

## Materiovigilance – Welche Lösungen gibt es für „kleine“ Strukturen?

P. Tritz, Zentralinstitut (ZIWS), Spital Wallis, Sitten

### Was ist Materiovigilance und was sagt das Gesetz?

Materiovigilance ist die Kontrolle der Vorkommnisse oder Risiken von Vorkommnissen, die bei der Verwendung eines Medizinprodukts (MP) auftreten können. Der Prozess der Materiovigilance wird in der Schweiz von der Organisation Swissmedic koordiniert. Es ist zu unterscheiden zwischen:

- Haemovigilance: Überwachung der Bereitstellung von Blut und Blutkomponenten vom Spender bis zum Empfänger
- Pharmacovigilance: Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Arzneimitteln
- Materiovigilance: Überwachung der Risiken, die mit der Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der medizinischen Behandlung verbunden sind. Die Materiovigilance umfasst daher alle Mittel, die zur Erkennung, Meldung, Quantifizierung und Analyse des Eintritts unerwünschter Wirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Medizinprodukten eingesetzt werden.

Dieses Vigilance-System ist zwingend vorgeschrieben (Medizinprodukteverordnung, MepV), sobald Medizinprodukte bei Patienten verwendet werden. Bei der Materiovigilance ist ein Informationsfluss in zwei Richtungen vorgesehen:

- 1. Top-down. Meldung von Swissmedic an den Anwender des Medizinprodukts, das heisst, Swissmedic gibt öffentlich einen Fehler oder ein Verwendungsrisiko eines Medizinprodukts bekannt (wie zum Beispiel bei dem Skandal um die Brustimplantate von PIP im Jahr 2013).

Swissmedic veröffentlicht wöchentlich eine Liste der „RÜCKRUF“ auf seiner Internetseite unter folgender Adresse: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

Es wird empfohlen, diese Liste regelmässig zu prüfen. Dort sind alle in Europa erfassten Medizinprodukte zu finden, bei denen potenziell das Risiko eines Vorkommnisses besteht. Diese Liste wird regelmässig aktualisiert und enthält ausführliche Erklärungen des Herstellers, wie im Falle der Verwendung eines beanstandeten Medizinprodukts vorzugehen ist.

- 2. Bottom-up. Meldung des Anwenders des Medizinprodukts bei Swissmedic, das heisst, der Anwender hat ein Materiovigilance-Vorkommnis festgestellt und Swissmedic gemeldet.

Für diese Meldung wird ein Formular verwendet, das auf der Internetseite von Swissmedic unter folgender Adresse verfügbar ist: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

Die Meldefrist für ein Vorkommnis zwischen dem Bekanntwerden des Vorkommnisses und seiner Meldung wird in Artikel 15 der MepV geregelt und verkürzt sich auf zwei Kalendertage bei einer schwerwiegenden Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit einer Vielzahl von Personen (10 Tage im Falle des Todes oder einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten; 30 Tage in allen anderen Fällen).

### Was versteht man genau unter einem Medizinprodukt?

In Artikel 1 der MepV – Medizinprodukteverordnung 812.213 (Stand am 1. Juli 2010) wird ein Medizinprodukt wie folgt definiert: 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.

Medizinprodukte werden in vier Klassen (I, IIa, IIb und III) unterteilt, die zunehmenden Gefährdungsstufen entsprechen. Ab Klasse II wird dringend empfohlen, ein Qualitätssicherungssystem einzuführen und regelmässig die vom Hersteller des Medizinprodukts empfohlene vorbeugende Wartung und/oder Qualitätskontrolle und Kalibrierung durchzuführen. In der Klasse IIa sind beispielsweise Blutdruckmessgeräte und Thermometer zu finden.



### Wie kann man in einer „kleinen“ Struktur vorgehen, um die gesetzlichen Mindestvorgaben zu erfüllen?

Es ist wichtig, einen genauen Überblick über die verwendeten Medizinprodukte zu haben. Der Bestand der Medizinprodukte kann z. B. mithilfe einer Computerliste verwaltet werden, die die verschiedenen erforderlichen Informationen enthält:

- Modellbezeichnung, Seriennummer und Datum der Inbetriebnahme des Medizinprodukts
- Lieferant und Hersteller des Medizinprodukts sowie technischer Kontakt für die Wartung
- Häufigkeit der Durchführung von vorbeugenden Wartungsmassnahmen und/oder Kalibrierungskontrollen des Medizinprodukts, Liste der an dem Gerät durchgeführten Arbeiten
- MepV-Klasse des Medizinprodukts (gemäss Anhang IX der Richtlinie 92/43/EWG); eine Kopie der CE-Konformitätsbescheinigung für Medizinprodukte ist ebenfalls ratsam

Aus Sicht der Anwender der Medizinprodukte ist es wichtig, sich davon zu überzeugen, dass vom Hersteller eine Schulung durchgeführt wurde und dass für die ordnungsgemässe Anwendung des Medizinprodukts spezifische Verfahrensabläufe und Handbücher herangezogen werden können.

### Literatur und die wichtigsten geltenden Gesetzestexte

- HMG (Heilmittelgesetz, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, Stand am 1. Oktober 2010)
- Medizinprodukteverordnung, MepV (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über Medizinprodukte, Stand am 1. Juli 2010)
- Europäische Richtlinie 93/42/EWG
- Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik des Fachverbands IHS (Ingenieur Hospital Schweiz)
- Internetseite Swissmedic – Teil über Medizinprodukte

### Kontaktpersonen

Pascal Tritz  
Sarah Favre Alther

pascal.tritz@hopitalvs.ch  
sarah.favre@hopitalvs.ch