- Offenlegungspflicht für 10 Jahre

→ daraus ergibt sich **Mitarbeit bei der Umsetzung von FSCA**, z.B.

- Quarantäne / kein Weiterverkauf von Produkten, die sich noch beim Importeur / Händler befinden
- Durchführung von Rückrufen beim Endkunden
- Weiterleitung von Informationen
- Umsetzung von Massnahmen an sich schon im Verkehr befindenden Produkten

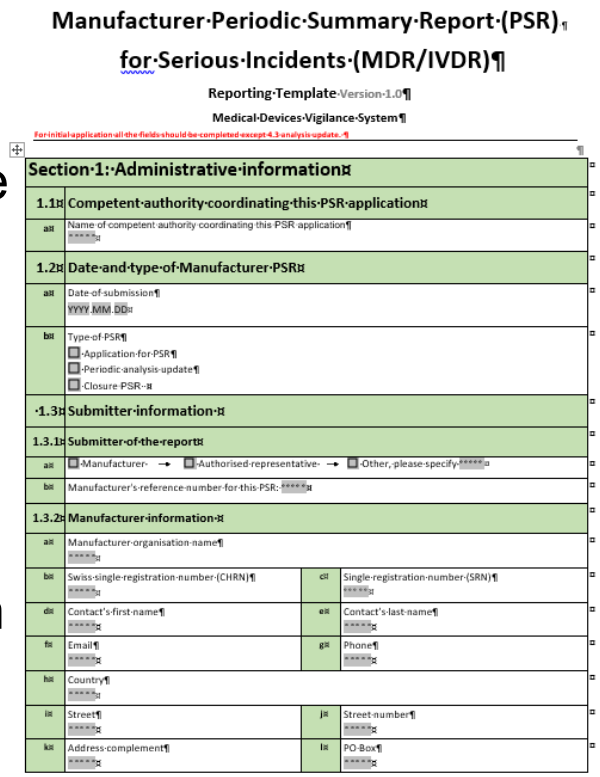
Periodic Summary Report

Bedingungen:

- ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse mit bekannter Ursache
- durch FSCA abgedeckt
- Schwerwiegende Vorkommnisse die häufig auftreten und gut dokumentie sind

Meldeprozess:

- Meldung durch den **Hersteller** oder den **CH-Bevollmächtigten**
- per Email, Formular + Excel
- Form, Inhalt und Häufigkeit müssen mit Swissmedic abgesprochen werden
- Wichtig: Die Verantwortung für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse liegt bei ausländischen Herstellern beim CH-Bevollmächtigten



Manufacturer Periodic Summary Report (PSR)
for Serious Incidents (MDR/IVDR)
Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System
For initial application all the fields should be completed except 4.3 analysis update.

Section 1: Administrative information			
1.1	**Competent authority coordinating this PSR application**		
a	Name of competent authority coordinating this PSR application *****		
1.2	**Date and type of Manufacturer PSR**		
a	Date of submission YYYY.MM.DD		
b	Type of PSR ☐ Application for PSR ☐ Periodic analysis update ☐ Closure PSR		
1.3	**Submitter information**		
1.3.1	**Submitter of the report**		
a	☐ Manufacturer → ☐ Authorised representative → ☐ Other, please specify *****		
b	Manufacturer's reference number for this PSR: *****		
1.3.2	**Manufacturer information**		
a	Manufacturer organisation name *****		
b	Swiss single registration number (CHRN) *****	c	Single registration number (SRN) *****
d	Contact's first name *****	e	Contact's last name *****
f	Email *****	g	Phone *****
h	Country *****		
i	Street *****	j	Street number *****
k	Address complement *****	l	PO Box *****

Trendmeldung

Meldung bei:

- statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse

mit:

- erheblicher Auswirkung auf Nutzen-Risiko-Analyse und
- die zu inakzeptablen Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit führen / führen könnten oder
- die zu einem signifikanten Anstieg der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts führen / führen könnten.

Trendmeldung

- Der **Hersteller oder CH-Bevollmächtigte** macht Meldung über Formular / Email
- Hersteller muss Trenddefinition im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-market Surveillance Plan) festhalten:
  - Methodik, um statistisch signifikante Anstiege der Häufigkeit oder des Schweregrades oder eine Veränderung der Leistung festzustellen.

