



Checkliste

für die Inspektion von Systemen der Vigilance betreffend Medizinprodukten (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten und Sicherheitsmitteilungen)

Datum:

Inspizierte Gesundheitseinrichtungen und Sektoren:

Art der Inspektion

- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt

Notizen zur Vorbereitung der Inspektion (Swissmedic-intern):

Wurde eine Kontaktperson für die Vigilance betreffend Medizinprodukten (nachfolgend Vigilance) ernannt und wurden die Kontaktdaten dieser Person Swissmedic gemeldet?

FSCA, auf die die Einrichtung nicht reagiert hat?

Datenbankanalyse (Swissmedic-intern):

Analyse durchgeführt am Verwendete Art der Anfrage (Query)	
Für die Analyse berücksichtigte Jahre	
Anzahl Meldungen durch den Hersteller	
Anzahl Meldungen durch die Gesundheitseinrichtung	
Fachbereiche, in denen diese Abweichung am grössten ist	
Qualität der bei Swissmedic eingegan- genen Meldungen (Erfüllen die gemel- deten Fälle die Kriterien für die Meldung? Vollständige Formulare? usw.)	Nicht gemeldete schwerwiegend Vorkommnisse, die tödlich verlaufen können
	Offensichtlich nicht erfüllte Kriterien
	Unvollständige Angaben

Auskünfte zur Gesundheitseinrichtung:

Vigilance-Kontaktperson (VKP)

Leitung Medizintechnik / Leitung Labor

Verantwortliche Person QM

Verantwortliche Person Einkauf

Andere

Zuständiges Swissmedic-Inspektionsteam:

Name / Funktion

Name / Funktion

Diese Checkliste ist anwendbar auf alle Medizinprodukte (MP), einschliesslich der In-vitro-Diagnostika (IVD).

1. Qualitätsmanagement des Vigilance-Systems:

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
1.1	Besteht ein internes System zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, das die Kriterien eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfüllt (Art. 67 MepV ¹ und Art. 60 IvDV ²)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	a) Sind die Daten der Vigilance-Kontaktperson (VKP) aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Verfügt die VKP über die erforderlichen (medizinischen oder fachlichen) Qualifikationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Besteht eine Stellvertretung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Welcher prozentuale Anteil der Arbeitszeit der VKP ist der Vigilance gewidmet? (interne Vorkommnismeldungen und externe Meldungen Sicherheitsmitteilungen)				
	Reicht dies aus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Mit welchem Prozess wird sichergestellt, dass die von Swissmedic publizierten Meldeformulare sowie die Angaben zur VKP aktuell gehalten werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagen

1.6	Besteht in der Einrichtung ein Vigilance-Konzept?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) Ist darin eine Definition schwerwiegender Vorkommnisse enthalten? (Art. 2 Ziff. 64 und 65 der EU-MDR ³ und Art. 2 Ziff. 67 und 68 der EU-IVDR ⁴)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Sind Meldefristen angegeben? (2, 10 und 15 Tage gemäss Art. 87 EU-MDR und Art. 82 EU-IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, MepV, SR 812.213

² Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika, IvDV, SR 812.219

³ Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte, EU-MDR

⁴ Verordnung EU 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika, EU-IVDR

c) Sind die Kriterien für eine Meldung klar festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---------------------------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Rückverfolgbarkeit

1.7	<p>a) Wo und wie werden Vigilance-Meldungen aufgezeichnet?</p> <p>b) Wird die Rückverfolgbarkeit aller Meldungen sichergestellt, die sowohl der Meldepflicht unterstellt als auch nicht unterstellt sind?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Werden diese Meldungen mindestens 15 Jahre aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	<p>a) Wie wird die Rückverfolgbarkeit von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III sichergestellt?</p> <p>b) Wie wird der Unique Device Identification (UDI) innerhalb des Spitals aufbewahrt (elektronisch und Patientendossier)?</p> <p>c) Steht er der VKP zur Verfügung?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Organisation des Systems zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse von der Einrichtung an den Hersteller/Lieferanten und an Swissmedic (interne Vorkommnismeldungen)

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
2.1	a) Besteht ein Prozess für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an Swissmedic und an den Hersteller/Lieferanten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Erfüllt dieser Prozess die Anforderungen eines etablierten QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	a) Verfügt das Anwendungspersonal über die zur Meldung erforderlichen Angaben? (Kriterien für eine Meldung, Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses, Entscheidungshilfe usw.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Ist das Meldesystem leicht zugänglich? (z.B. leicht auffindbare Intranet-Seite mit den erforderlichen Informationen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Kann die VKP die Meldungen mit den Meldenden diskutieren und werden die Ergebnisse festgehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Hat die VKP im Zweifelsfall die Möglichkeit, sich intern an eine Kommission oder an dazu vorgesehene Fachpersonen zu wenden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Wenn ein Ereignis, als nicht meldepflichtig eingestuft wird (keine Meldung an Swissmedic): Wird nachvollziehbar begründet und dokumentiert, warum dieses Ereignis als nicht meldepflichtig eingestuft worden ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Wenn eine Vigilance-Meldung an Swissmedic gesendet wird: Geschieht dies mit den von Swissmedic publizierten Formularen? (elektronisches Format, maschinell lesbar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Organisation des Systems für Meldungen vom Hersteller an die Gesundheitseinrichtungen (externe Meldungen: Versand von Sicherheitsmitteilungen (FSN), Veröffentlichung durch Swissmedic)

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
3.1	a) Besteht ein Prozess für den Versand der FSN vom Hersteller/ Lieferanten und der Veröffentlichungen von Swissmedic an die Gesundheitseinrichtung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Erfüllt dieser Prozess die Anforderungen eines etablierten QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	a) Mit welchem Verfahren wird sichergestellt, dass alle FSN analysiert werden?				
	b) Wie werden die FSN zwischen den verschiedenen beteiligten Abteilungen aufgeteilt?				
3.3	Erhält die VKP die FSN des Herstellers systematisch? Falls nein: weshalb nicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	a) Wie werden diese FSN aufbewahrt? Ist die Rückverfolgbarkeit sichergestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Wer ist verantwortlich für das Zurücksenden des Antwortformulars?				
3.5	Wer prüft die Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen?				
3.6	a) Gibt es FSN, die von der Einrichtung noch nicht umgesetzt wurden? Falls ja: weshalb?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Wie wird das betroffene Anwendungspersonal über die FSN informiert?				
3.8	Werden die FSN zur Instandhaltung der Medizinprodukte einem computergestützten Instandhaltungsmagementsystem erfasst? (CMMS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Schulung und Unterstützung des Vigilance-Systems

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
4.1	Wie wird das Anwendungspersonal, im Bereich Vigilance geschult? (medizinisches, paramedizinisches, technisches Personal; E-learning oder Präsenzunterricht usw.)				
4.2	a) Was ist der Inhalt dieser Schulung?				
	b) Werden die Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses, die Kriterien für eine Meldung, die gesetzlichen Bestimmungen sowie die in der Einrichtung geltenden Prozesse vermittelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Werden Anschauungsbeispiele verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Wie wird die Schulung der Belegärzteschaft sichergestellt?				
4.4	Wie häufig findet diese Schulung statt?				
	Reicht dies aus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Ist die Rückverfolgbarkeit dieser Schulung für alle Teilnehmenden sichergestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Wie stellt die Gesundheitseinrichtung sicher, dass die Teilnehmenden die Schulung verstanden und verinnerlicht haben?				
4.7	Unterstützt die Leitung das Vigilance-System aktiv? Falls ja: wie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	