

Informationsblatt für Materiovigilance-Kontaktpersonen
nach Art. 15, Absatz 4 der Medizinprodukteverordnung**Inhaltsverzeichnis**

1	Einführung Medizinprodukte	2
2	Das Vigilance-System	3
2.1	Materiovigilance – die Rollen	4
2.2	Materiovigilance-System im Spital	6
2.3	Die Materiovigilance-Kontaktperson	7
3	Schwerwiegendes Vorkommnis	7
3.1	Schwerwiegendes Vorkommnis: Definition	7
3.2	Schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden	8
3.3	Schwerwiegendes Vorkommnis: Meldefristen	10
4	Aufgaben von Swissmedic im Bereich Materiovigilance	10
5	Referenzen	11

1 Einführung Medizinprodukte

Das Heilmittelgesetz (Art. 4 HMG, SR 812.21) definiert Medizinprodukte wie folgt: Medizinprodukte sind Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software 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.

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



1. Phase

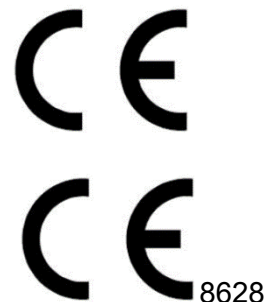
In der **Entwicklungsphase** stellt ein Hersteller verschiedene Prototypen her. Diese Prototypen werden zuerst technisch z.B. im Labor getestet. Diese Labortests reichen aber in den meisten Fällen nicht aus, um nachzuweisen, dass das Medizinprodukt auch sicher angewendet werden kann und wirksam ist. 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 Studien Patienten/Probanden eng überwacht, um möglichst früh allfällige Risiken zu entdecken und abzuwenden.

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 ein EG-Zertifikat (auf Englisch: EC-certificate) 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 (das heisst, es ist CE-zertifiziert), 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 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.

2 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:

Pharmakovigilance: 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:

- 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 stoppt unerwartet und es wird kein Alarm ausgelöst, es kommt zu einer Unterdosierung

2.1 Materiovigilance – die Rollen

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

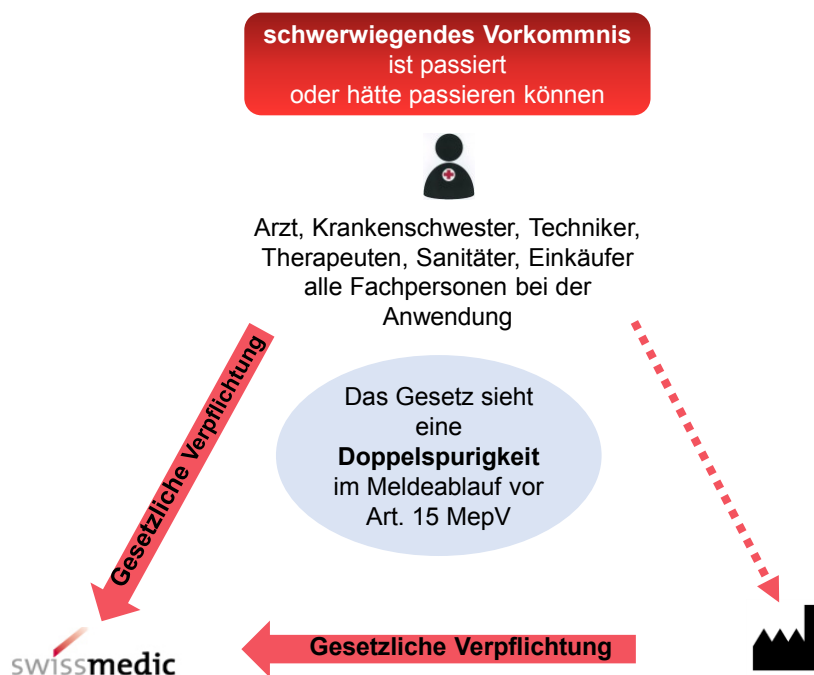
- Hersteller 
- Swissmedic 
- Anwender von Medizinprodukten (Spitäler) 

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 ebenfalls an Swissmedic gemeldet werden, auch wenn kein schwerwiegendes Vorkommnis diesen Massnahmen zugrunde liegt.

Swissmedic sammelt und prüft schwerwiegende Vorkommnisse, 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 auf der Swissmedic-Internetseite publiziert. Einmal wöchentlich wird eine E-Mail mit den neu publizierten Massnahmen an alle Materiovigilance-Kontaktpersonen in den Spitälern (siehe Kapitel 2.3) gesendet (Liste Sicherheitsmassnahmen/Rückrufe).

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, damit dieser sie analysieren kann. Sind die Anwender medizinische Fachpersonen (z.B. Ärzteschaft in Spitälern), dann sind sie verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse auch an Swissmedic zu melden.

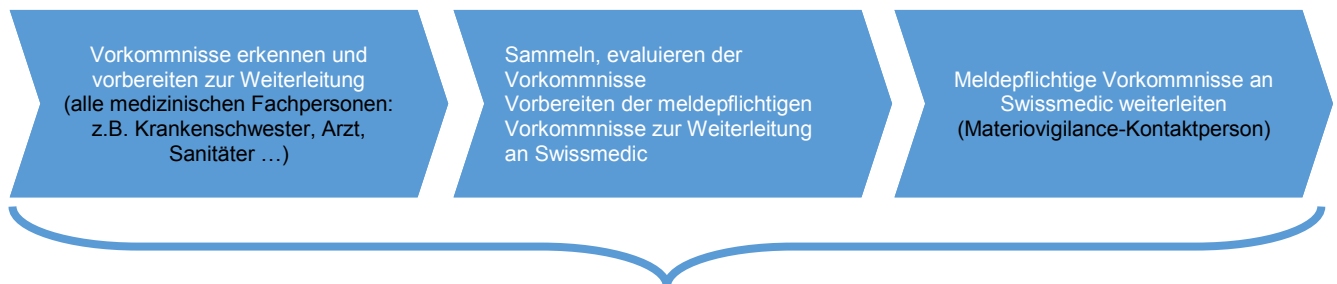
Halten sich alle Beteiligten an ihre Pflichten, dann bekommt Swissmedic das gleiche Vorkommnis einmal vom Hersteller und einmal vom Spital gemeldet. Das Gesetz sieht diese Doppelspurigkeit im System absichtlich vor, um sicherzustellen, dass gemeldet wird und wenn nötig frühzeitig eingegriffen werden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



2.2 Materiovigilance-System im Spital

Spitäler sind nach Art.15, Absatz 4 der Medizinprodukteverordnung gesetzlich verpflichtet, ein Materiovigilance-System nach den Grundsätzen eines Qualitätssicherungssystems zu errichten. Was bedeutet das?

Unerwünschte Vorkommnisse mit Medizinprodukten können grundsätzlich überall passieren, wo Medizinprodukte angewendet werden. Wenn sie in einem Spital passieren, dann nehmen meist medizinische Fachpersonen wie z.B. Ärzte, Therapeuten, Sanitäter, Techniker oder Pflegepersonal davon Kenntnis. Alle medizinischen Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse zu melden. Wer gegen diese Meldepflicht verstösst, kann mit Haft oder Busse bestraft werden. Wie der Meldeprozess abzulaufen hat, muss das Spital nach den Grundsätzen seiner Qualitätssicherung definieren und dokumentieren. Viele Spitäler haben zum Beispiel Materiovigilance-Verantwortliche in jeder Abteilung, die die Meldungen sammeln, eventuell vorsortieren, und dann an eine definierte Materiovigilance-Kontaktperson im Spital weiterleiten. Diese Materiovigilance-Kontaktperson meldet dann das schwerwiegende Vorkommnis auf dem offiziellen Meldeformular an Swissmedic weiter. In anderen Spitälern wird die Meldung direkt von jeder medizinischen Fachperson, die ein Vorkommnis feststellt, in ein elektronisches System (z.B. CIRS) eingegeben. Über das elektronische System gelangen dann die Meldungen zur Materiovigilance-Kontaktperson, 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 ein Materiovigilance-Prozess definiert und gelebt werden muss (Spital)

In einem Materiovigilance-Prozess sollte unter anderem folgendes definiert sein:

- Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- 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 Materiovigilance-Kontaktperson
- Wo/wie werden die Vorkommnisse dokumentiert
- 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

2.3 Die Materiovigilance-Kontaktperson

Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung zu definieren, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt. Die Materiovigilance-Kontaktperson nimmt gegenüber Swissmedic eine offizielle Funktion ein. Sie muss deshalb auch offiziell an Swissmedic gemeldet werden. Auch bei Änderungen der Kontaktangaben oder personellem Wechsel muss Swissmedic informiert werden. Das entsprechende Formular „MU101_30_001d FO Melden der Vigilance Kontaktperson“ finden Sie auf der Internetseite www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender.

Eine Materiovigilance-Kontaktperson hat folgende Aufgaben:

- Ist Ansprechperson für Materiovigilance-Fragen im Spital aber auch für Swissmedic
- Sammelt alle Vorkommismeldungen innerhalb eines Spitals
- Sortiert die Vorkommnisse anhand im Prozess definierter Kriterien vor und entscheidet, welche als meldepflichtig an Swissmedic weiterzuleiten sind.
- Für diese meldepflichtigen Vorkommnisse komplettiert sie das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Formular „MU101_30_002d FO Medizinprodukte Vigilance Meldung“ 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 Rückrufen und Sicherheitsmassnahmen, spitalintern weiter.

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

3 Schwerwiegendes Vorkommnis

3.1 Schwerwiegendes Vorkommnis: Definition

Ein Vorkommnis ist meldepflichtig wenn 3 Bedingungen erfüllt sind.

1. Es muss ein Ereignis stattgefunden haben. Ereignisse können sein: Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes oder Unsachgemässheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes
2. Das Ereignis hat einen Zusammenhang mit einem Medizinprodukt.
3. Das Ereignis hat oder hätte direkt oder indirekt zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes oder zum Tod von Personen führen können.

Was sind schwerwiegende Beeinträchtigungen:

- Eine lebensbedrohliche Erkrankung
- Eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder ein permanenter Schaden
- Wenn es medizinische oder chirurgische Interventionen braucht, um eine lebensbedrohliche Krankheit oder eine permanente Beeinträchtigung abzuwenden. Zum Beispiel eine klinisch relevante Verlängerung der Operationsdauer, eine Hospitalisierung oder eine verlängerte Hospitalisierung
- Verzögerte Diagnose oder Behandlung aufgrund eines falschen Laborresultats

Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen:

- Während eines Transkatheter-Herzklappenersatzes bricht ein Führungsdraht. Involviert ist das Medizinprodukt «Führungsdraht». Das Ereignis hätte zu einer Verletzung eines Gefässes oder

zu dessen Verschluss führen können. Es handelt sich also um ein schwerwiegendes Vorkommnis.

- Ein Patient hat plötzlich starke Schmerzen im Bereich seines Hüftimplantates. Es wird bei einer röntgenologischen Untersuchung festgestellt, dass das Implantat gebrochen ist und nicht mehr richtig mit dem Knochen verbunden ist (Zusammenhang mit Medizinprodukt). Es muss eine Revisions-Operation durchgeführt werden (schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes).
- Eine Elastomerpumpe mit einem Medikament zur Krebstherapie entleert sich zu schnell, obwohl die Dosierung und Füllmenge des Medikaments korrekt berechnet wurde (Ereignis im Zusammenhang mit Medizinprodukt). Glücklicherweise erleidet der Patient daraufhin keine Nebenwirkungen. Dennoch ist dieses Ereignis meldepflichtig, da im schlimmsten Fall der Patient einen Schock hätte erleiden können (es hätte zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung führen können).

Spezialfälle, die nicht gemeldet werden müssen:

- Mängel/Defekte am Medizinprodukt, welche so offensichtlich sind, dass sie vor dem Gebrauch des Medizinproduktes festgestellt werden (z.B. offensichtlich aufgerissene Verpackung, abgebrochene Nadelspitze). Solche Mängel/Defekte müssen zwar nicht an Swissmedic gemeldet werden, sollten aber trotzdem dem Hersteller weitergeleitet werden.
- Bewusste Bedienungsfehler müssen nicht gemeldet werden. Diese liegen vor, wenn es um einen offensichtlichen Fehlgebrauch geht, wenn das Medizinprodukt absichtlich ausserhalb des in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zweckes verwendet wird. In diesen Fällen liegt die Verantwortung beim Anwender.

Auf unserer Internetseite steht Ihnen eine Entscheidungshilfe zur Verfügung durch die man sich klicken kann:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber/entscheidungshilfe-zum-melden-von-schwerwiegenden-zwischenfaelle.html>

Auch finden Sie auf der Internetseite www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender eine Liste mit weiteren Beispielen zu meldepflichtigen Vorkommnissen: „MU101_30_011d_MB Meldepflichtige Vorkommnisse: Beispiele“

Im Zweifelsfall sollten Anwender aus Spitälern immer melden. Falls Sie zum Schluss kommen, dass es sich nicht um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt, sollte dies spitalintern schriftlich begründet sein.

3.2 Schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden

Kommen Sie zum Schluss, dass es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt, dann füllen Sie bitte das folgende Formular vollständig aus.

Swissmedic Internetseite: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender, Formular: „MU101_30_002d_FO Medizinprodukte Vigilance Meldung“.

Wenn dieses Formular vollständig ausgefüllt wird, hat Swissmedic alle nötigen Informationen und muss nicht mehr nachfragen. Besonders wichtig sind:

- Markenname des Produktes
- Name und Adresse des Herstellers
- Lot/ Seriennummer des Medizinproduktes
- UDI (Unique Device Identification) Code falls vorhanden (dieser Code wird im Moment eingeführt und wird deshalb immer mehr auf Medizinprodukten zu finden sein)

All diese Informationen finden Sie entweder in der Bedienungsanleitung, auf der Verpackung des Produktes, oder auf dem Produkt selbst, oder wie z.B. den genauen Namen, finden Sie auch auf dem Lieferschein. Folgende Symbole können auch helfen:

- Markenname des Produktes,

TM → Bsp: Famed™
 © → Bsp: Medifire©

™ für Trade Mark,
 © für Copyright

Bitte keine spitalinternen Namen/Überbegriffe verwenden, sondern genau das was auf dem Produkt oder Bedienungsanleitung angegeben ist.



Name des Herstellers, Adresse

LOT 52314

Lotnummer

SN 32456

Seriennummer



UDI (Unique Device Identification) Code (falls vorhanden)

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

- Eine möglichst kurze präzise Beschreibung des Vorkommnisses
- Wir möchten Sie auch darauf hinweisen, dass das betroffene Medizinprodukt nach Möglichkeit nicht zu entsorgen ist und dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden sollte. Ansonsten kann der Hersteller keine Produktanalyse durchführen.

3.3 Schwerwiegendes Vorkommnis: Meldefristen

Grundsätzlich wird je nach Risiko unterschieden in 2, 10 und 30 Tage Fristen.

Unverzüglich, oder innerhalb von 2 Tagen muss gemeldet werden: Wenn eine schwerwiegende unmittelbare Gefahr für eine Vielzahl von Personen besteht.

Unverzüglich, oder spätestens innerhalb von 10 Tagen müssen Vorkommnisse, die zum Tod geführt haben oder unerwartete schwerwiegende Vorkommnisse, welche tatsächlich zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes oder zum Tod geführt haben, gemeldet werden.

Unverzüglich, oder spätestens innerhalb von 30 Tagen müssen schwerwiegende Vorkommnisse, welche zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes oder zum Tod hätten führen können, aber noch nicht geführt haben, gemeldet werden, oder wenn es sich um erwartete schwerwiegende Vorkommnisse handelt, welche zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes geführt haben.

4 Aufgaben von Swissmedic im Bereich Materiovigilance

- Swissmedic evaluiert die Meldung und sucht nach möglichen Trends von Vorkommnissen.
- Swissmedic leitet die Meldung gegebenenfalls dem Hersteller weiter, überwacht dessen Analysen, überprüft die Untersuchungsergebnisse und die Schlussfolgerungen.
- Werden aufgrund von Vorkommnissen Sicherheitsmassnahmen (sog. Field Safety Corrective Actions oder FSCAs) durchgeführt, publiziert Swissmedic diese auf der Internetseite und informiert einmal wöchentlich alle Materiovigilance-Kontaktpersonen per E-Mail über die neuen Massnahmen.
- Swissmedic führt auch Inspektionen in Spitälern im Bereich Materiovigilance durch. Auf der Swissmedic Internetseite www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender gibt es ein Merkblatt zu Anforderungen und möglichen Ablauf-Szenarien während einer Inspektion: „MU101_30_009d_MB Materiovigilance – Inspektion: Merkpunkte“.
- Swissmedic wird den Erhalt der Vorkommnismeldung bestätigen. Allerdings dürfen wir aufgrund des Datenschutzes und der Schweigepflicht keine weiteren Auskünfte geben. Allfällige Analyseresultate sollte Ihnen der Hersteller zur Verfügung stellen.

5 Referenzen

Gesetzliche Basis:

Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)

www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html

- Meldepflicht allgemein: Art.59
- Verstoss gegen die Meldepflicht: Art. 87

Medizinprodukteverordnung (MepV; 812.213)

www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html

- Meldepflicht: Art. 15
- Meldepflicht für medizinische Fachpersonen: Art. 15, Abs. 2
- Pflicht Materiovigilance-Prozess im Spital: Art. 15, Abs. 4
- Definition «schwerwiegendes Vorkommnis»: Art. 3

Guidelines:

Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2 12-1

Swissmedic Homepage:

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
2.1	01.01.2019	Adresse in der Fusszeile angepasst, Links angepasst: Underline mit Minuszeichen/Bindestrich ersetzt	dei
2.0	14.07.2017	Präzisierung der Meldefristen in Kapitel 3.3, Neue Versionsmethode	wic
01	07.06.2016	Erstversion	wic