Manufacturer's Trend Report

(TrendR)

Reporting Template Version 1.0

Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

Section 1: Administrative information	
1.1	**Corresponding competent authority**
a	To which NCA(s) is this report being sent? *****
b	Reference number assigned by NCA for this TrendR *****
1.2	**Date, type, and classification of Trend Report**
a	Date of submission YYYY MM DD
b	Date the trend was identified YYYY MM DD
c	Time period of trend analysis YYYY MM DD to YYYY MM DD
d	Type of report ☐ Initial ☐ Follow up ☐ Final
e	In case of initial and follow up reports, please indicate the expected date of the next report YYYY MM DD
f	What is the trend based on? ☐ Increase in the frequency of not serious incidents ☐ Increase in the severity of not serious incidents ☐ Increase in the frequency of expected undesirable side effects ☐ Increase in the severity of expected undesirable side effects ☐ Other, please specify: *****
1.3	**Submitter information**
1.3.1	**Submitter of the report**
a	☐ Manufacturer → ☐ Authorised representative → ☐ Other, please specify: *****
b	Manufacturer's reference number for this Trend

Periodic Safety Update Report und Post Market Surveillance-Report

Device Klasse	Klasse A und B	Klasse C	Klasse D
Gesetz / Verordnung	Art. 51 und 52 IvDV i.V.m. Art. 79 und 80 IVDR	Art. 51 und 53 bis 55 IvDV i.V.m. Art. 79 und 81 IVDR	Art. 51 und 53 bis 55 IvDV i.V.m. Art. 79 und 81 IVDR
Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Ja	Ja	Ja
Report über die Uberwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS Report)	Ja	Nein	Nein
Sicherheitsbericht (Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit, PSUR)	Nein	Ja	Ja
Periodisches Update	bei Bedarf	mindestens einmal jährlich	mindestens einmal jährlich
Vorlage an Bezeichnete Stelle	Auf Ersuchen	Vorlage ohne Aufforderung	Vorlage ohne Aufforderung
Schriftliches Prüfergebnis durch Bezeichnete Stelle	Nein	Nein	Prüfung durch Bezeichnete Stelle, sie hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest
Vorlage an Swissmedic	Auf Ersuchen	Auf Ersuchen	Auf Ersuchen, mit Prüfergebnis der Bezeichneten Stelle

Verpflichtung nach IvDV

Art. 71 IvDV: **Mitwirkungs- und Auskunftspflicht**

Für **Wirtschaftsakteure**:

- die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat **in Verkehr bringen**,
- die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat **auf dem Markt bereitstellen** oder **in Betrieb nehmen**
- sind **beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet**.
  - unentgeltlich **alle erforderlichen Auskünfte** erteilen sowie
  - die erforderlichen **Nachweise und Unterlagen herausgeben**.

Fragestellung online

- **Welcher Wirtschaftsakteur muss ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine FSCA an Swissmedic melden (es können eine oder mehrere Antworten richtig sein)?**
  - Hersteller
  - Importeur
  - Distributor
  - Schweizer Bevollmächtigter

  - Lösung: Hersteller oder Schweizer Bevollmächtigte sind für die Einhaltung der Meldepflichten verantwortlich

Fragestellung online

- **Kann ein Importeur oder Distributor selbst entscheiden, welche Vorkommnismeldungen er dem Hersteller weiterleitet?**
  - Ja
  - Nein

  - Lösung: Nein: sie arbeiten bei der Sammlung aller Vorkommnisse mit, es müssen alle Vorkommnisse weitergeleitet werden

Take Home Message

- **Hersteller** oder **Schweizer Bevollmächtigte** sind für die Einhaltung der Meldepflichten verantwortlich

- **Importeur oder Distributor** arbeiten bei der Sammlung aller Vorkommnisse mit, es müssen **alle Vorkommnisse** weitergeleitet werden

- Swissmedic hat **Formulare** für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, PSR, Trends und FSCA zur Verfügung gestellt, diese müssen verwendet werden

3. Aufgaben für Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Laboratorien

Meldepflichten und Fristen

Fachperson

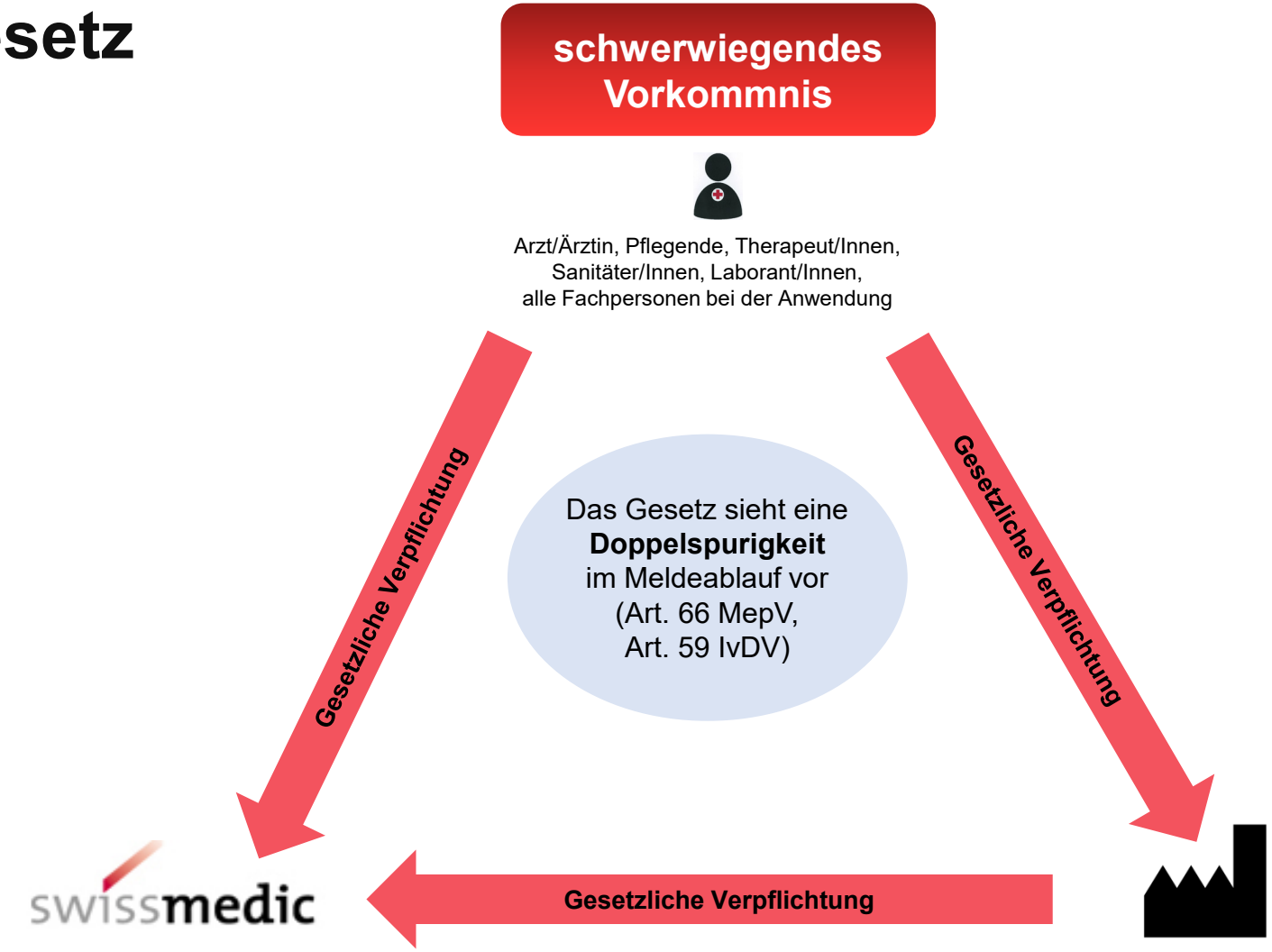
- schwerwiegendes Vorkommnis bei der Anwendung von Produkten muss an **den Lieferanten und der Swissmedic** gemeldet werden.
- Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.

- Die Meldepflicht betrifft **alle** schwerwiegenden Vorkommnisse mit IVD, **einschliesslich In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte** (in-house IVD).

Fristen:

- 2, 10 und 15 Tage

Meldepflichten, Doppelspurigkeit im Gesetz



Wer gilt als «Fachperson»?

Definition über Art. 59 Abs. 3 HMG: Meldepflicht für **berufliche Anwender**
Nach Art. 59 Abs. 4 IvDV: Meldepflicht für **Fachperson**

Anhang 1 IvDV
Gesundheitsfachperson = Angehörige der Gesundheitsberufe (Ausdruck der IVDR)

Der Begriff «**Gesundheitsfachperson**" kann in Abgrenzung zur Definition von "Laie" (Art. 2 Ziffer 31 IVDR) bestimmt werden
Gesundheitsfachperson = «eine Person, die über eine **formale Ausbildung** in dem einschlägigen Bereich des **Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet** verfügt».

Fachperson: Person, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Produkte anwendet

→ Als **Fachpersonen** gelten also z.B. auch Angehörige der Pflegeberufe, Laborant/Innen, Angestellte Medizintechniker/Innen im Spital…

Direktanwendung durch Fachperson

Art. 63 IvDV
Wer als Fachperson ein **Produkt** aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, **direkt anwendet**, **ist für die Konformität des Produkts verantwortlich**.

→ Die Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse nach Art. 59 Abs. 4 IvDV muss eingehalten werden
→ Massnahmen aufgrund von FSCA müssen umgesetzt werden
→ Es ist möglich, dass Swissmedic **NICHT** über Probleme mit dem Produkt in Kenntnis gesetzt wird
  → keine Publikation der FSCA auf der Swissmedic Homepage
  → Anfragen dazu können nicht beantwortet werden

Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Art. 71 IvDV

Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen

- die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat **auf dem Markt bereitstellen** oder **in Betrieb nehmen**
- sind **beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet**.
  - unentgeltlich **alle erforderlichen Auskünfte** erteilen sowie
  - die erforderlichen **Nachweise und Unterlagen herausgeben**.

Spitäler

- Spitäler errichten ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.
- Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (**Vigilance-Kontaktperson**) mit medizinischer oder technischer Ausbildung,
  - welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt.
- Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.
- Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

Materiovigilance-Prozess

Vorkommnisse erkennen und Vorbereitung zur Weiterleitung (alle Fachpersonen)

Sammeln, evaluieren, vorbereiten zur Weiterleitung an Swissmedic (Vigilance-Kontaktperson / Verantwortliche im Labor)

Meldepflichtige an Swissmedic melden (Vigilance-Kontaktperson / Verantwortliche im Labor)

Anforderungen an die Meldung, Informationen

- Markenname des Produktes
- Name des Herstellers, Adresse
- Name des Lieferanten, Adresse
- Lotnummer LOT
- Seriennummer SN
- UDI (Unique Device Identification) Code (falls vorhanden)

(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

- Präzise Beschreibung des Vorkommnisses
- Tatsächliche und/oder mögliche Folgen (Begründung für schwerwiegend)

Meldung muss **elektronisch** und **maschinenlesbar** erfolgen,
nach den Angaben von Swissmedic

Umsetzung einer FSCA

→ sicherstellen, dass die vom Hersteller definierte Massnahme umgesetzt wird
→ für Gewährleistung der Konformität des Produktes

→ Wie erreichen Sie dies?

- Anwender/Innen des Produktes müssen vom Hersteller/Lieferanten informiert werden
- Swissmedic informiert:
  - Auf Swissmedic-Webseite
  - Vigilance-Kontaktperson im Spital (wöchentlich)
  - Swissmedic-Email-Verteiler (wöchentlich)
- Definieren Sie Prozess für die Umsetzung
- Rückverfolgbarkeit der Produkte aufgrund **Erfassen des UDI**
  - in Gesundheitseinrichtung Pflicht: Die Liste der In-vitro Diagnostika, welche von den Gesundheitseinrichtungen erfasst und gespeichert werden müssen, wird mittels Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission festgelegt.
- dem Hersteller/Lieferanten rückbestätigen, sobald FSCA umgesetzt ist

Fragestellung online

- **Welcher Anwender muss ein schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden (es können eine oder mehrere Antworten richtig sein)?**
  - Patient/Patientin
  - Laborant/Laborantin
  - Arzt/Ärztin
  - Reinigungskraft
  - Vigilance-Kontaktperson

  - Lösung: Fachpersonen bei der Anwendung (Laborant/In, Arzt/Ärztin), Vigilance-Kontaktperson

Fragestellung online

- **Wo finde ich Informationen zu FSCA (es können eine oder mehrere Antworten richtig sein)?**
  - Auf der Swissmedic-Homepage
  - Wöchentliche Information zu Publikation durch Swissmedic (Email)
  - Der Hersteller ist verpflichtet, diese zu melden

  - Lösung: alle drei sind korrekt

Take Home Message

- **Fachpersonen** sind zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse verpflichtet
- Lieferant und Swissmedic müssen über das schwerwiegende Vorkommnis unterrichtet werden
- Swissmedic hat **Formulare** für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen zur Verfügung gestellt
- Im Spital muss eine **Vigilance-Kontaktperson** eingesetzt sein, die die Meldungen an Swissmedic durchführt
- Setzen Sie **FSCA** um, damit die Konformität der Produkte gewährleistet bleibt

Nützliche Links

Vorkommnisse und FSCA melden:

Vorkommnisse & FSCA melden (Vigilance) (swissmedic.ch)

- Wirtschaftsakteure:

Wirtschaftsakteure (swissmedic.ch)

- Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen / Laboratorien:

Anwender (swissmedic.ch)

Beschaffung in Gesundheitseinrichtungen:

Beschaffung (swissmedic.ch)

Im Vortrag erwähnte Gesetze und Verordnungen

IvDV Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (Stand am 26. Mai 2022), SR 812.219

MepV Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022), SR 812.213

HMG Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2022), SR 812.21

IVDR VERORDNUNG (EU) **2017/746** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission