

Gemeinsam für sichere Medizinprodukte

1. ERFA Tagung Materiovigilance

13. Januar 2026; Olten



ERFA Tagung

13. Januar 2026 / 09.10 – 09.30 Uhr

Olten

Gesetzliche Grundlagen: Wer ist wann und wofür verantwortlich?

Dr. Rafael Moreno, Senior Inspektor

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Inhalt

1. Wer ist Swissmedic?
2. Warum Vigilance?
3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen
4. Definition Vorkommnis und schwerwiegendes Vorkommnis

1. Aufgaben von Swissmedic

Wer ist Swissmedic?

- Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut ist die **zentrale schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel**
- Öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern (3 Standorte)
- Swissmedic ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig
- Finanzierung erfolgt mehrheitlich über Gebühren und Aufsichtsabgaben
- Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das **Heilmittelrecht**
- Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert (BR E. Baume-Schneider)

1. Aufgaben von Swissmedic

Kernaufgaben und -kompetenzen von Swissmedic

- **Ziel: Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Heilmitteln gewährleisten**
- Zulassung von Arzneimitteln
- Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel
- **Marktüberwachung** von Arzneimitteln und **Medizinprodukten**
- Strafverfolgung
- Laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität
- Information (z. B. Öffentlichkeit, Gesundheitseinrichtungen, Medien etc.)
- Nationale u. internationale Zusammenarbeit (z. B. Fach- und Berufsverbände, Behörden)

1. Wer ist Swissmedic?

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen

Art. 76 Medizinprodukteverordnung (MepV) Zuständigkeiten

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der **Vigilance**;
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.

³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

- a. ...;
- b. ...;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler**.



2. Warum Vigilance?

Vigilance: Überwachungssystem von Medizinprodukten

- Der Zweck der Vigilance bezüglich Medizinprodukten (**Materiovigilance**) ist der Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten durch die systematische Überwachung der Sicherheit und Leistung dieser Produkte nach ihrer Markteinführung.
- Ziele und Aufgaben des Materiovigilance-Systems:
 - **Risikoerkennung:** Systematische Erfassung und Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen
 - **Risikobewertung:** Beurteilen, ob Korrektur- oder Vorbeugungsmassnahmen notwendig sind
 - **Wiederholung verhindern:** Grundursachen identifizieren und beheben
 - **Korrekturmassnahmen einleiten:** Field Safety Corrective Actions (FSCA)
 - **Marktüberwachung:** Kontinuierliche Überwachung während des gesamten Lebenszyklus (Post-Market Surveillance)
 - **Informationsaustausch:** Informationsfluss zwischen Anwendern, Herstellern und Swissmedic

2. Warum Vigilance?

Vigilance: Überwachungssystem von Heilmitteln

- Durch die Materiovigilance wird sichergestellt, dass die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten kontinuierlich überprüft und aufrechterhalten wird, auch nachdem sie auf den Markt gebracht wurden.
- Die Erfassung anhand von Vorkommnis-Meldungen durch die anwendenden Personen (z. B. medizinisches, medizin-technisches Personal) bzw. die betroffene Gesundheitseinrichtung ist das beste Instrument, um derartige Probleme frühzeitig festzustellen

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Vigilance: Gesetzliche Meldepflicht

- **Art. 59 Abs. 3 Heilmittelgesetz (HMG):**

³ Wer berufsmässig **Heilmittel (→ Arzneimittel und Medizinprodukte) abgibt** oder an Menschen oder an Tieren **anwendet** oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, **muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden**, die für die **Heilmittelsicherheit** von Bedeutung sind

→ **Gesetzliche Meldepflicht für Fachpersonen!**

→ **Meldung an Swissmedic**

→ **Vorsätzliche sowie fahrlässige Verletzung der Meldepflicht können strafrechtliche Konsequenzen haben (Art. 87 Abs. 1 Bst. c, Art. 87 Abs. 3 HMG)**

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Materiovigilance: Meldepflicht Hersteller

Art. 66 MepV / Art. 59 IvDV Meldepflicht

¹Der **Hersteller eines in der Schweiz bereitgestellten Produkts** oder die Person, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt und in der Schweiz bereitstellt, **muss der Swissmedic melden:**

- a. schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, die in der Schweiz geschehen sind, sobald er oder sie davon Kenntnis erhält;
- b. in der Schweiz ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

² [...]

³ [...]

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Materiovigilance: Meldepflicht anwendende Fachpersonen

Art. 66 MepV / Art. 59 IvDV Meldepflicht

⁴ Wer als **Fachperson bei der Anwendung von Produkten** ein **schwerwiegendes Vorkommnis** feststellt, muss dieses dem **Lieferanten und der Swissmedic** melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach **Art. 87 EU-MDR / Art. 82 EU-IVDR**.

⁵ Die Meldungen an die Swissmedic haben **elektronisch und maschinenlesbar** zu erfolgen. Die **Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung** sowie die dabei zu verwendenden **Formblätter** mit den Vorgaben zu den Inhalten

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Meldefristen für schwerwiegende Vorkommnisse

Meldefristen nach Art. 87 Abs. 2 – 5 MDR, Art. 82 Abs. 2 – 5 IVDR:

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 (schwerwiegende Gefahr für öffentliche Gesundheit)
- **10:** bei Tod oder unvorhergesehener schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder anderen Personen
- **15:** alle anderen

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Materiovigilance: Spezifische Anforderungen für Spitäler

Art. 67 MepV / Art. 60 IvDV Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 MepV / Art. 59 Absatz 4 IvDV errichten die Spitäler ein **internes Meldesystem** im Rahmen eines etablierten **Qualitätsmanagementsystems**.

² 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.

³ Die **Aufbewahrungspflicht** für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt **mindestens 15 Jahre**.

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Meldepflicht: Wer gilt als Fachperson?

Anhang 2 MepV / Anhang 2 IvDV:

Gesundheitsfachperson = Angehörige der Gesundheitsberufe

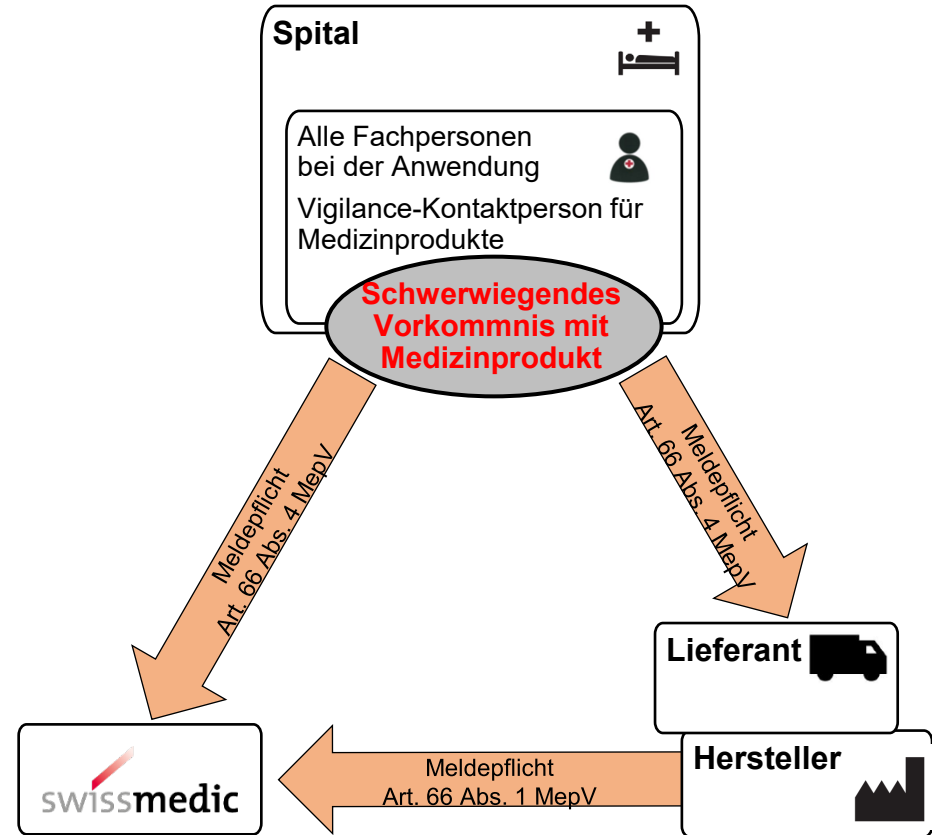
Gesundheitsfachperson = «eine Person, die über eine **formale Ausbildung** in dem einschlägigen Bereich des **Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet** verfügt».

Fachpersonen, die nicht zu den Gesundheitsfachpersonen gehören = Personen, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Medizinprodukte anwenden. Diese umfassen z. B. Laborpersonal, Medizintechnikpersonal sowie Aufbereitungspersonal.

3. Materiovigilance: Pflichten für Hersteller und anwendende Fachpersonen

Meldepflichten, Doppelspurigkeit im Gesetz

- Gesundheitseinrichtung muss schwerwiegendes Vorkommnis der Swissmedic u. dem Lieferanten/Hersteller melden
- Hersteller muss der Swissmedic melden
- **Spitäler** melden der Swissmedic über ihre **Vigilance-Kontaktperson**
- Es sind das von Swissmedic vorgegebenen Meldeformular mit den erforderlichen Informationen einzureichen, damit Swissmedic das Vorkommnis korrekt analysieren kann



Definition Vorkommnis nach MDR und IVDR

Vorkommnis:

- **Fehlfunktion** oder **Verschlechterung** der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts
- einschliesslich **Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**
- Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten **Informationen**
- **unerwünschte Nebenwirkung (nur MEP)**
- **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 (**nur IVD**)
- Referenz: Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 MDR, Art 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziffer 67 IVDR



Definition Schwerwiegendes Vorkommnis nach MDR und IVDR

Schwerwiegendes Vorkommnis:

Vorkommnis, welches nachstehende Folgen **hatte** oder **hätte haben können** oder **haben könnte**:

- **Tod** (Patient, Anwender oder andere Person)
- **Vorübergehende** oder **dauerhafte** schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Schwerwiegende **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**
- Referenz: Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 MDR, Art 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziffer 67 IVDR

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit!



Gute Praxis der Materiovigilance

Leitlinie «Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital)»

H+ ERFA-Tagung Materiovigilance, 13.01.2026

Ulrike Meyer, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Sandra Tanner, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Hauptthemenfelder der Materiovigilance im Spital

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 66 MepV / Art. 59 IvDV

Meldepflicht

⁴ Wer als **Fachperson** bei der Anwendung von Produkten ein **schwerwiegendes Vorkommnis** feststellt, muss dieses dem **Lieferanten und der Swissmedic** melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 87 EU-MDR / Artikel 82 EU-IVDR

⁵ Die **Meldungen** an die Swissmedic haben **elektronisch und maschinenlesbar** zu erfolgen. Die Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter mit den Vorgaben zu den Inhalten.

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 67 MepV / Art. 60 IvDV

Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 / Artikel 59 Absatz 4 errichten die Spitäler ein **internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems**.

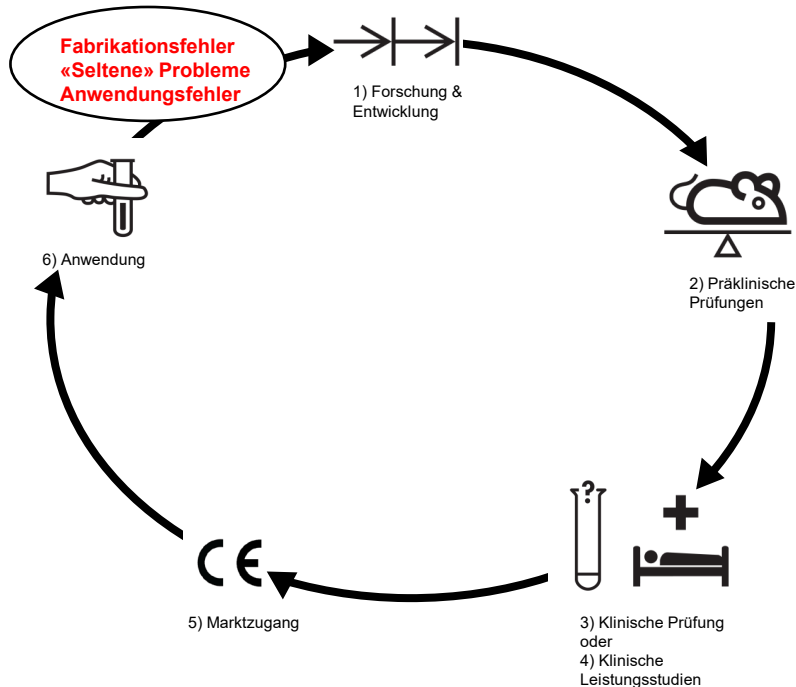
² Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (**Vigilance-Kontaktperson**) [...] welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. [...]

³ Die **Aufbewahrungspflicht** für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

Liste Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen (FSCA) (swissmedic.ch)

The screenshot shows the Swissmedic website's search interface. At the top is the 'swissmedic' logo and a hamburger menu icon. Below is a search bar with the placeholder text 'Bitte Suchbegriff eingeben'. To the right of the search bar is a dropdown menu currently showing 'Alle Einträge'. Below the search bar are two date selection fields labeled 'Von' and 'Bis', each with a calendar icon and the placeholder 'TT.mm.jjjj'. Below these is a 'Sortierung' dropdown menu currently showing 'Publikationsdatum'. Below that is a 'Richtung' dropdown menu currently showing 'Absteigend'. At the bottom left is a checkbox labeled 'nur Updates anzeigen', which is currently unchecked. At the bottom right is a blue button with a magnifying glass icon and the text 'Suchen'.

Rolle von Meldungen im Produktlebenszyklus

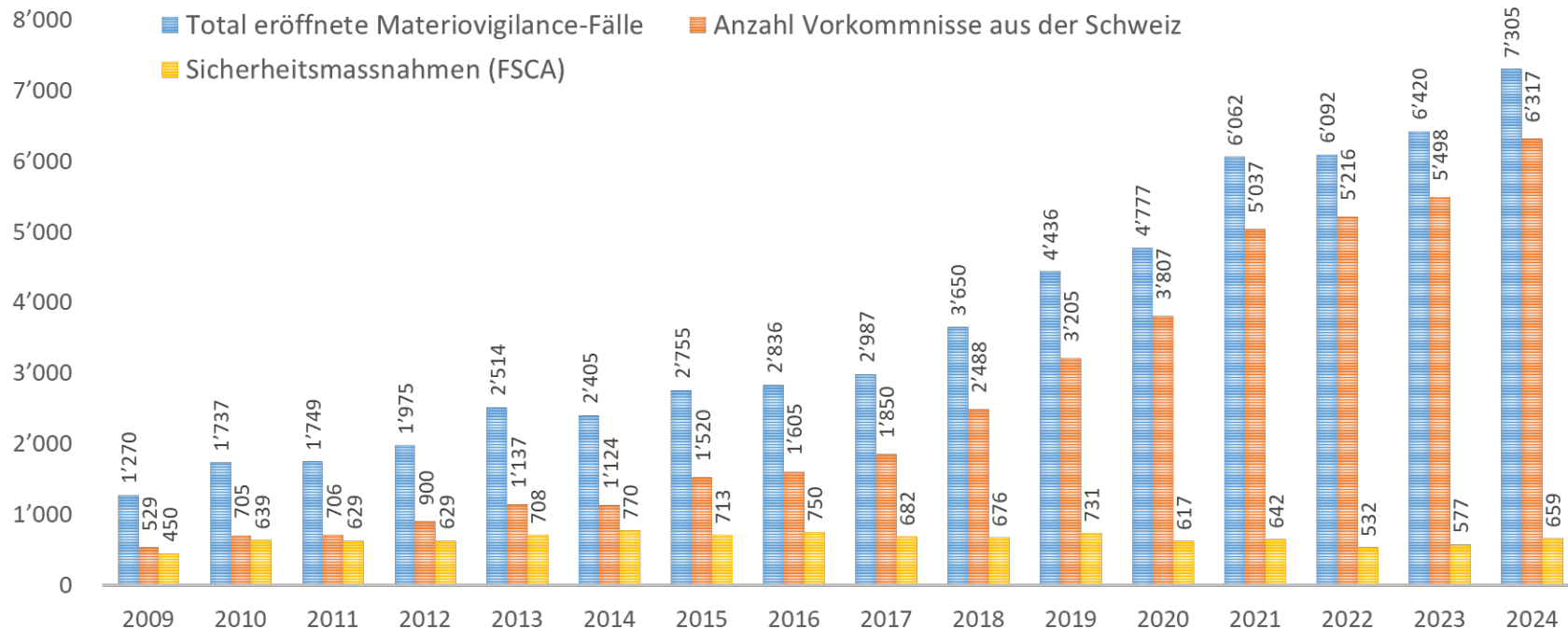


- Gesetzliche Verpflichtung
- Hersteller können Ihre Produkte nur verbessern, wenn sie **Kenntnis** haben von den Schwächen, sowie von den Risiken Ihrer Produkte auf dem Markt.
 - Mögliche Sicherheitsprobleme identifizieren
 - Massnahmen durchführen
- Swissmedic nutzt Informationen zur Überprüfung:
 - Sicht des Anwenders im Vergleich zum Hersteller
 - Unstimmigkeiten erkennen
 - Meldepflichten überprüfen
 - Schneller zuvor unbekannte Probleme erkennen

Ziel des Meldewesens:

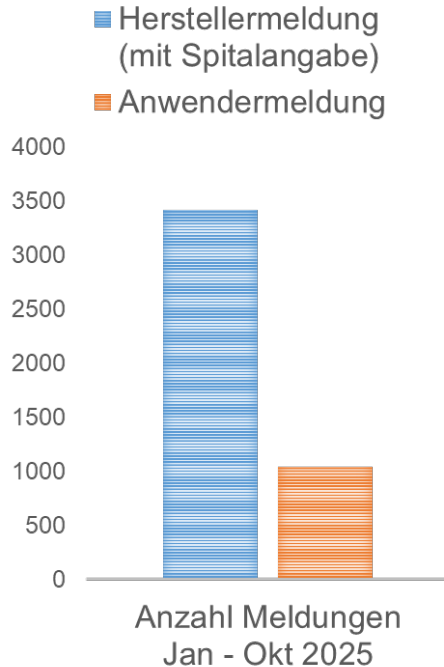
Wiederholungen von Zwischenfällen **vermeiden**, die auf Problemen mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen.

Anzahl Vorkommnisse in der Schweiz



Quelle: Daten basierend auf den Geschäftsberichten der Jahre 2010 bis 2024.

Aufteilung Meldungen von Vorkommnissen



Quelle: Swissmedic-interne Daten, Stand 03.12.2025

- «Anzahl Meldungen von Anwendern» pro «Anzahl Meldungen von Herstellern mit Angabe eines Spitals» liegt bei ca. 30%
- Ziel: Meldeverhältnis verbessern
 - aktuelles und umfassendes **Standardwerk für die Materiovigilance** zur Verfügung stellen
 - konkrete Vorgaben sowie praxisnahe Tipps und Werkzeuge für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen

Zwei «Gute Praxis der Materiovigilance» Dokumente

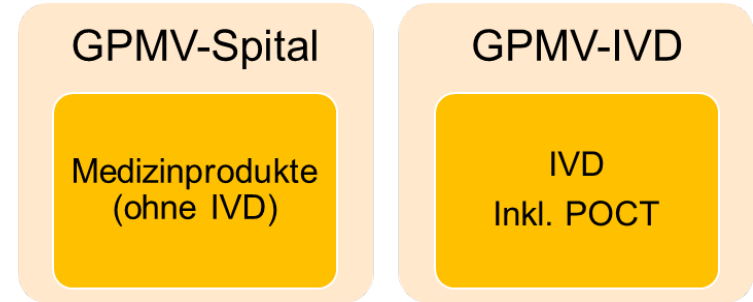
Schweizerische **Gute Praxis** der **Materiovigilance** im **Spital** **GPMV-Spital**

- mit Schwerpunkt auf **Medizinprodukte** ohne In-vitro-Diagnostika (IVD)
- richtet sich an **Schweizer Spitäler**
- vorerst **nicht** für niedergelassene Ärzte, Pflegeeinrichtungen, Apotheken oder Anwender von Annex XVI-Produkten etc.

Schweizerische **Gute Praxis** der **Materiovigilance** in der In-vitro- Diagnostik **GPMV-IVD**

- mit Schwerpunkt auf **IVD**
- inklusive **Point-of-Care Testing (POCT)**
- richtet sich an **Schweizer Labore** und **weitere Gesundheitseinrichtungen**, die **IVD anwenden**

GPMV-Spital und GPMV-IVD



- Unterscheiden sich im Fokus (Produkt- und Anwendungsumgebung)
- Werden von **zwei unterschiedlichen Teams** erarbeitet (Swissmedic in Zusammenarbeit mit externen Experten spezifisch aus Spital- bzw. Labor-Umfeld)
- Sollen **nebeneinander benutzt** werden
 - Materiovigilance mit Medizinprodukten (gemäss GPMV-Spital) ist für IVD ähnlich anwendbar
 - **Spitäler sind jedoch aufgefordert**, für spezifische Informationen zur Materiovigilance mit IVD die GPMV-IVD zu konsultieren

GPMV-Spital

- Erarbeitet durch...
 - **DANKE!**
- in Deutsch und Französisch
- **Konsultation** von 6 Wochen abgeschlossen
(> 40 Stakeholder angefragt)
- Stand: Einarbeitung Konsultations-Kommentare und Layouting
- Publikation geplant im **Q1 2026**



FMCH
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
<https://fmch.ch/de/>



H+
Die Spitäler der Schweiz
<https://www.hplus.ch/de/>



Hplus Bildung AG
<https://www.hplus-bildung.ch/>



Qualitätszirkel Spitäler Schweiz «Quality Circle»
Interessengemeinschaft Beschaffung in Spitälern



sQmh
Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
<https://www.sqmh.ch/>



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch>

GPMV-Spital

- Inhalte und Umfang...
- Welche Inhalte abgedeckt sind (Themenliste), wurde mit dem Kernteam erarbeitet
- Kapitel sollen in sich abgeschlossen lesbar sein

Vorwort.....	2
Liste der Autorenschaft	3
Inhaltsverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	12
Tabellenverzeichnis.....	13
1 Grundlegendes zum Dokument.....	14
2 Materiovigilance – Eine Einführung.....	22
3 Qualitätsmanagementsystem für die Materiovigilance im Spital	30
4 Medizinprodukte erkennen	40
5 Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Was ist meldepflichtig?	58
6 Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Wie melden?	73
7 Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten – Wieso melden?	96
8 Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA) und Sicherheitsanweisungen im Feld (FSN)	102
9 Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten im Spital	117
10 Materiovigilance bei Swissmedic.....	125
Anhang 1 Glossar	132
Anhang 2 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Gesetze und Verordnungen	145
Anhang 3 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Artikel der MepV und des HMG.....	146
Anhang 4 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten ISO-Normen	148
Anhang 5 Übersicht der in der GPMV-Spital referenzierten Leitlinien	149
Anhang 6 Für die Erarbeitung der GPMV-Spital konsultierte Stellen.....	150

GPMV-Spital – Die wichtigsten Hilfestellungen (I)

- Klare gekennzeichnete **Pflichtanforderungen**
(Anforderungen mit verpflichtendem Charakter aus Gesetzen, Verordnungen und Normen)
- Die jeweils zutreffenden **Gesetzes- und Verordnungsartikel** sind in den **Fussnoten** innerhalb der einzelnen Kapitel aufgeführt und in Anhang 3 zusammengefasst
- Klar gekennzeichnete **Empfehlungen**



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.

¹⁶⁸ Art. 67 Abs. 1 MepV



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

GPMV-Spital – Link zum spitalinternen QMS

- GPMV-Spital beinhaltet ein Kapitel spezifisch für die Mindestanforderungen
 - zur Umsetzung des **Art. 67 Abs. 1 MepV**:
Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.
 - und den **Umgang mit FSCA** im Rahmen eines **QMS**

Die Umsetzung folgender **Mindestanforderungen** für die Materiovigilance in Spitälern im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) ist entscheidend für die Gewährleistung der Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für die Materiovigilance:

- **Führungsverantwortung:** Die Geschäftsleitung trägt die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen im Spital (Kapitel 3.1)
- **Qualitätsziele und Aktivitäten** zu deren Erreichung müssen definiert sein, beispielsweise im Materiovigilance-Konzept (Kapitel 3.2)
- **Rollen und Zuständigkeiten** müssen definiert sein und die Ressourcen (Personen, einschliesslich der Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte, und Infrastruktur) müssen zur Verfügung gestellt werden (Kapitel 3.3)
- **Medizinprodukte** müssen erkannt und rückverfolgt werden können und die UDI (eindeutiger Produktidentifikator, engl. Unique Device Identification) der implantierbaren Medizinprodukte der Klasse III müssen gemäss gesetzlicher Anforderung erfasst und gespeichert werden (Kapitel 3.4)
- **Prozesse** für die Materiovigilance müssen definiert sein:
 - Die Erfassung, Evaluation und Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic und Lieferanten (Meldesystem, Kapitel 3.5.1)
 - Die nachvollziehbare Umsetzung von in FSN geforderten Massnahmen im Rahmen einer FSCA (Kapitel 3.5.2)
- **Schulungen** müssen definiert werden und obligatorisch sein, um die Kenntnisse des Personals zur Materiovigilance gezielt aufzubauen und zu erhalten (Kapitel 3.6)
- **Dokumentation und Archivierung** müssen festgelegt werden (Kapitel 3.7)
- Die Erreichung der definierten Ziele muss überprüft, dokumentiert und eine kontinuierliche Verbesserung angestrebt werden (Kapitel 3.8)

Quelle: Entwurf GPMV-Spital, Stand Dezember 2025. Text noch nicht final und somit noch nicht endgültig freigegeben.



Fragen, Diskussion und Rückmeldungen

Danke für die Aufmerksamkeit



MURPHY TRIFFT MEDIZINPRODUKTE – UND WAS WIR DAGEGEN TUN

Judith Winkens, Leiterin klinische Qualität & Sicherheit



LINDENHOFGRUPPE



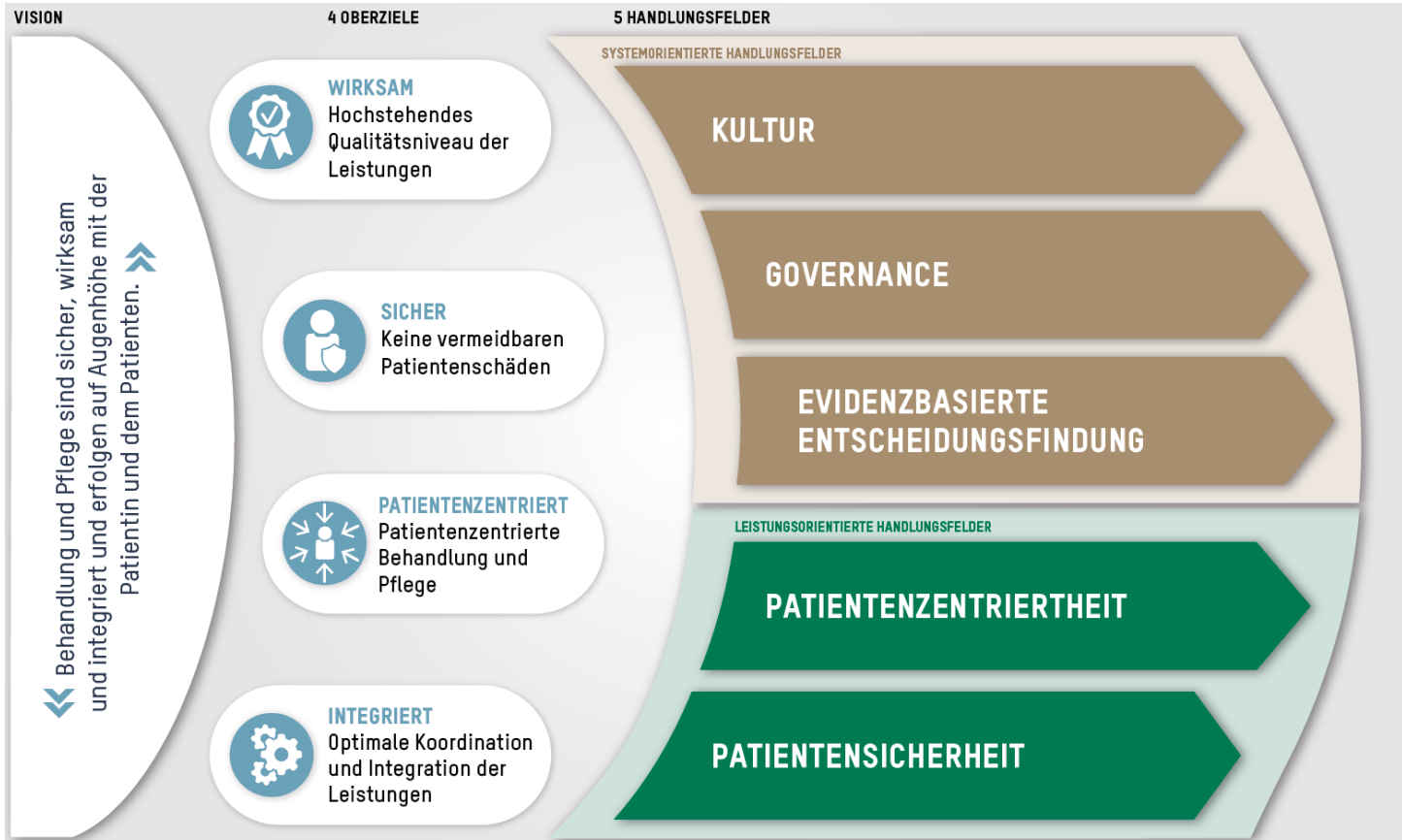
AGENDA

- Nationale Vorgaben
- Organisation der Materiovigilanz
i.R. des QMS der LHG
- PDCA-Zyklus anwenden
- Herausforderungen
- Take Home Message

ZUR ORIENTIERUNG...



ZUR ERINNERUNG...



EQK EMPFEHLUNGEN...

...ZUM QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

«Die EQK empfiehlt den Qualitätsvertragspartnern, die Anforderungen an ein geeignetes QMS dahingehende zu ergänzen, dass **die Vigilance-Systeme im QMS integriert werden** und insbesondere die **gute Praxis der Materiovigilance gestärkt** wird.»



Gesetze mit einem QMS des Spital verbinden – geht das?

- Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung; -  Art. 71 Instandhaltung

Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderu

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und n und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzier gewährleistet ist.

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:

1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet wo
2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufberei das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;

b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;

c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderu

d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a auf

⁴ Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation c Betriebs enthalten.

- Art. 74 Cybersicherheit

¹ Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorisch notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

² Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.

¹ Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006¹¹⁵ vorgesehen werden.

⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

¹¹⁵ SR 941.210

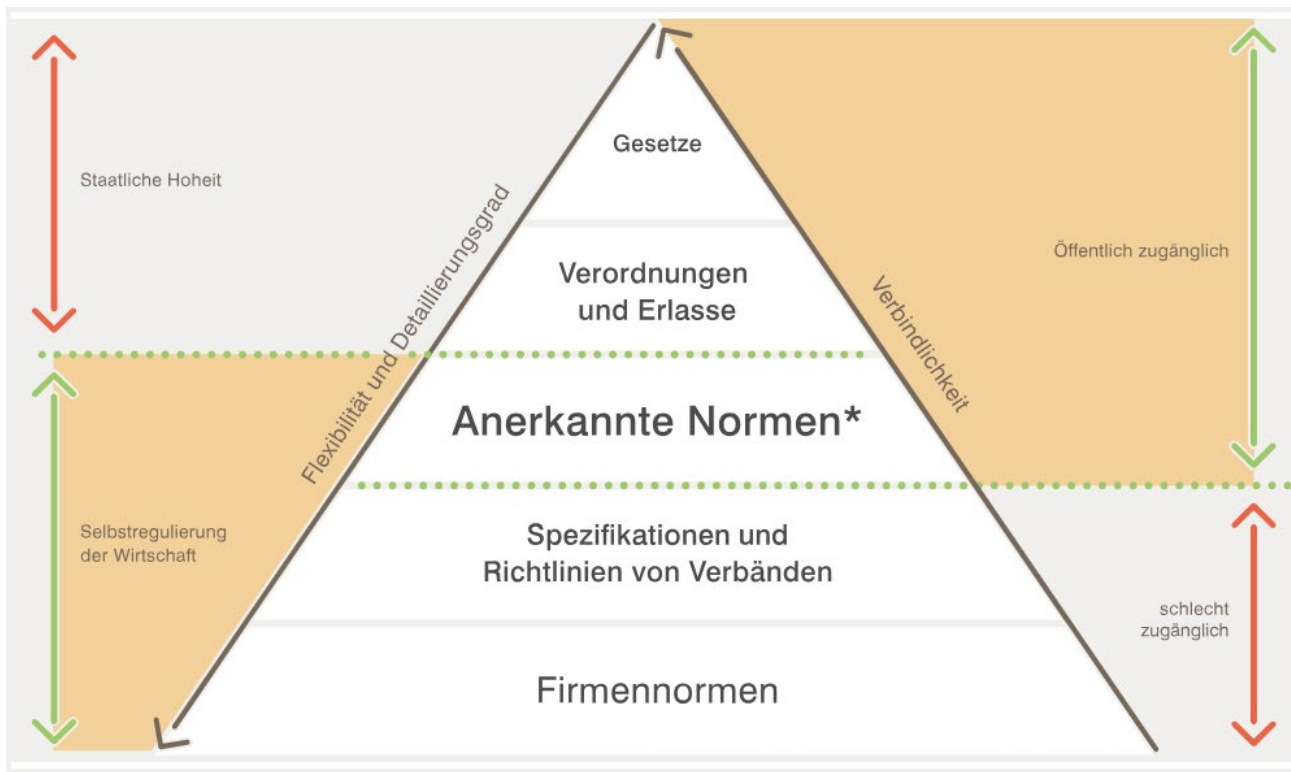
- Art. 67 Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.

² 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.

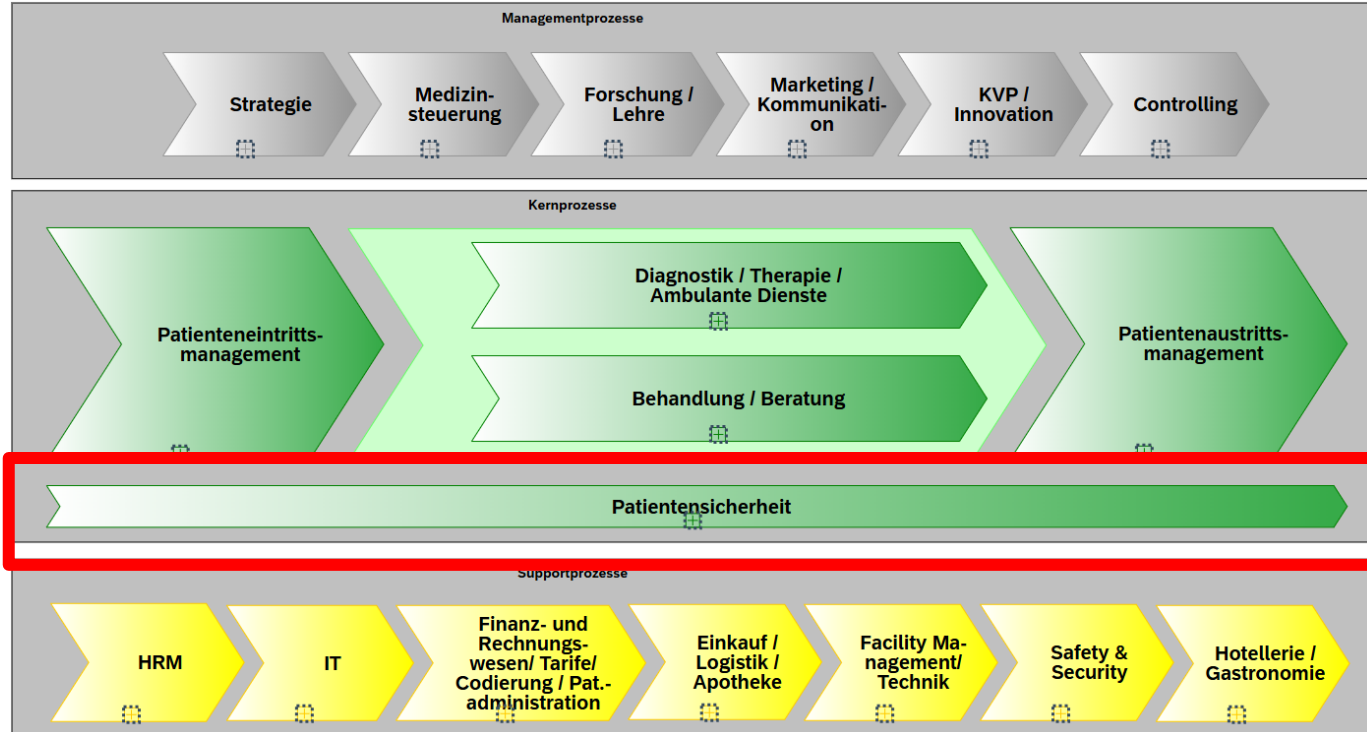
³ Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

«PYRAMIDE DER REGULIERUNG»



Qualität hat System – Materialovigilanz im Qualitätsmanagementsystem

PROZESSLANDKARTE

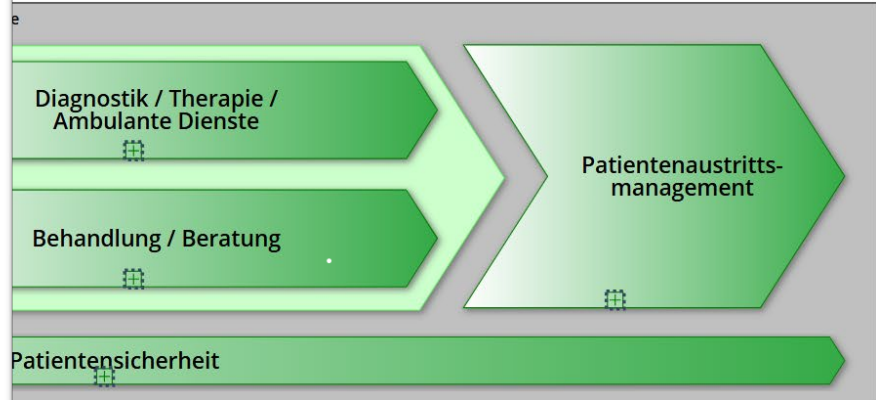




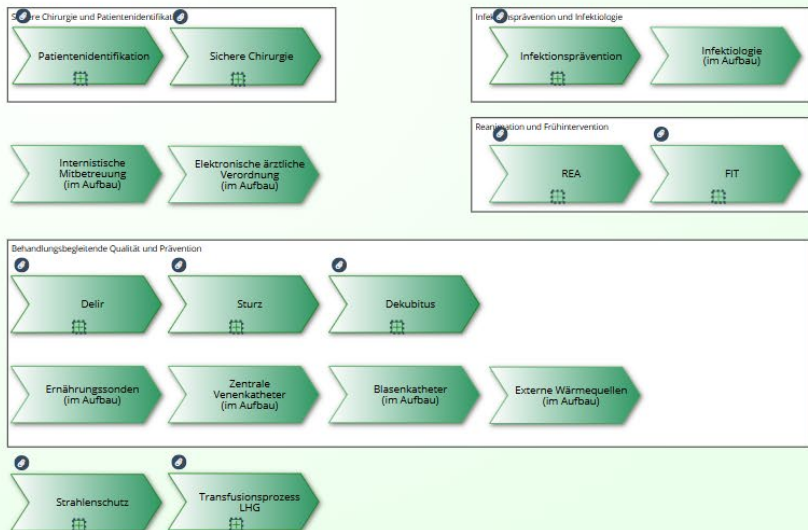
Konzept Patientensicherheit

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung/ Hintergrund.....	3
2	Zweck und Ziel	4
3	Strategiebezug.....	5
4	Geltungsbereich	5
5	Definitionen.....	5
6	Kompetenzen.....	6
6.1	Prozesseigner	7
6.2	Prozessmanager	7
6.3	Rollen: Aufgaben/Kompetenzen/Verantwortlichkeiten	7
6.4	Weitere Kriterien.....	7
7	Interdisziplinäre und interprofessionelle Lern- und Kommunikationskultur	7
7.1	Betrieb eines Meldecenters	7
7.2	CIRS	7
7.3	Komplikationen (inklusive Never Events)	8
7.4	ERA Schulung Error and Risk Analysis nach dem London Protocol	8
7.5	Speak-up	8
7.6	Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen	8
8	Internistische Mitbetreuung	9
9	Reanimation und Frühintervention	10
9.1	Reanimationssituationen	10
9.2	Frühinterventionsteam (FIT)	10
10	Vigilanz.....	10
10.1	Materiovigilanz	11
10.2	Pharmakovigilanz	11
10.3	Hämovigilanz	11
11	Sichere Chirurgie und Patientenidentifikation.....	12



Interdisziplinäre Patientensicherheit



Arzneimitteltherapiesicherheit



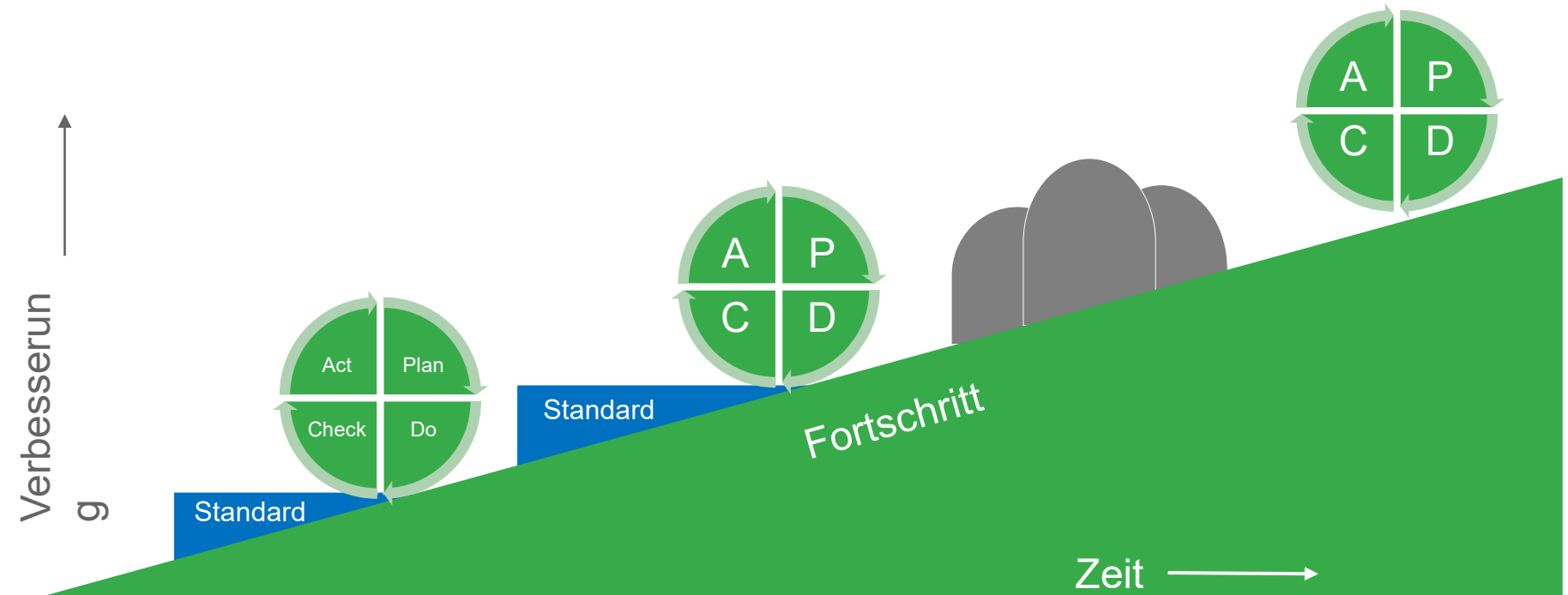
Interdisziplinäre und interprof. Lern- und Kommunikationskultur



Vigilanz



KONTINUIERLICHE QUALITÄTSENTWICKLUNG MITTELS PDCA



PDCA-ZYKLUS KONKRET ANGEWANDT





1. PLAN – QUALITÄTSPLANUNG

- Selbstüberprüfungen mittels Swissmedic «Checkliste für die Inspektion von Systemen der Vigilance betreffend Medizinprodukten»
- Klinisches Risikomanagement
- Erhöhung der Teilnahmequote von (Beleg-)Ärzten durch SIWF Credits für eLearnings



2. DO – QUALITÄTSLENKUNG

- Zentrale Bearbeitung → administrative Entlastung des klinischen Personals
- AEB erweitert
- Spezifische E-Mail Postfächer (materiovigilanz@xxx.ch, fsca@xxx.ch)



3. CHECK – QUALITÄTSSICHERUNG

- interne Audits, externe Audits, Inspektionen
- ISO 9001 – Managementreview: Kapitel Medizinproduktesicherheit

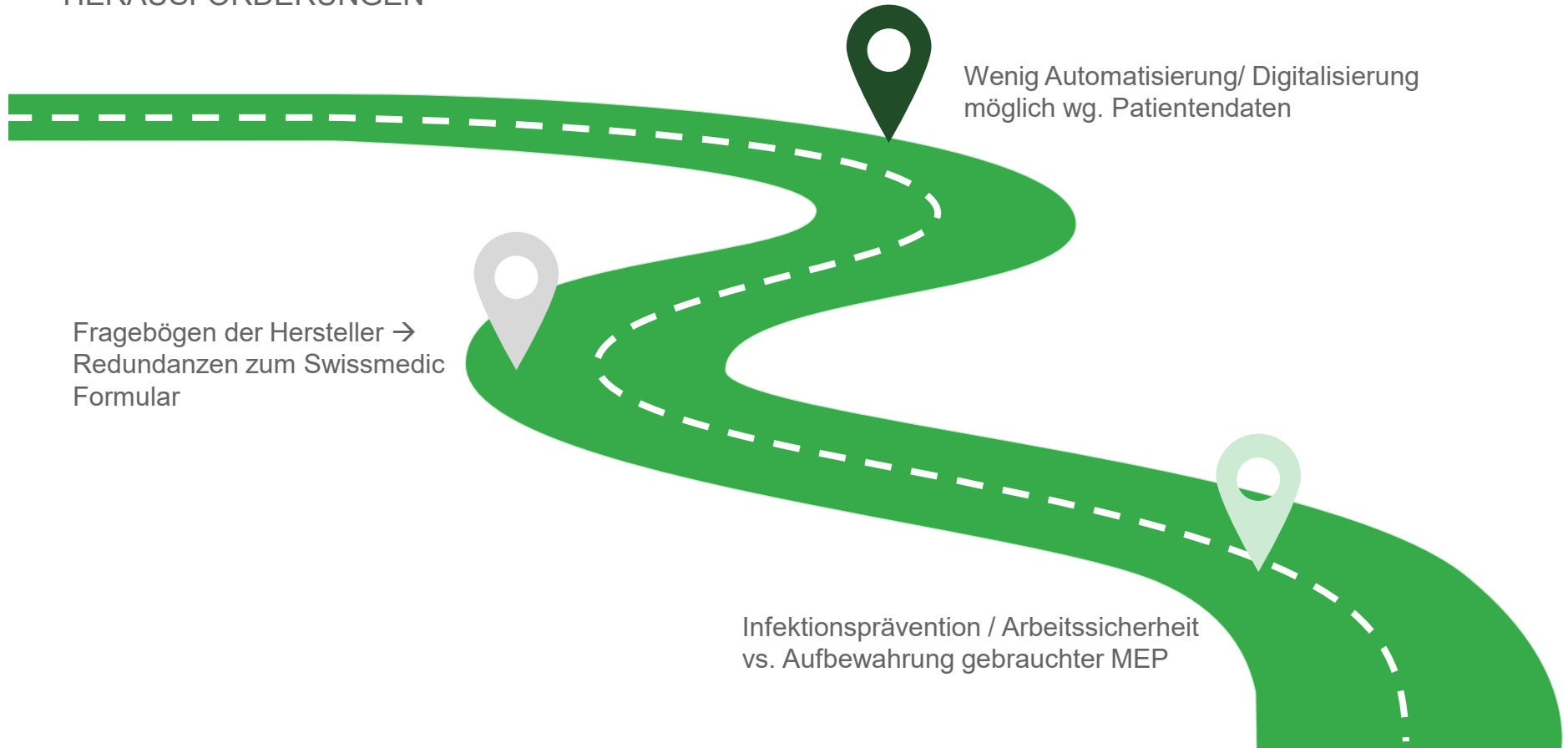
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Anzahl Materiovigilanz-Fälle	11	21	21	16	36	104
Davon Anzahl weitergeleitete Fälle an Swissmedic	9	19	17	14	24	87
Bestandene eLearnings	na	na	na	na	1395	1484



4. ACT – QUALITÄTSVERBESSERUNG

- Anpassung Schulung aufgrund des Feedbacks
- Feedbackschleife durch Analyseberichte → an Abteilungsleitungen & meldende Person
- Motivation für Aufmerksamkeit, weitere Meldungen
- Kommunikation im betroffenen Team

HERAUSFORDERUNGEN





MEHR FACHPERSONAL?



...ODER EINFACH ANDERES?!



44ai | Zertifizierte KI-Dokumentation | 44ai

➔ KI – Agenten mit medizinischen Daten?



TAKE HOME MESSAGE



Klare Verantwortlichkeiten, funktionierende Prozesse, starkes Qualitätsbewusstsein
→ QMS



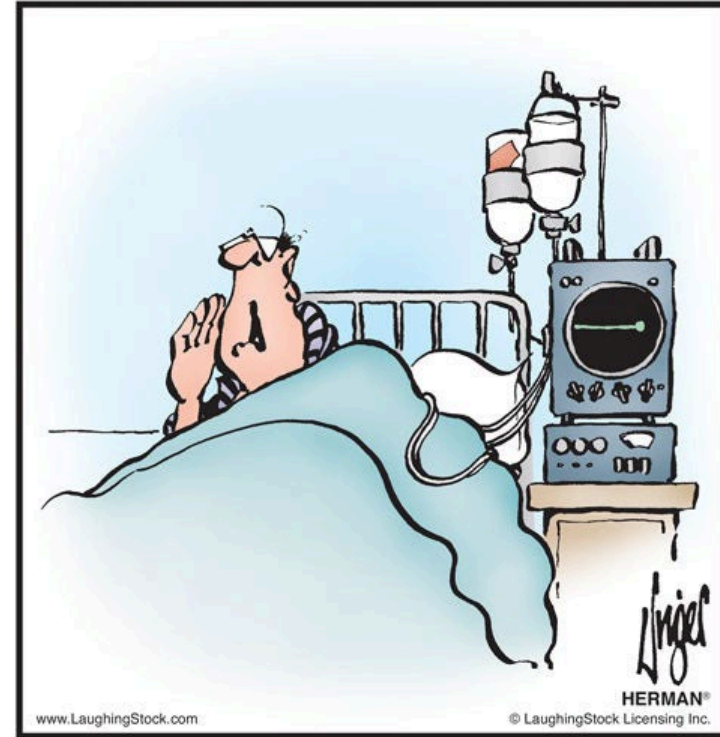
Gemeinsame Aufgabe – Interprofessionalität!



KI – Agenten als neuer Mitarbeiter?



VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.





Swissmedic-Inspektionen: Erkenntnisse und Entwicklungspotential

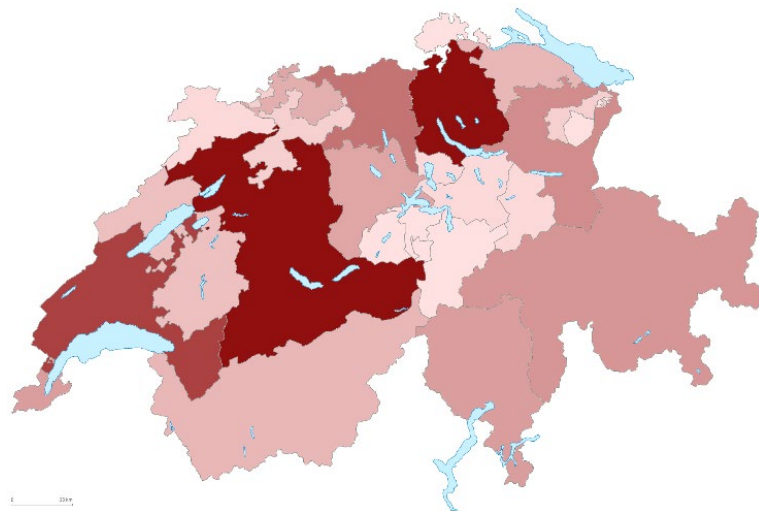
13.01.2026 – ERFA-Tagung Materiovigilance

Dr. Sveva Ambrosetti-Giudici, Leiterin Abteilung Medical Devices Hospital

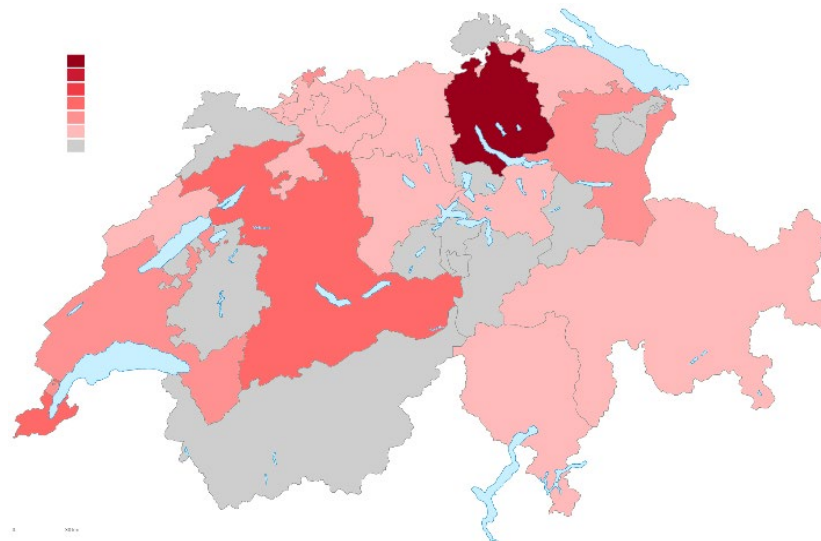
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Kantonale Spitaldichte im Vergleich mit Spitalinspektionen 2025*



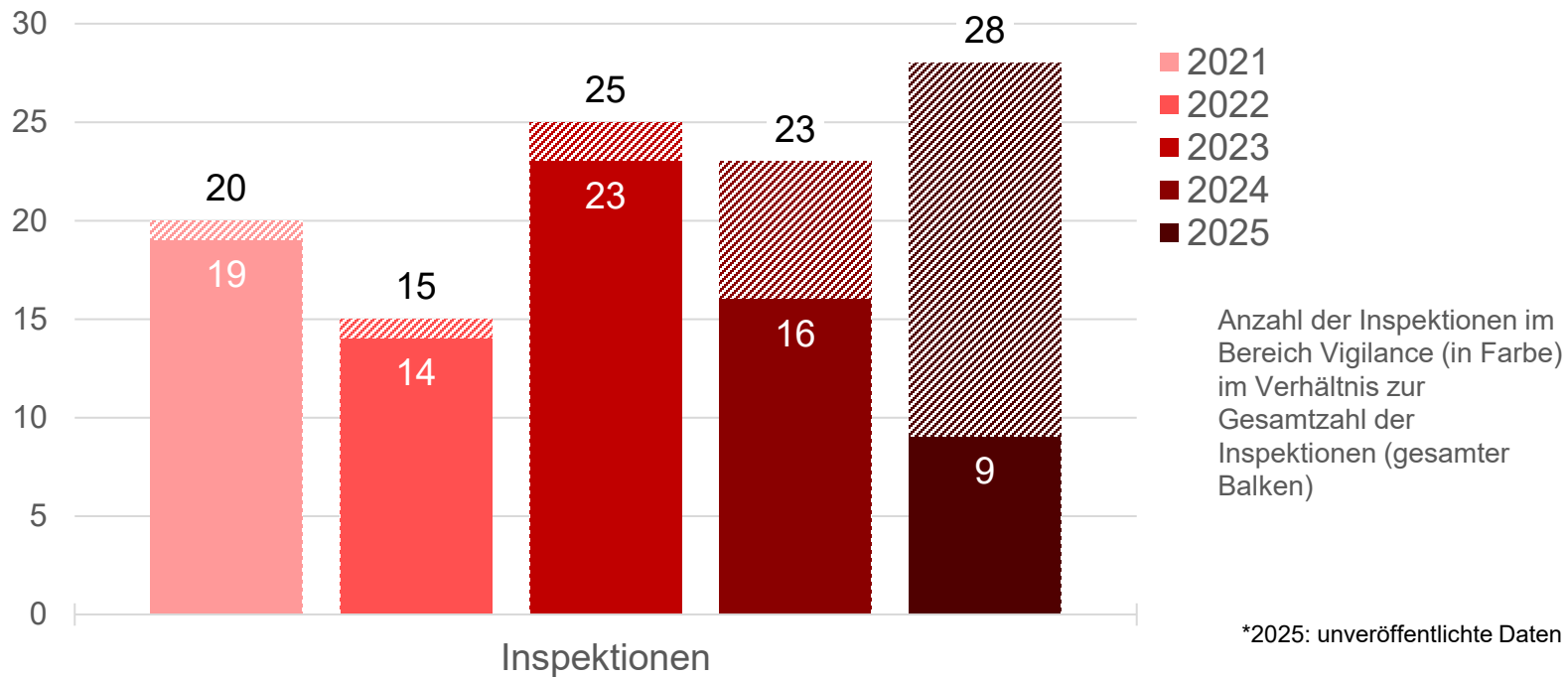
Gradient: Spitaldichte von
0% (grau) zu 13.5% (dunkelrot)



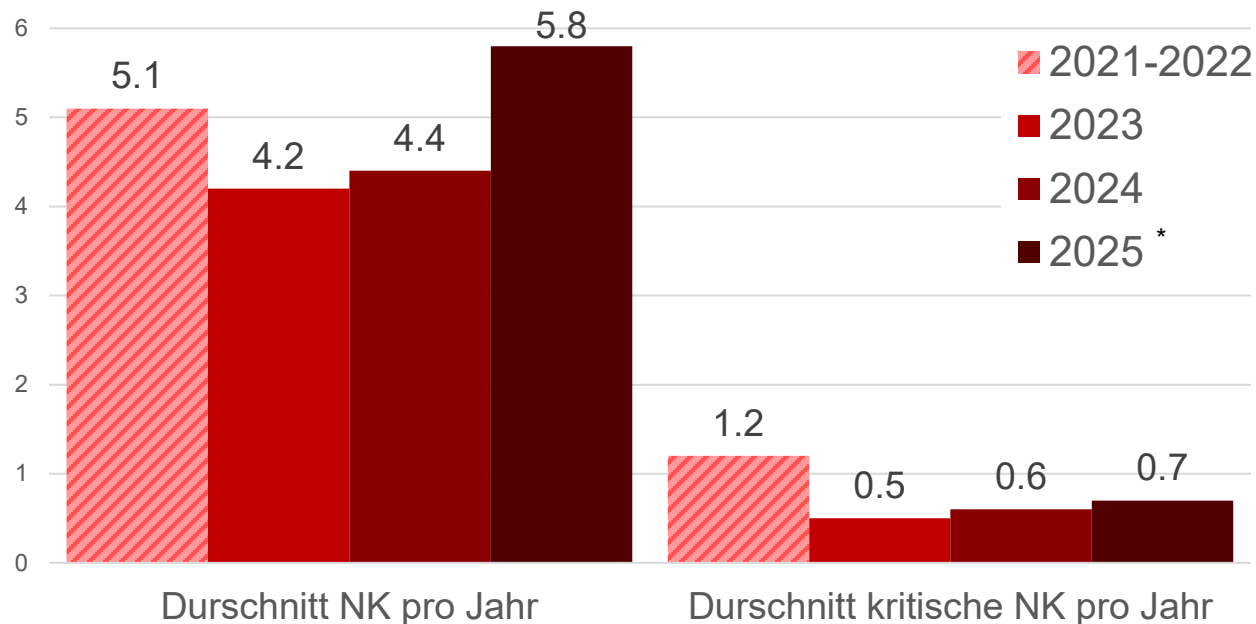
Gradient: Anzahl Spitalinspektionen von
0 (grau) bis 6 (dunkelrot)

*2025: unveröffentlichte Daten

Anzahl Inspektionen von 2021 bis 2025* (inkl. der Inspektionen im Bereich Vigilance)



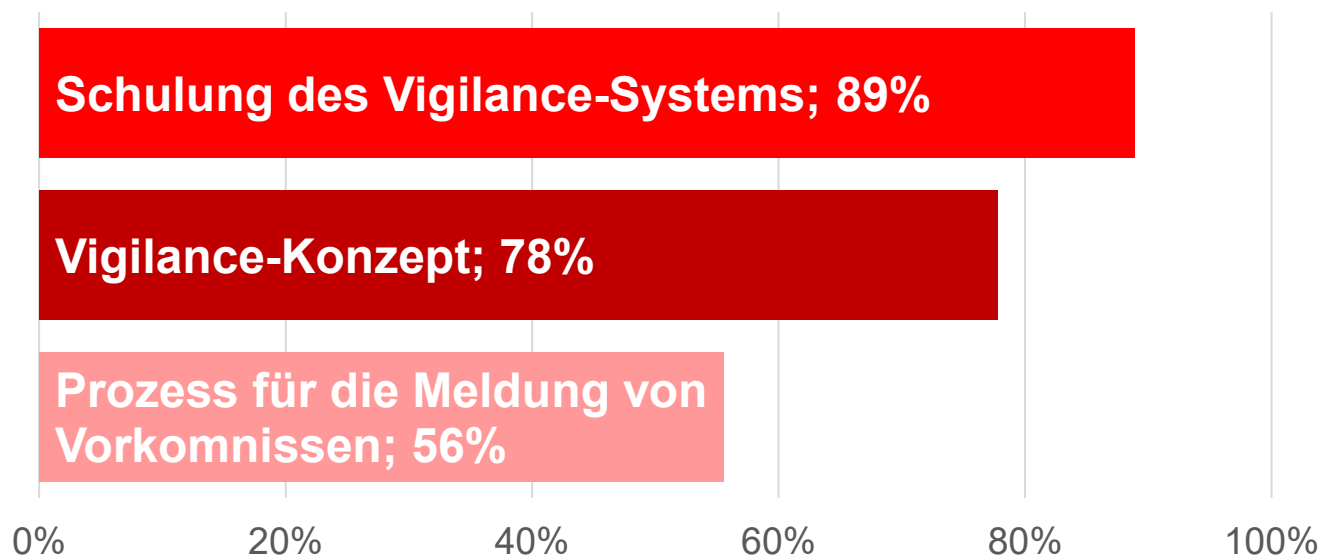
Vergleich der Nichtkonformitäten (NK) im Bereich Vigilance seit 2021



*2025: unveröffentlichte Daten

Häufigste Nichtkonformitäten der Materiovigilance 2025*

Prozentualer Anteil der Inspektionen (n=9) mit Nichtkonformitäten im entsprechenden Themengebiet.



*2025: unveröffentlichte Daten

Schlussfolgerungen

Erkenntnisse – zu beachten

- Trotz der konstant bleibenden Anzahl Nichtkonformitäten gibt es einige Spitäler, die beispielgebend organisiert sind.
- Die Ergebnisse der Inspektionen aus den Vorjahren lassen sich nicht direkt mit jenen aus 2025 vergleichen (nicht dieselben Spitäler).
- Die beobachteten Mängel $\neq$ eine unmittelbare Gefährdung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten.

Zusammenfassung der beobachteten Mängel im Bereich der Vigilance

- Die Schulung ist mangelhaft und/oder wird nicht allen relevanten Mitarbeitenden des Spitals angeboten.
- Spitäler verfügen nur selten über vollständige Vigilance-Konzepte.
- Der Prozess für die Meldung von Vorkommnissen fehlt, ist unbekannt oder ist unzureichend.

Entwicklung - Ausblick

Politisch: Stärkere Gewichtung des Qualitätsmanagements

- Initiiert mit den neuen (2024) Qualitätsverträgen zwischen Leistungsauftraggebern resp. den Versicherern und H+ resp. den Leistungsbringern. Ergebnisse sind hier erst mittelfristig zu erwarten.

Prävention: Unterstützung bei Verständnis und Umsetzung gesetzlicher Anforderungen

- Bereitstellung von ausführlichen Unterstützungsmaterialien wie die Gute Praxen.
- Gezielte Schulung und Sensibilisierung des Fachpersonals der Spitäler durch Referate an Aus- und Weiterbildungen sowie an Kongressen.

Überwachung: Intensivierte Aufsicht

- Mehr Spitalinspektionen gemäss den strategischen Zielen der Swissmedic 2023–2026.

Austausch:

- Förderung des Austausches unter den Spitäler bei der Umsetzung eines QMS und Vigilance-Systeme.



Danke!
Merci!
Grazie!

Veröffentliche Resultate der Swissmedic Spitalinspektionen:
[Jahresbericht Spitalinspektionen 2024](#)

Podiumsgespräch: Materiovigilance im Spannungsfeld von Regulierung, Bedürfnissen und Umsetzung in der Praxis

Ester Ammann, *Kantonsapothekerin Basel-Stadt*

Christina Griessbacher, *Teamleiterin Logistik Zentral-OP, LUKS*

Anne Leuppi-Taegtmeyer, *Leitung Patientensicherheit Unispital Basel*

Armand Linge, *Mitglied der Geschäftsleitung, Leiter Regulation & Innovation
SwissMedtech*

Markus Wälti, *Leiter Abteilung Medical Devices Vigilance, Swissmedic*

Moderation: **Susan Čonka**, *Expertin für Ideen und Lernprozesse, SAQ-Qualicon*

So läuft's bei uns – Zwei Kliniken zeigen, wie Materiovigilance gelingt

- Beispiele und konkreter Umgang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis
- Umsetzung von FSCA in Spitälern

HIRSLANDEN



«SO LÄUFTS BEI UNS»

«MATERIOVIGILANCE» SO KÖNNTE ES GELINGEN!!!

1. Einleitung

Medizinprodukte sind komplexe Systeme, die hohe Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit erfüllen müssen. Dennoch können im praktischen Einsatz Probleme auftreten, die entweder auf Anwenderfehler, Fehler in der Anwendung also auch Produktmängel oder ein Zusammenspiel beider Ursachen zurückzuführen sind.

Die Analyse solcher Vorfälle ist ein wichtiger Bestandteil des Qualitäts- und Risikomanagements, um die Patientensicherheit sowie die Sicherheit von Fachpersonen oder Dritte zu gewährleisten, um die Produktleistung kontinuierlich verbessern zu können.



Wie kann Materiovigilance gelingen!!

«SO LÄUFTS BEI UNS»

«MATERIOVIGILANCE» SO KÖNNTE ES GELINGEN!!!

2. Anwenderprobleme oder Fehler in der Anwendung?

2.1 Beschreibung Anwenderprobleme entstehen,

wenn ein Medizinprodukt nicht korrekt oder nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Sie sind häufig auf menschliche Faktoren, Schulungsmängel oder ein unzureichendes Bedienkonzept zurückzuführen. Ein *Anwenderfehler* ist eine vom Benutzer unbeabsichtigte Handlung oder Unterlassung, die **nicht** dem Designziel des Medizinprodukts entspricht, aber durch **den Benutzer** verursacht wird.

Beispielhafte Ursachen:

- Missverständnis der Benutzeroberfläche oder der Anleitung
- Falsche Auswahl von Parametern oder Funktionen
- Fehlinterpretation von Anzeigen oder Alarmsignalen
- Nichtbeachtung von Warnhinweisen
- Routineverhalten oder Ablenkung während der Anwendung

«SO LÄUFTS BEI UNS»

«MATERIOVIGILANCE» SO KÖNNTE ES GELINGEN!!!

3. Anwenderprobleme und Fehler in der Anwendung

3.1 Beschreibung Fehler in der Anwendung

Ein *Fehler in der Anwendung* ist ein technischer oder softwarebedingter Defekt des Medizinprodukts, bei dem das Produkt **nicht** wie spezifiziert funktioniert, obwohl der **Anwender** alles korrekt macht.

Beispiele im medizinischen Kontext:

- Das Gerät berechnet Dosierungen falsch aufgrund eines Programmierfehlers.
- Eine Software hängt sich auf, wenn eine bestimmte Kombination von Parametern gewählt wird.
- Alarmgrenzen werden **nicht** korrekt gespeichert.
- Die Benutzeroberfläche zeigt falsche Werte an.
- Designmerkmale sind mangelhaft/ungenügend



- 86-jährige Patientin
- Alleinstehend, 2 Töchter, 3 Enkelkinder
- Weitgehend mit Unterstützung mobil (Gehstöcke, Rollator)
- Letzte Monate zunehmende SZ (Knie rechts)
- Mehrfachauftretenden Flüssigkeitsansammlung (Knie rechts)
- Zunehmende Verschlechterung des AZ

Anamnese:

Schwerste Arthrose mit Knorpelbeteiligung (Hausarzt)

Therapie:

Fettsäure Analyse (Hausarzt)

Stosswellentherapie (Facharzt)

Hyaluronsäure Therapie (Hausarzt)

Cortisontherapie (Hausarzt)



Vorstellung/Überweisung vom Hausarzt in einer der Hirslanden Kliniken zur weiteren anamnestischen Untersuchung und erweiterte Therapieansätze:

Vorgehensweise:

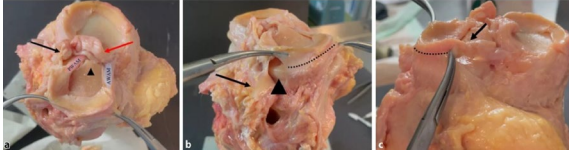
- Stationäre Aufnahme des Patienten
- Erweiterte Diagnostik (MRI)
- Therapievorschlagn

Anamnese:

- Schwerste Arthrose mit Knorpelschaden und «cruciatum ligamentum rupture dexter» (Kreuzbandriss rechts)
- Pathologische Flüssigkeitsansammlung Knie rechts (Hydrops articularis)

Therapievorschlagn:

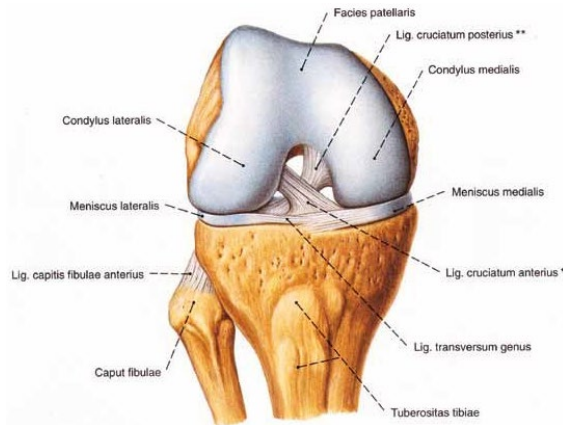
- In Rücksprache mit der Patientin und der Familienangehörigen wurde entschieden ein **Transplantat Knie rechts** einzusetzen.

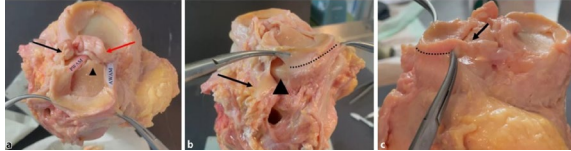


- Bestellauftrag Transplantat «Ligamentum dexter» Lieferant
- Auftragsbestätigung Transplantat «Ligamentum dexter» Lieferant
- Lieferbestätigung Lieferant «Ligamentum dexter» Lieferant
- OP-Slot und IPS/IMC Slot
- Anlieferung des Transplantats «Ligamentum dexter» (Wareneingangsprüfung)
- Beschriftung Umverpackung Transplantats «Ligamentum dexter»

Operationstag:

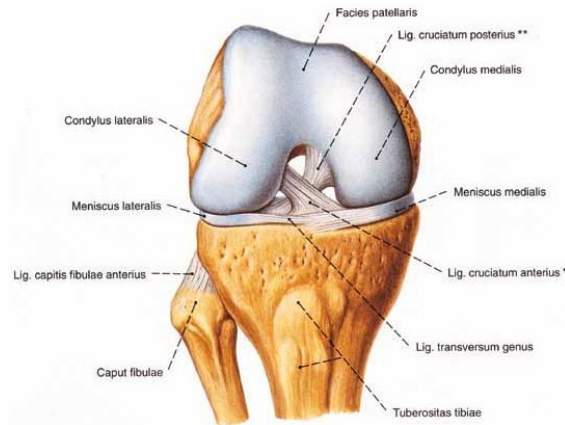
- Vorbereitung des Patienten
- Transplantat (Wareneingangsprüfung-OP)
- Vorbereitung des Transplantats
- Slot IPS/IMC





Operation:

- Der Operateur hatte sich vorab erkundigt, ob das Transplantat vorhanden gewesen wäre. Diese wurde von der TOA so bestätigt.
- Interoperativ wurde das beschädigte rechte Knie von dem Operateur fachgerecht entfernt.
- Nebenbei wurde das zu transplantierende Knie zum transplantieren vorbereitet.
- Der Arzt vor Ort, begutachtete anbei das zu transplantierende Transplantat und bemerkte nun, dass das vor ihm liegende Transplantat **nicht** das **rechte** sondern das **linke** zu sehen war.
- In Rücksprache verschiedener Partner-Ärzte wurde interoperativ entschieden, dass **linke Transplantat rechts** einzusetzen.



«LIGAMENTUM» ANALYSE LIEFERANT:

Risikobereich	Beschreibung des Risikos	Mögliche Folgen	Eintrittswahrscheinlichkeit	Auswirkung	Risikobewertung
Falsche Kennzeichnung	Transplantat wurde beim Lieferanten fehlerhaft oder unvollständig beschriftet (rechts/links vertauscht).	Verwendung eines falschen Transplantats, Operationsfehler	Mittel	Hoch	Hoch
Fehlerhafte Dokumentation / Lieferschein	Falsche Angaben auf Lieferpapieren oder Datenbankeinträgen (Seitenverwechslung, falsche ID).	Fehlende Nachvollziehbarkeit, rechtliche Probleme	Mittel	Hoch	Hoch
Mangelnde Wareneingangskontrolle	Fehlende Überprüfung der gelieferten Transplantate durch das Krankenhauspersonal.	Fehler bleibt bis zur OP unentdeckt	Hoch	Hoch	Hoch
Unzureichende Qualitätskontrolle beim Lieferanten	Lieferant überprüft Transplantate nicht ausreichend auf korrekte Zuordnung und Kennzeichnung.	Systematische Fehlzuordnungen möglich	Mittel	Hoch	Hoch
Kommunikationsmängel zwischen Lieferanten und Krankenhaus	Unklare oder fehlerhafte Übergabeinformationen (z. B. bei kurzfristigen Änderungen oder Notfalllieferungen).	Falsches Material gelangt in den OP-Prozess	Mittel	Mittel	Mittel
Lieferantenauswahl und -bewertung	Fehlende regelmäßige Bewertung des Lieferanten hinsichtlich Zuverlässigkeit, Qualität und Dokumentation.	Wiederholte Fehler möglich	Niedrig	Hoch	Mittel

FALLVORSTELLUNG

«LIGAMENTUM» ANALYSE KLINIK:

Risikobereich	Beschreibung des Risikos	Mögliche Folgen	Eintrittswahrscheinlichkeit	Auswirkung	Risikobewertung
Patientensicherheit	Verwendung eines falschen (linken) Transplantats für die rechte Seite	Fehlfunktion, Fehlstellung, Nachoperation erforderlich	Mittel	Hoch	Hoch
Organ- /Gewebeverträglichkeit	Mögliche anatomische Unterschiede zwischen linkem und rechtem Knie	Eingeschränkte Beweglichkeit, vorzeitiger Verschleiß	Mittel	Mittel	Mittel
Prozesssicherheit / OP-Organisation	Fehlerhafte Identifikation und Bestätigung des Transplantats	Systemischer Prozessfehler in der OP-Logistik	Hoch	Hoch	Hoch
Kommunikation / Verantwortung	Fehlende doppelte Kontrolle oder Unklarheit in der Absprache zwischen Operateur und TOA	Missverständnisse, Verantwortungsunklarheiten	Hoch	Hoch	Hoch
Rechtliche Risiken	Haftungsfragen bei Verwendung des falschen Transplantats	Juristische Konsequenzen, Reputationsschaden	Mittel	Hoch	Hoch

«LIGAMENTUM» PRÄVENTIVE MASSNAHMEN:

- Verpflichtende visuelle Kontrolle bei Wareneingang (z. B. durch OP-Pflege oder TOA).
- Verpflichtende visuelle Kontrolle im OP (Operateur)
- Lieferantenqualifizierung: jährliche Bewertung anhand von Qualitätskennzahlen (Fehlerquote, Rückverfolgbarkeit, Dokumentationsqualität).
- Vertragliche Regelung mit Lieferanten zur eindeutigen Kennzeichnung und Dokumentationspflicht.
- Einrichtung eines Reklamationsprozesses mit systematischem Feedback an den Lieferanten (CAPA – Corrective and Preventive Action).
- Schulung des Klinikpersonals in der Prüfung und Freigabe von Transplantaten vor der OP.

«LIGAMENTUM» BEWERTUNG NACH MASSNAHMEN:

- Nach Implementierung dieser Maßnahmen kann das Risiko einer fehlerhaften Bereitstellung oder Seitenverwechslung durch den Lieferanten **von hoch auf niedrig bis mittel** reduziert werden. Ein strukturiertes Lieferantenmanagement und eine standardisierte Wareneingangskontrolle sind entscheidend, um Wiederholungsfehler zu vermeiden.

ENTDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT:

1. Schweregrad

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	Geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP
2	Mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	Schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

2. Häufigkeit

Abstufung	Häufigkeit
1	Mindestens 1x pro Jahr
2	Weniger als 1x pro Monat
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

3. Entdeckungswahrscheinlichkeit

Abstufung	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	z.B. Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	z.B. Geräte zum Detektieren undichter Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht Messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung

– Entdeckungswahrscheinlichkeit:
Entspricht der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, die Gefährdung nicht erkannt zu haben:

SCHWEREGRAD RESULTIERT AUS DEN MÖGLICHEN FOLGEN EINES SCHADENS:

Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von
Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.

Der Maximalwert des Risikos in den angegebenen Beispielen beträgt demnach

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

- In der ersten nachfolgenden Tabelle wird der Schweregrad eines Ereignisses in Beziehung gesetzt mit der Häufigkeit des Auftretens dieses Ereignisses:

Häufigkeit (H) \ Schweregrad (S)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

ENDDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT

Entdeckungswahr- scheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

KRITIKALITÄTSSKALA

- Die Kritikalitätsskala lässt sich wie folgt interpretieren:
- Kritikalität von 1 bis 10: Das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 12 bis 27: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmassnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 30 bis 60: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden. Die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden.

Entdeckungswahrscheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Bemerkung 1:

Wenn der Schweregrad einer Situation mit 3/3 bewertet wird, ist es empfehlenswert, das Risiko sofort oder Spätestens innerhalb von 48 Stunden zu reduzieren.

Bemerkung 2:

Ausserdem liegt es in der Verantwortung jeder Gesundheitseinrichtung:

- Die betriebliche Risikomanagement Tabelle zu erweitern
- Die kritischen Punkte zu beachten Handlungsprioritäten festzulegen

FALLVORSTELLUNG

MATERIOVIGILANCE «LIGAMENTUM»

Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit

27

SCHWEREGRAD RESULTIERT AUS DEN MÖGLICHEN FOLGEN EINES SCHADENS:

Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von

Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.

Der Maximalwert des Risikos in den angegebenen Beispielen beträgt demnach

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

– In der ersten nachfolgenden Tabelle wird der Schweregrad eines Ereignisses in Beziehung gesetzt mit der Häufigkeit des Auftretens dieses Ereignisses:

Häufigkeit (H) \ Schweregrad (S)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

MIRKO WEILER SPEZIALIST MEDICAL DEVICE MATERIOVIGILANCE
HIRSLANDEN CORPORATE OFFICE HIRSLANDEN GROUP



CHUV – Abteilung für
biomedizinische Technik

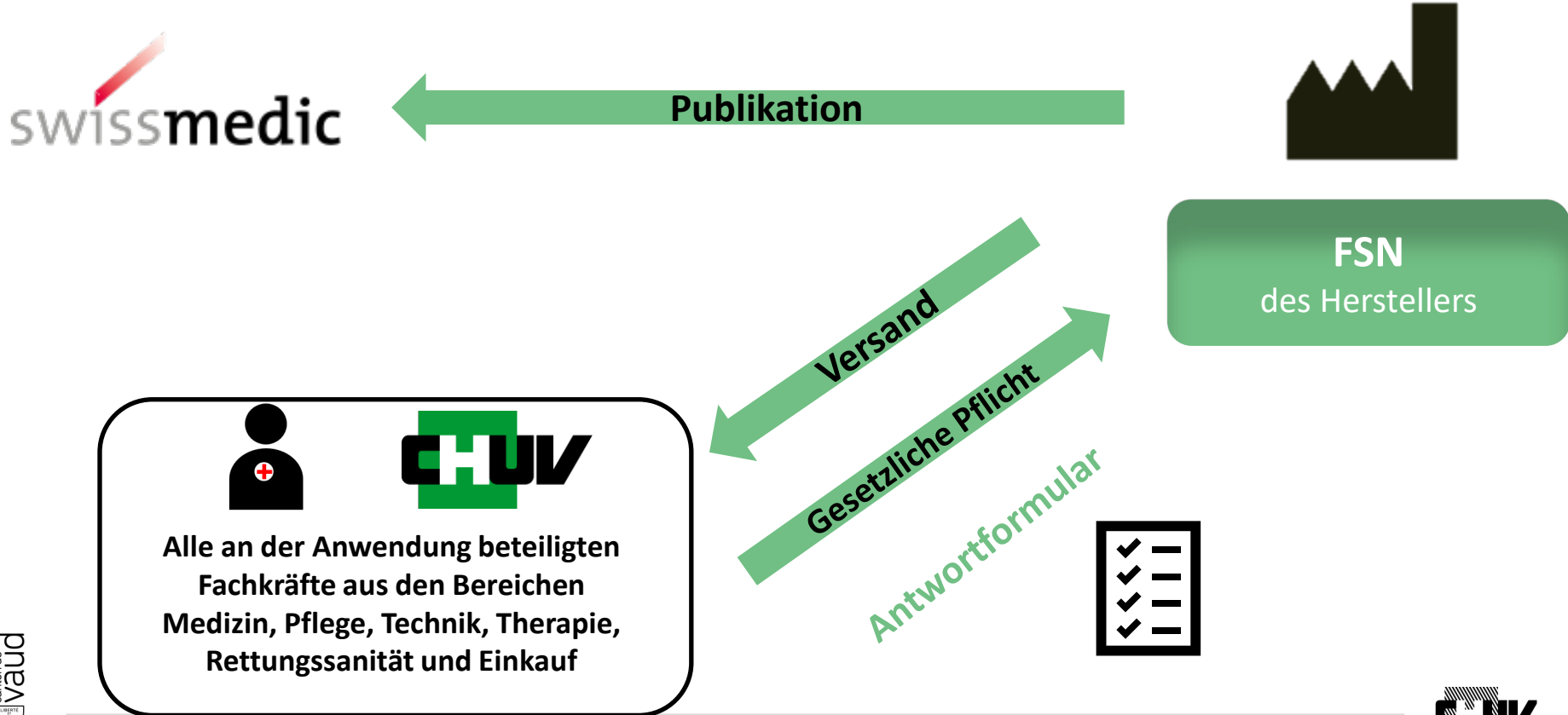
Richtige Bearbeitung von FSCAs im Spitalbereich

13.01.2026

Léonie GENESTIER

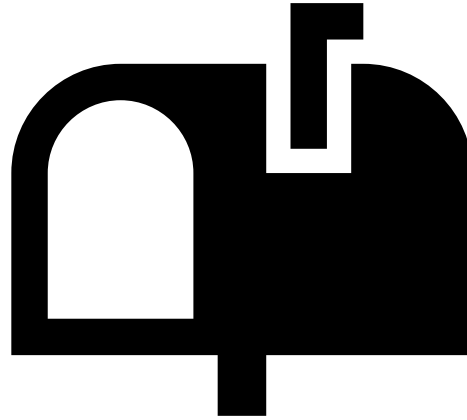


Materiovigilance – Top-down



Richtige Bearbeitung einer FSMA

1. Eingang der FSMA-Meldung
2. Suche nach Referenzen und Modellen
3. Identifikation des Anwenders/Delegation der Massnahme
4. Überwachung von Massnahmen und Aktualisierungen
5. Antwort an den Hersteller



1. EINGANG DER FSCA

FSCA-Portal von Swissmedic

- Registration bei Swissmedic für den Erhalt des wöchentlichen FSCA-Updates

[Swissmedic-Newsletter abonnieren](#)

- Einplanen eines wöchentlichen Termins für die Überprüfung der FSCAs, idealerweise am Mittwochnachmittag.

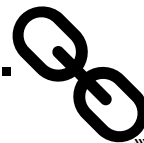
Allgemeine Adresse

- Zentralisation mithilfe einer allgemeinen Adresse wie z. B. materiovigilance@chuv.ch mit einem Mitarbeitenden als Back-up.
- Aufführen dieser Adresse in Bestellungen und E-Mail-Signaturen:

UFI: BU21_05_130				
CGR : CIT950000				
Ce document original, télécopié ou courrier, tient lieu de commande officielle. Les conditions générales d'achat du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (les « CGA ») sont disponibles sous https://www.chuv.ch/fournisseurs-conditions-generales Les CGA applicables font partie intégrante de cette commande. En l'honorant, le fournisseur confirme qu'il a pris connaissance des CGA et qu'il les accepte. Les CGA prévalent sur toutes autres conditions générales, notamment celles du fournisseur. Elles sont toutefois subordonnées à l'éventuelle documentation d'appel d'offres et aux cond entre les parties. Pour toute notification de sécurité relative à un dispositif médical/dispositif de diagnostic in vitro, merci d'utiliser exclusivement l'adresse suivante : materiovigilance@chuv.ch				

Bearbeitung der FSCA «in Echtzeit»

- Manuelle Eingabe in die Datenbank:
Rückverfolgbarkeit
- Die Schreiben der Hersteller können
direkt an die Bereiche Einkauf,
Buchhaltung und Wartung adressiert
werden
- Tipp zur Datenbank: Die FSCAs später
mit der Swissmedic-Nummer verbinden.



Ablauf am CHUV

Liste des NdS Dernier import : 10/11/2025

Fournisseur **Olympus**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

25.07.2025 25.07.2025

Réf.Swissmedic Vk_20250731_16

Réf.Fournisseur FAV-2025-005

Fournisseur **Vantive**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

13.08.2025 13.08.2025

Réf.Swissmedic Vk_20250815_13

Réf.Fournisseur MR040/25/S

Fournisseur **Siemens**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

15.08.2025 15.08.2025

Réf.Swissmedic Vk_20250822_17

Analyse NdS

Réf.Fournisseur FAV-2025-005

Réf.Swissmedic Vk_20250731_16

Dossier SIB 2025 12709 Vantive moniteurs PrisMax et réchauffeurs de sang

Type Dossier Unique

Ouvrir NdS

Entreprise Vantive Description MD: Haemodialysis system, institutional, MD: Conduction blood/fluid warmer

Type Notice Action corrective

Conséquence Majeures Priorité 2 Type DM Equipement Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO EQ42958, EQ42959 Numéro COR 113062

Services CMV en charge SIB Departement concerné(s) DFME

Description	Conduction blood/fluid warmer	DM	moniteurs PrisMax et réchauffeurs de sang Thermax	Code DM	MD	Au CHUV
Modèle	955558, 955725, 0955515	Lot		S/N	tous	Soft ver.
FAV-2025-005						
Description	Conduction blood/fluid warmer	DM	TherMax Blood Warmer Unit	Code DM	MD	Au CHUV
Modèle	955515, 955725, 955558	Lot		S/N		Soft ver.
Vk_20250731_16						

Date limite envoi réponse NdS 27.08.2025 Envoyée

Commentaire

2 Prismax au SIP: 955725

Créé par le7496 le 13.08.2025 08:40:28, modifié par le7496 le 24.10.2025 09:59:50

Action

État En cours

Implémentation de la NdS Oui

Attente retour formulaire de réponse

Envoi à J. Manzano et Y. Glanzmann

Créé par le7496 le 13.08.2025 09:34:13, modifié par le7496 le 13.08.2025 09:34:31

Information der Wirtschaftsakteure

- Hersteller, Lieferanten oder Händler bitten, die allgemeine Adresse als einzigen Kontakt des Spitals zu verwenden
- Anwender bitten, die allgemeine Adresse für alle Kontakte zum Hersteller i. Z. mit der Materiovigilance abzuspeichern



2. RECHERCHEN

Zuverlässige und konforme Artikeldatenbank

- Zugriff direkt oder über den Einkauf
- Artikelnummern können abweichen, wenn der Kauf über einen Händler erfolgt

Chers partenaires,

Concernant les références des articles, vous trouverez dans la communication de ma collègue, la référence Cosanum à neuf chiffres, suivie de la référence fabricant.

Exemple, réf. [Cosanum 393008430](#) réf. fabricant 98430:

<https://www.cosanum.ch/fr/kit-de-sondes-gastriques-a-ponction-directe?ref=393008430>



- Abgeänderte Bezeichnung oder Referenz

Article↑	Libellé	Référence fournisseur	Fournisseur↑	Intitulé 'Fournisseur'	Référence fabricant↑
125969	Compresse absorbante non adhérente 10x10cm	PL000686	FRK43501	PLEXUS-SANTE	FR094201-66974941

Rückverfolgbarkeit von Leihartikeln

- Verfahren zur Definition der Erfassung von geliehenen Medizinprodukten
- Erfassung der Geräte im CMMS mit dem Status «Leihartikel»

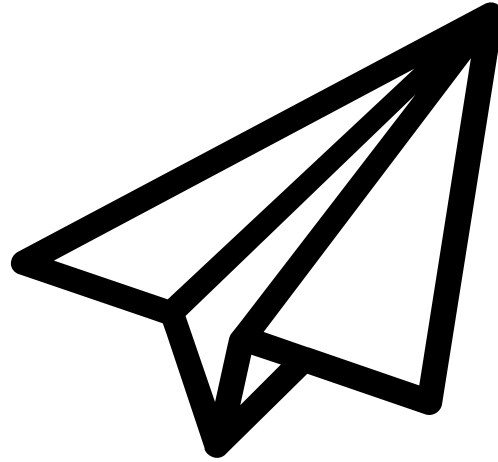


The screenshot displays a web-based interface for a Computerized Maintenance Management System (CMMS). On the left, there is a thumbnail image of a surgical room with a red 'BLOC' label. To the right of the image, the record details are organized into fields: 'Numéro' (EQ37549), 'Statut' (EN PRET), 'Localisation' (BH07508), 'CGR' (URO350000), and 'Numéro de série' (102464). Each field has a small icon to its right. Below these fields, the 'Description' is listed as 'BISTOURI BIPOL. ET/OU MONOPOL. GENERATEUR ESG-410'. A blue button labeled 'Fiche' is positioned to the right of the description. The interface is clean and professional, using a light gray color scheme.

Numéro	EQ37549	Statut	EN PRET
Localisation	BH07508	(Loc. interv. chir.	
CGR	URO350000	Urologie Endoscopies	
Numéro de série	102464		
Description	* BISTOURI BIPOL. ET/OU MONOPOL. GENERATEUR ESG-410		

Immer davon ausgehen, dass ein Medizinprodukt ohne Registrierung eingeführt worden sein könnte ...

- Test mit Proben
- Lieferengpass: dringender Ersatz
- Schwierige Rückverfolgbarkeit von Software und Anwendungen
- Artikel, die nicht für den medizinischen Spitalgebrauch bestimmt, aber vorhanden sind
Z. B. Tätowierfarbe, Gehhilfen
- Nicht gelistetes Zubehör: z. B. Ultraschallsonde



3. ADRESSIERUNG DER FSCA

Kommunikation von Informationen

- Identifizierung der anwendenden Abteilungen anhand der Bestellungen (oder Delegation an den Einkauf)
- Involvierung der MV-Kommissionsmitglieder
- Nutzung der Kontaktlisten der Pflegeleitung
- Schriftliche Korrespondenz

Mit einer Publikation doppelt punkten

Matéριοvigilance : rappel de lots produits d'urologie Coloplast

- Publié le 05.07.2024 09:00 par Genestier Leonie



Folysil®

Sonde Foley en silicone

Pour sondage courte durée –
indiqué jusqu'à 30 jours d'implantation

RETRAIT DE LOTS



Coloplast lance un rappel massif de divers produits d'urologie en raison d'un problème potentiel de stérilité dans l'emballage de certains produits. Le défaut est difficilement identifiable par les utilisateurs.

Notice de sécurité

- Dans le cadre de son contrôle qualité, Coloplast a constaté un problème potentiel de stérilité dans l'emballage de certains produits. Le défaut est difficilement identifiable par les utilisateurs.
- Dispositifs à la fois commandés par le CHUV et par Plexus Santé, merci de consulter le listing Annexe 2 fourni par Coloplast pour avoir le détail des commandes concernées avec les n° de lot.

Réf. Coloplast	Réf. CHUV	Libellé	Services utilisateurs
AD5D22	909052	Sonde vésicale Couvelaire biseautée Néoplex Ch.22	URO
AA6106	936577/PL003401	Sonde Foley CH06	BOP5, RAD4
AA6108	936578/PL003402	Sonde Foley CH08	BOP5, RAD4
AA6110	936579/PL003403	Sonde Foley CH10	BOP5, RAD4
AA6112	937115	Sonde Foley CH12	SIPI, CHP, HEL, DGO

Contact



Madame
Genestier,
Coordinatrice r
Direction des
technique et s
Adresse post:
Rue du Bugn
Adresse géog
Rue du Bugn
021 314 79 21
leonie.genest

Documen

- FSN Packa
de validati
• Annexe 1 :
et lots conc
validation)
• Annexe 2 :
CHUV/Plex
validation)
• Formulaire
Packaging
• Certificat d
de validati
• Lettre Colo
FSN Packa
validation)

Verzeichnis der Ansprechpartner

- Allgemeine Adressen: OP-Material
- Liste der Abteilungsleitenden
- Liste der leitenden APN pro Abteilung
- Liste der Materialverwalter:innen
- Liste der Ansprechpersonen für angegliederte Dienste wie Apotheke, Labor, Sterilisation, Wartung, IT, Cybersicherheit, IPK

Ablauf am CHUV

Analyse NdS

Dernier import : 05/11/2025

Réf.Swissmedic **Vk_20250526_24** Dossier SIB 2025 12466 Siemens Healthcares Uroskop Omnia et Omnia Max  Type Dossier Unique  [Ouvrir NdS](#)

Entreprise Siemens Healthcare GmbH, Diagnostic Description Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital Type Notice Action corrective 

Conséquence Majeures  Priorité 2 Type DM Equipement  Classe DM CE 

Numéro correspondant GMAO 50700400001, 50700400002 Numéro COR 108085

Services CMV en charge SIB  Departement concerné(s) DCI, DC 

Description	Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital	DM	Uroskop Omnia	Code DM	MD	Au CHUV 	
Modèle	10094910	Lot		S/N	specific serial numbers	Soft ver.	
Vk_20250526_24							
Description	Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital	DM	Uroskop Omnia Max	Code DM	MD	Au CHUV 	
Modèle	10762473	Lot		S/N		Soft ver.	
Vk_20250526_24							

   Date limite envoi réponse NdS 24.06.2025  Envoyée 

Commentaire

un Uroskop Omnia et un Omnia Max en URO1 et URO3 : n° série 63359/6388 mais pas d'indication des n° de série concernés dans la notice + notice uniquement en anglais

Attente notification en direct : Reçue le 17.06.25

Créé par le7496 le 28.05.2025 16:28:26, modifié par le7496 le 17.06.2025 11:28:59

Commentaire

Action État En cours  Implémentation de la NdS Oui 

Attente retour formulaire de réponse   Envoie  Relance  

Envoi à A. Loureiro, C. Joinnet, G. Schori copie N. Bole, Paulo Ferreira

Créé par le7496 le 17.06.2025 16:21:22, modifié par le7496 le 17.06.2025 16:37:22

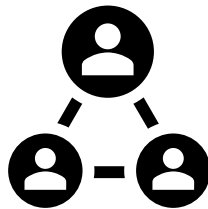
Envoi formulaire au fabricant   Envoie  Relance  

fait le 17.06.2025 par LGE

Créé par le7496 le 17.06.2025 16:28:19, modifié par le7496 le 17.06.2025 16:37

Turnus berücksichtigen!

- Kontaktliste muss immer auf dem neusten Stand sein

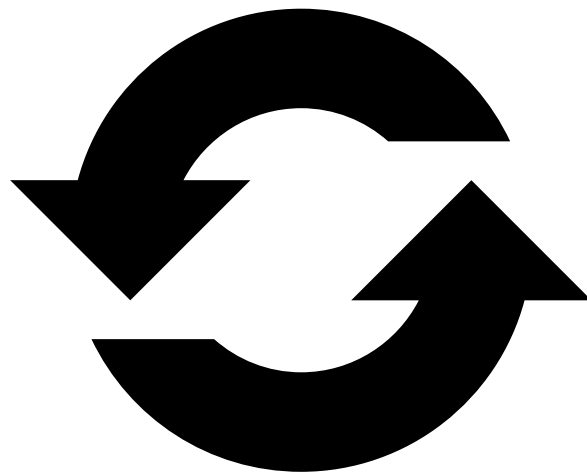


Formation E-learning Matéiovigilance et dispositifs médicaux

CHUV - Publié le 08.01.2025 07:45 par Genestier Leonie

Venez tester vos connaissances concernant les dispositifs médicaux (in vitro inclus) et apprenez à réagir en cas d'incident impliquant du matériel médical ou de laboratoire

E-learning Matéiovigilance et dispositifs médicaux



4. ÜBERWACHUNG VON MASSNAHMEN UND AKTUALISIERUNGEN

Überwachung von Massnahmen im Spital

- Wartung/IT: Service-Ticket
- Einkauf/Logistik: Verwaltung von Rücksendungen, Gutschriften und Krediten, Ersatz
- Pflegeleitung: Änderung der IFU oder der Pflegemethode
- Kommunikation an die Teams, Aushang der FSCA

Ablauf am CHUV

Analyse NdS

Dernier import : 05/11/2025

Réf.Swissmedic **Vk_2025052**

Entreprise **Siemens He**

Conséquence **Majeures**

Numéro correspondant GMA



**DINF - Direction des constructions,
ingénierie, technique et sécurité**

COR 108085

Ouvrir NdS

DEMANDE D'INTERVENTION

Demandeur (Mme, M.) : GENESTIER - BU2105005

Service :

Tel : +41 (0)21 314 79 25

Matériel (genre) : 50700400001

Localisation : BH07510

Destination : MED-RAD

Date : 17-06-2025

Description : PANNE

STATIF POUR UROLOGIE UROSKOP OMNIA (A-48951-06)

GROUPE RADIOLOGIE

CGR A : URO1

CGR B : 50000

Type d'intervention : RADIOLOGIE

Cause de la panne : PANNE

URGENT : N

Complément : voir mail L. Genestier

RADIOLOGIE

NdS Oui

17-06-2025 16:37:22

17-06-2025 16:37

Aktualisierung der FSCA

- Korrektur vorhanden
- Erweitertes Zeitfenster für den Rückruf von Chargen
- Neue Übersetzung vorhanden
- Ende der FSCA-Massnahme
- Neue Version mit Korrekturen und/oder neuen Massnahmen
- Aktualisierung der Risikotendenz

Ablauf am CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19

Fournisseur Liko AB

Code DM MD Etat **Nouvelles données**

Raison

Début	Analyse	Clôture
25.06.2025	25.06.2025	04.07.2025

Analyse NdS

Dernier import : 10/11/2025

Ouvrir NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19 Dossier SIB 2025 12501 Liko AB Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO Type Dossier Unique

Entreprise Liko AB Description Mobile patient lifting system, electrically-powered Type Notice Action corrective

Conséquence Majeures Priorité 2 Type DM Equipement Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO Numéro COR

Services CMV en charge SIB Departement concerné(s) DAL, DC, DCI, DCV, DFME, DM, DNC, DO,

Description Mobile patient lifting system, electrically-powered DM Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO 102 EE Mobile lift Code DM MD Au CHUV ☒

Modèle 3156509, 3156232 Lot S/N N/A Soft ver.

Vk_20250624_19

Description DM Code DM Au CHUV ☐

Modèle Lot S/N Soft ver.

Date limite envoi réponse NdS 04.07.2025 Envoyée

Commentaire

notice recue en direct le 27.06 : FA-2025-017

35 souleve malade Viking partout dans l'institution

Action

État Nouvelles données (clôturé)

Implémentation de la NdS Oui

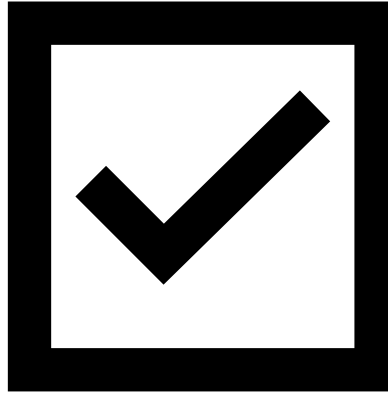
Verification présence au CHUV ☒ Envoie ☐ Relance ☒

Demande à J. Fiaux, D. Gabry, SIB

Créé par le7496 le 27.06.2025 11:25:13, modifié par le7496 le 27.06.2025 11:25:15

Créé par le7496 le 25.06.2025 14:45:53, modifié par le7496 le 25.06.2025 15:07:08

→ Flag «neue Daten»: keine Erstellung eines neuen FSCA-Dossiers



5. ANTWORT AN DEN HERSTELLER

Antwortformular

- Obligatorisch!!!
- Frist vom Hersteller vorgegeben
- Manchmal nur eine Empfangsbestätigung
- Begründung der ergriffenen Massnahmen (Korrektur, Rückruf) → Verpflichtung des Anwenders

Ablauf am CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19

Fournisseur Liko AB

Code DM MD Etat **Nouvelles données**

Raison

Début	Analyse	Clôture
25.06.2025	25.06.2025	04.07.2025

Analyse NdS

Dernier import : 10/11/2025

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19 Dossier SIB 2025 12501 Liko AB Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO Type Dossier Unique

Ouvrir NdS

Entreprise Liko AB Description Mobile patient lifting system, electrically-powered Type Notice Action corrective

Conséquence Majeures Priorité 2 Type DM Equipement Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO Numéro COR

Services CMV en charge SIB Departement concerné(s) DAL, DC, DCI, DCV, DFME, DM, DNC, DO,

Description	Mobile patient lifting system, electrically-powered	DM	Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO 102 EE Mobile lift	Code DM	MD	Au CHUV
Modèle	3156509, 3156232	Lot		S/N	N/A	Soft ver.
Vk_20250624_19						
Description		DM		Code DM		Au CHUV
Modèle		Lot		S/N		Soft ver.

Date limite envoi réponse NdS 04.07.2025 Envoyée

Commentaire

notice recue en direct le 27.06 : FA-2025-017

35 souleve malade Viking partout dans l'institution

Créé par le7496 le 27.06.2025 11:25:13, modifié par le7496 le 27.06.2025 11:25:15

Action

État Nouvelles données (clôturé) Implémentation de la NdS Oui

Verification présence au CHUV Envoie Relance

Demande à J. Fiaux, D. Gabry, SIB

Créé par le7496 le 25.06.2025 14:45:53, modifié par le7496 le 25.06.2025 15:07:08

→ Überwachung der Antwortfrist

Sonderfall: Nichtumsetzung einer FSICA

- Verfahren zur Beschreibung des Antrags auf Ausnahmegenehmigung mit Risikoanalyse
- Antrag von der MV-Kommission geprüft und dokumentiert, von der Leitung validiert
- Dem Hersteller immer antworten, auch wenn die Antwort negativ ist!

Ablauf am CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic VK_20231204_02

Fournisseur Karl Storz SE und Co. KG

Code DM MD Etat En cours

Raison New info on affected devices

Début 08.12.2023 Analyse 22.08.2024 Clôture

Analyse NdS

Dossier SIB 16703 2023 Karl Storz instrumentation

Type Dossier Unique

Entreprise Karl Storz SE und Co. KG Description Bone punch, reusable

Type Notice

Conséquence Priorité Type DM Instrumentation Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO Numéro COR

Services CMV en charge SIB, SDL Département concerné(s) DC

Description Bone punch, reusable DM BEYER Antrum Punch Code DM MD Au CHUV

Modèle 615000 Lot all S/N Soft ver.

Description Bone punch, reusable DM Sphenoid Punch Code DM MD Au CHUV

Modèle 615025; 648500; 648523 Lot all S/N Soft ver.

Commentaire

dérogation jusqu'au 31.12.2025

Créé par le7496 le 27.02.2025 16:10:19

Attente décision officielle DIM et analyse de risques pour conserver le reste des releveurs de voile et répondre à Storz (relance)

Créé par le7496 le 11.07.2024 11:01:38

Action

État En cours

Implémentation de la NdS Non

Verification présence au CHUV

Envoi à F. Fernandes et C. Grange CHUV concerné

Créé par le7496 le 14.12.2023 14:44:34, modifié par yrochais le 19.12.2023 14:35:46

Envoi formulaire au fabricant

fait le 29.12.23 : SDL renvoie 13 pièces (9 releveurs et 4 pièces de préhension). 15 releveurs restent en fonctionnement au CHUV, en attente de remplacement selon décision DIM AFJ SDL SIB BOP HEL ORL

Créé par le7496 le 29.12.2023 14:41:09, modifié par le7496 le 29.12.2023 14:42:40

→ Nicht umgesetzte FSCA identifizieren

Fazit

- Anfangs mühsame, zeitaufwändige Arbeit, die sich aber langfristig auszahlt
- Ständige Weiterentwicklung: UDI, automatische E-Mail, Erinnerung mit Fristenüberwachung
- Bei jedem «Misserfolg»: Analyse zur Prozess- und Kommunikationsverbesserung
- Back-up sicherstellen: aufgrund der täglichen Kontrolle von FSCA unerlässlich

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit

Gibt es Fragen?



Kontakt:

materiovigilance@chuv.ch

Vertieft & vernetzt – Workshops in drei Themenfeldern

WS 1
Gute Praxis im
Alltag:
Umsetzung
von FSCA

U. Meyer, S. Ambrosetti-Guidici,
P. Tritz

PDCA, 10 Gruppen, 2
Sprachen, Saal Hodler
(Plenar)

WS 2
Digitale
Umsetzung
praxisnah

I. Funke, R. Moreno, S. Tanner,
M. Weiler

4 Gruppen (D(F))
Saal Aarte

WS 3
So gelingt
gute Schulung

L. Genestier, U. Römmelt

1 Gruppe,
Saal von Moos

H+ ERFA-Tagung Materiovigilance

Workshops Materiovigilance – Austausch & Praxisbezug

WS 1 – Gute Praxis im Alltag: Umsetzung von FSCA

Ulrike Meyer, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Pascal Tritz, Leiter Abteilung Medizintechnik und Einkauf, HVS, Spital Wallis, Sion

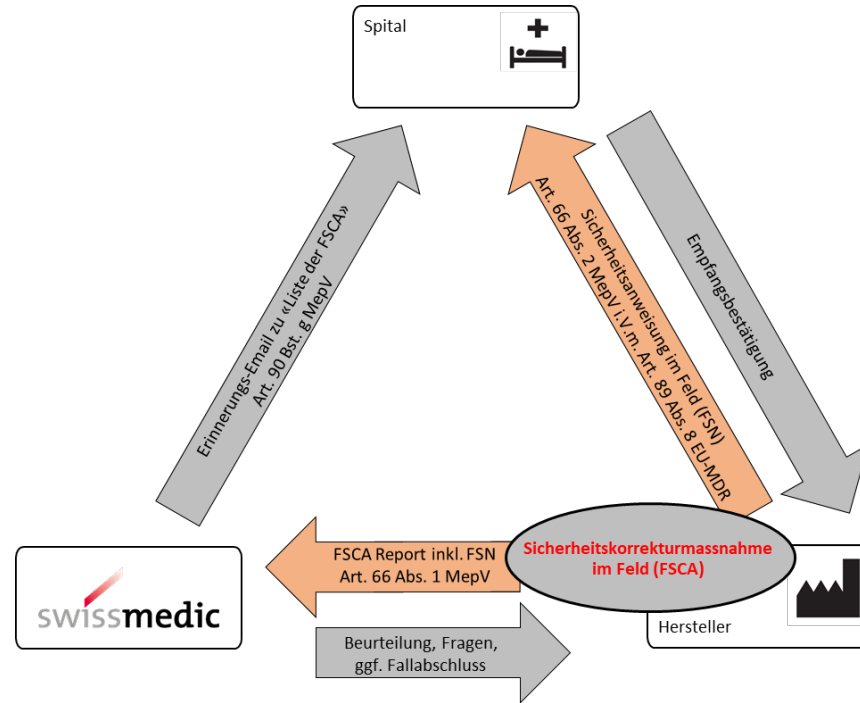
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz
www.swissmedic.ch

Gesetzliche Grundlagen - Begriffe

- Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 68 EU-MDR:
 - Eine **Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA, Field Safety Corrective Action)** bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukt
- Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 69 EU-MDR:
 - Eine **Sicherheitsanweisung im Feld (FSN, Field Safety Notice)** bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer FSCA an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden übermittelte Mitteilung

Informationsfluss FSCA



Gesetzliche Grundlagen – Umsetzung im Spital (1/2)

Umsetzung von Massnahmen aus einer FSN:

- Art. 71 Abs. 1 MepV:
 - Fachpersonen sorgen für die **vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung** (z. B. Software-Update). Diese Anforderung gilt auch für Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.
 - Art. 3 und Art. 49 HMG, Art. 71 MepV:
 - Es wird den Fachpersonen nachdrücklich empfohlen, die Massnahmen, welche ihnen mittels FSN zur Kenntnis gebracht wurden, umzusetzen.
- Die Weigerung, Massnahmen aus einer FSN umzusetzen, kann gegebenenfalls eine Verletzung der **Instandhaltungspflicht**, der **Sorgfaltspflicht** oder beiden bedeuten.

Gesetzliche Grundlagen – Umsetzung im Spital (2/2)

Prozess im Rahmen eines QMS:

- Art. 71 Abs. 2 MepV:
 - fordert für die Umsetzung von Massnahmen der **Instandhaltung** (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) explizit einen **in einem Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingebetteten Prozess**. Diese Anforderung gilt damit auch für Instandhaltungsmassnahmen im Rahmen einer FSCA.
- Art. 3 Abs. 1 HMG:
 - Basierend auf der Sorgfaltspflicht, empfiehlt es sich, auch solche in FSN geforderte Massnahmen, welche nicht zur Instandhaltung gehören, gemäss demselben, nach den Grundsätzen eines QMS definierten, Prozess abzuarbeiten.

Strafbarkeit:

- Art. 86 Abs. 1 Bst. d und e HMG:
 - Das Inverkehrbringen oder die Anwendung von Medizinprodukten, die nicht den Anforderungen des HMG entsprechen, ist strafbar. Ebenfalls ist die Verletzung der Instandhaltungspflicht strafbar.

Mindestanforderungen an den FSCA-Prozess im Spital (1/2)

- Es sind klare **Verantwortlichkeiten** für die Erfassung der FSN, der Umsetzung der in FSN kommunizierten Massnahmen (ggf. in Abhängigkeit der verschiedenen Produktgruppen), die Überprüfung des vollständigen Abschlusses inklusive Dokumentation sowie für die Rücksendung des Formulars zur Empfangsbestätigung zu definieren.
- **Prozess:** Es ist festzulegen, wie eine FSN systematisch erfasst, analysiert, die Umsetzung deren Inhalte sichergestellt, dokumentiert und beantwortet wird.
- Es ist sicherzustellen,
 - dass die **Schnittstellen** zwischen den verschiedenen beteiligten Abteilungen definiert sind und
 - dass die **betroffenen Anwenderinnen und Anwender** des Medizinprodukts über die FSN **informiert** werden.
- Das Spital muss auch sicherstellen, dass **alle betroffenen Patientinnen und Patienten informiert** werden, wenn das von der FSN so verlangt wird (z. B. bei einem bereits implantierten Herzschrittmacher, für welchen im Rahmen der FSCA ein Software Update zur Verfügung gestellt wird).

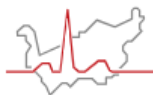
Mindestanforderungen an den FSQA-Prozess im Spital (2/2)

- Alle Verantwortlichen im FSQA-Prozess müssen auf die **Dokumentation** zu den verschiedenen FSN und den Umsetzungsstatus der Massnahmen **zugreifen** können.
- Die **Archivierung** der Dokumentation muss entsprechend der gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden.
- Bei der Bearbeitung der FSN ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass ein Spital gegebenenfalls auch die **Rolle und damit die Pflichten eines Importeurs, Herstellers, Zusammenstellers oder Händlers** übernimmt.
- Bei der **Direktanwendung (Direktimport)** liegt die **Verantwortung** zur Konformität der Medizinprodukte vollumfänglich bei der Fachperson bzw. dem Spital.

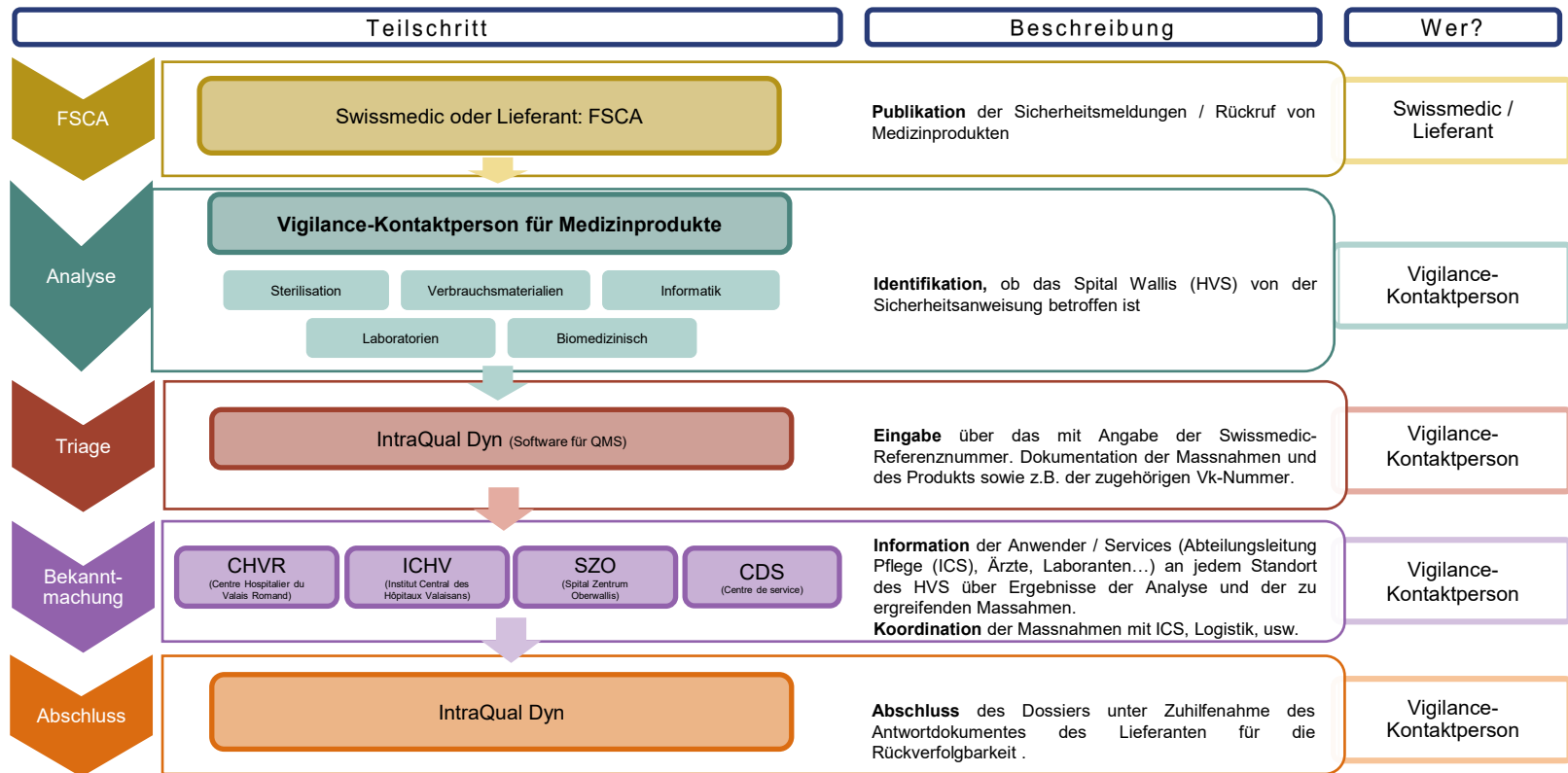
Möglicher Prozessablauf FSCA



Tätigkeitsbeschreibung: => Was ist zu tun? Wie vorgehen?	Zuständigkeit: => Wer führt die Tätigkeit aus?
SAMMLUNG von FSN: Weiterleitung aller eingegangenen Meldungen an die zentrale Koordinationsstelle	Alle Empfänger von FSN
Zentrale, konsolidierte ERFASSUNG und REGISTRIERUNG der eingegangenen FSN im definierten Ablagesystem	Koordinationsstelle
Verteilung der FSN zur Überprüfung der betroffenen Medizinprodukte an die Medizinprodukteverantwortlichen	Koordinationsstelle
ÜBERPRÜFUNG der FSN und Bestimmung , ob das Spital betroffen ist	Koordinationsstelle oder Medizinprodukteverantwortliche
Rückmeldung an Koordinationsstelle, ob Spital betroffen ist oder nicht	Medizinprodukteverantwortliche
Spital ist nicht betroffen: - Rückmeldung an Hersteller/Lieferant - Abschluss der FSN Bearbeitung im Ablagesystem mit vollständiger Dokumentation (inkl. Vermerk über die erfolgte Rückmeldung an Hersteller)	Koordinationsstelle
Spital ist betroffen: UMSETZUNG der in FSN kommunizierten Massnahmen Einberufung/Zusammenstellung der Arbeitsgruppe(n)	Koordinationsstelle oder Medizinprodukteverantwortliche
Risikoanalyse hinsichtlich der Auswirkungen der Massnahmen im Spital (z. B. Produktverfügbarkeit bei Rückruf, Einfluss eines Softwareupdates, Patientenrecall), im Ablagesystem dokumentieren	Arbeitsgruppe(n)
Aktionsplan erstellen (Plan der Hersteller gemäss FSN an die Spital-Gegebenheiten adaptieren (was, wer, wann, wo, etc.), Verantwortlichkeiten und Fristen setzen), im Ablagesystem dokumentieren	Arbeitsgruppe(n)
In absoluten Ausnahmefällen: Entscheid, dass Umsetzung der Massnahmen aus der FSN verzögert wird. Entschluss der Verzögerung der Umsetzung (wie lange) und Begründung inkl. Risikoanalyse und Aussage zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Ablagesystem dokumentieren und dem Hersteller mitteilen.	
Koordination des Aktionsplans mit Hersteller, wo notwendig	Arbeitsgruppe(n) und Koordinationsstelle
Durchführung des Aktionsplans, Umsetzung der Massnahmen	Medizinprodukteverantwortliche
Schriftliche Rückmeldung an die Koordinationsstelle über die Durchführung gemäss Aktionsplan	Medizinprodukteverantwortliche
Überprüfung und Dokumentation der Umsetzung im Ablagesystem	Koordinationsstelle
Rückmeldung an Hersteller/Lieferant: Alle geforderten Massnahmen wurden umgesetzt	Koordinationsstelle
Abschluss der Aktivitäten im Rahmen der Abarbeitung der FSN im Ablagesystem mit Dokumentation der Rückmeldung an Hersteller und der Durchführung des Aktionsplans	Koordinationsstelle



Sicherheitsanweisungen / Rückrufe im Spital Wallis



Workshop: Fallbeispiel

Problem:

FSN von Hersteller X betrifft **alle Infusionspumpen** der Serie 'A' in Ihrem Spital. Ein Software-Fehler kann in seltenen Fällen zu einer **Überdosierung** beim Patienten führen (Schweregrad: **Todesgefahr**).

Massnahme:

Der Hersteller stellt ein Software-Update bereit. Dieses muss von einem spitalinternen Techniker **innerhalb von 72 Stunden** installiert werden. Der Eingriff dauert **45 Minuten pro Gerät**; währenddessen ist die Pumpe nicht verfügbar. **Sie haben 50 betroffene Pumpen** in verschiedenen Abteilungen.

Workshop-Fragen im PDCA-Zyklus

ACT – Abschluss, Korrekturen

- Wie erfolgt die Rückmeldung an den Hersteller (oder Lieferanten)?
- Wer ist für diese Rückmeldung verantwortlich?
- Wann erfolgt diese Rückmeldung?

PLAN – Analyse neuer FSN

- Wie stellt Ihr Spital sicher, dass eine zentrale Stelle über alle FSN, die ein Spital erhält, Bescheid weiss?
- Wie gelangt die FSN zuverlässig und ohne Zeitverlust an die verantwortliche Person im Spital?
- Haben Sie eine Stellvertretung definiert?

CHECK – Umsetzung erfolgreich?

- Wer überprüft die tatsächliche Umsetzung in allen betroffenen Bereichen?
- Wie wird die Umsetzung dokumentiert?

DO – Umsetzung

- Wie setzt Ihr Spital die zutreffenden FSN um?
- Führt Ihr Spital eine Risikoanalyse durch?
- Wer meldet an welche spitalinterne Stelle zurück, dass alle Massnahmen erfolgreich umgesetzt wurden?



Workshop-Ablauf: World Café

- Aufteilung:
 - 12 Gruppen à 7 bis 8 Personen (8 Gruppen Deutsch und 4 Gruppen Französisch)
 - Die Gruppen werden aufgeteilt nach PDCA-Zyklus
- Jede Gruppe bespricht jeden Teil des FSQA-Prozesses, beginnt jedoch an einer anderen Stelle im PDCA-Zyklus. Die Fragen pro Phase dienen als Leitlinie, bitte besprechen Sie, was Sie besonders wichtig finden. Leitfragen: Was ist wirklich wichtig? Was funktioniert richtig gut? Was sind Herausforderungen? Was sind Massnahmen?
 - Zeitplan: Erste Runde 10min, danach 8, 7 und 5 Minuten
 - Notizen auf Flipchart
- Am Ende jeder Runde muss beim Wechsel der Gruppe immer ein Berichterstatter am Tisch bleiben und der nachfolgenden Gruppe die Erkenntnisse zusammenfassen (der Berichterstatter kehrt anschliessend zu seiner Gruppe zurück)
- Zum Schluss präsentiert der Berichterstatter der letzten Runde die wichtigste Erkenntnis der Gruppe im Plenum präsentiert werden (ca. 12 Minuten)
- Letzte Minuten während Workshop für noch offene Fragen / Diskussion

Take Home Message zum FSCA-Prozess

- **Ziel: alle Massnahmen aller FSN wurden im Spital umgesetzt**
 - Alle eintreffenden FSN werden an einem Ort gesammelt, wo sie koordiniert bearbeitet werden können, mit dem Ziel, alle Ansprechpartner im Spital, die von den Massnahmen betroffen sind, zu erreichen (zusätzliche Sorgfalt bei notwendigem Patienten-Recall)
 - Schnittstellen im Spital sind bekannt, Ansprechpartner pro Bereich sind definiert
 - Auch die Kontrolle des erfolgreichen Abschlusses inkl. Dokumentation läuft zentralisiert
- **Ziel: koordinierte Rückmeldung an den Hersteller**
 - Nach erfolgreicher Umsetzung erfolgt die Rückmeldung an den Hersteller, damit nachvollzogen werden kann, dass alle Massnahmen vollständig im Spital umgesetzt wurden
- **Ziel: Verständnis für Umgang mit FSCA**
 - Grundsätzlich alle Massnahmen umsetzen!
 - Ausnahmen müssen mit Hilfe einer koordinierten Risikoanalyse, Dokumentation, Rückmeldung an den Hersteller begründet werden



- Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

H+ ERFA-Tagung Materiovigilance

Workshop 2 – Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Digitale Umsetzung ganz praxisnah

Prof. Dr. med. Ilona Funke, Head Clinical Governance & Performance, Mediclinic International, Hirslanden

Dr. phil. nat. Rafael Moreno, Senior Inspektor, Medical Devices Hospitals, Swissmedic

Sandra Tanner, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz
www.swissmedic.ch

Ablauf

- 14:05 Uhr: Einführung – 10 min
- 14:15 Uhr: Kleingruppenarbeit – 20 min
- 14:35 Uhr: Austausch in ganzer Gruppe – 20 min
- 14:55 Uhr: Ausführung Hirslanden – 20 min
- 15:15 Uhr: Enddiskussion mit Konklusionen – 10 min
- 15:25 Uhr: Start Pause

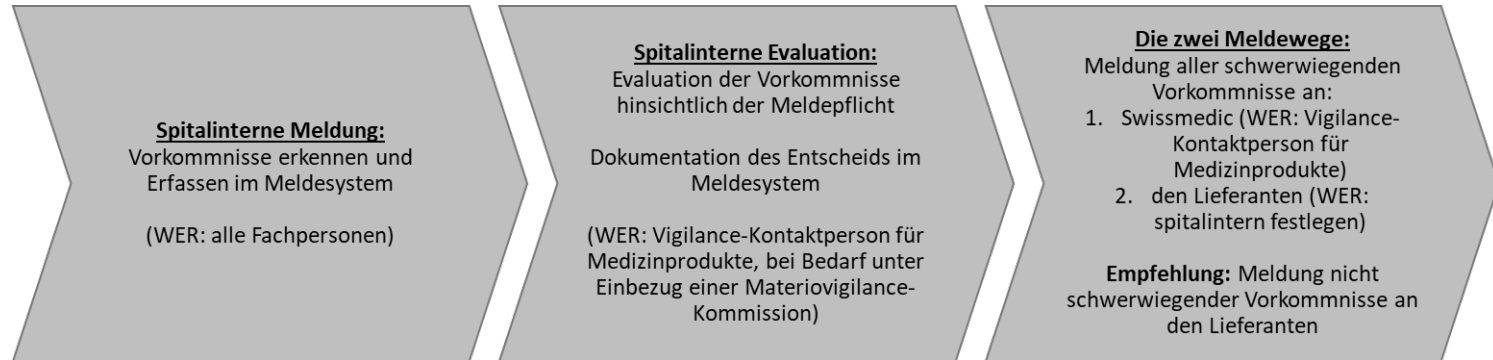
Aufbau Meldeprozess im Spital: Gesetzliche Anforderungen (I)

- Ein Meldesystem im Spital muss im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) definiert und gelebt werden
(Art. 67 Abs. 1 MepV)
- Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals muss offiziell bei Swissmedic gemeldet sein
(Art. 67 Abs. 2 MepV)
- Alle Fachpersonen sind nach Erkennung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten zur Weiterleitung nach spitalinternem Meldeprozess an die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte verpflichtet
(Art. 66 Abs. 4 MepV)

Aufbau Meldeprozess im Spital: Gesetzliche Anforderungen (II)

- Die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte ist für die finale Weiterleitung der meldepflichtigen Vorkommnisse an Swissmedic zuständig
(Art. 67 Abs. 2 MepV und Erläuterungen zu Art. 67 Abs. 1 und 2 MepV)
- Sämtliche Meldungen an Swissmedic sind nach den von Swissmedic publizierten Vorgaben zu übermitteln
(Art. 66 Abs. 5 MepV)
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse müssen an den Lieferanten gemeldet werden
(Art. 66 Abs. 4 MepV)
- Aufzeichnungen und alle Unterlagen im Spital, die im Rahmen des QMS der Materiovigilance erstellt worden sind, müssen mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden
(Art. 67 Abs. 3 MepV)

Möglicher Meldeprozess im Spital



- Wie der Meldeprozess im Spital abzulaufen hat, muss das Spital **nach den Grundsätzen seines etablierten Qualitätsmanagementsystems** selbst definieren und dokumentieren. Hierfür ist die Erstellung eines **Materiovigilance-Konzepts** zielführend, in welchem alle notwendigen Fragen zur Meldepflicht geklärt und der Meldeprozess und dessen Umsetzung definiert und beschrieben werden.

Workshop

- 4 Gruppen bilden
 - Je ca. 10 Personen
 - Unterteilung in DE und FR wo nötig
- Verantwortliche definieren: Wer übernimmt...
 - Schreiben der Notizen auf Flipchart
 - Präsentation der wichtigsten Punkte für andere Gruppen des WS2
- Diskussion der 4 Fragen in der Gruppe
 - Jede Gruppe bearbeitet eine andere Frage (siehe Nummer auf Flipchart)
 - Falls genügend Zeit, zur nächsten Frage wechseln
- Präsentation der wichtigsten Punkte für andere Gruppen des WS2
 - DE oder FR

Fragen für Diskussion

1. Wie ist spitalinterner Meldeprozess definiert?

- Erkennen eines Zwischenfalls und Bewusstsein über Verantwortlichkeiten durch Fachpersonen, inkl. Schulung
- Informationsweitergabe vom Ort des Auftretens zur Vigilance-Kontaktperson
- Fristen für interne Meldung und Rückfragen

2. Welche (digitalen) Tools / Systeme werden im Meldeprozess verwendet?

- Digitalisierungs-Möglichkeiten
- Leichte Zugänglichkeit der Tools / Systeme
- Dokumentation und Archivierung zu sämtlichen Vorkommnissen und Entscheidungen zur Meldepflicht

3. Wie gelangen Meldungen vom internen Meldesystem an Swissmedic und den Lieferanten?

- Festlegen Vigilance-Kontaktperson(en) für Produkte nach MepV / nach IvDV, inkl. Stellvertreterregelung
- Entscheidungskriterien bezüglich der Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten
- Verantwortlichkeit für Entscheid und Dokumentation
- Einhaltung Meldefristen

4. Wie werden Materiovigilance-Inputs für den Spital-internen Verbesserungsprozess genutzt?

Folien Hirslanden

HIRSLANDEN



DIGITALE UNTERSTÜTZUNG MATERIOVIGILANCE

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

1	Digitalisierung Softwareunterstützung	2
2	Fallvorstellung	3
3	TPSC The Patient Safety Company (Softwarelösung)	4
4	Spezielles der Software	5
5	Risikobewertung	6
6	Massnahmenmanagement	7
7	Datenanalyse & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Risikobewertung / Analyse	10

TPSC-SOFTWARE (THE PATIENT SAFETY COMPANY)

ERFASSUNG DER MELDUNG:

Patientensicherheitssoftware

Qualitäts- und Risikomanagement-Software für Gesundheitseinrichtungen

Kostenlose Online-Demo

Wie wir helfen können

FALLVORSTELLUNG

SCHWERWIEGENDER VORFALL

Datenlage:

Hersteller: XXXXXXXXXXXXXXXX

Lieferant: XXXXXXXXXXXXXXXX

Medizinprodukt Bezeichnung: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF: XXXXXXXXXXXXXXXX

LOT: XXXXXXXXXXXXXXXX

Material: XXXXXXXXXXXXXXXX

Alter des Medizinprodukt: 2 Monate



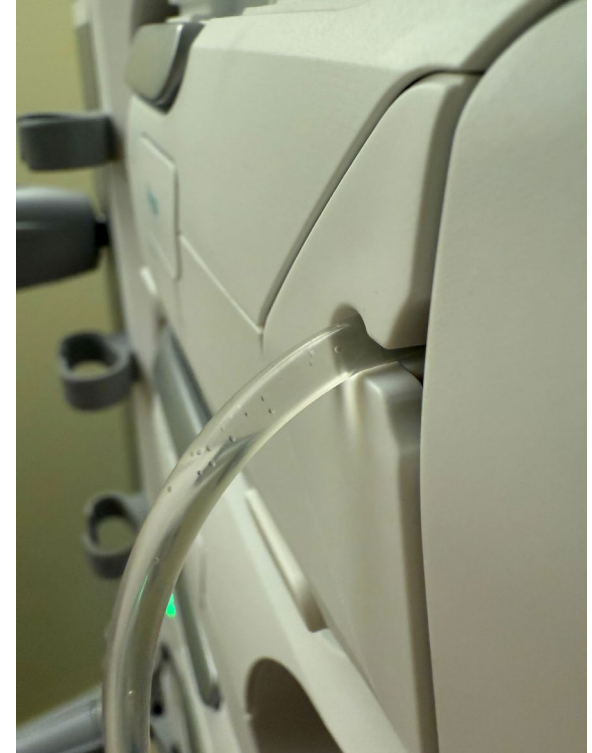
FALLVORSTELLUNG

INFUSIONSSYSTEM

Produkt: Infusomat Space Line SafeSet,
Firma: B. Braun
Datum: 21.11.2025 15:00 Uhr
Meldende Einrichtung: Corporate Office Hirslanden

Anlass der Meldung

- Im Rahmen der Anwendung des Infusomat Space Line SafeSet wurde beobachtet, dass sich im Infusionssystem vermehrt Mikro- sowie Makro-Luftblasen bilden. Der Verdacht besteht, dass das System unterhalb der Tropfkammer Luft zieht, wodurch es zu eingeschlossenen Luftblasen im Schlauchsystem kommt. Der Infusomat hat die Luftblasen erkannt und einen optischen sowie akustischen Alarm gegeben.



INFUSIONSSYSTEM

2. Beschreibung des Vorfalls

- Während des laufenden Infusionsbetriebs wurde festgestellt, dass trotz korrekter Befüllung und entlüfteter Tropfkammer wiederholt Luftblasen im unteren Bereich des Schlauchsets auftreten. Diese Luftblasen konnten sowohl als feine Mikroblasen als auch als deutlich sichtbare Makroblasen identifiziert werden. Der Vorfall trat bei regulärem klinischem Einsatz ohne erkennbare Bedienfehler auf.

3. Sofortmaßnahmen

- Das betroffene Infusionssystem wurde sofort außer Betrieb genommen.
- Der betroffene Infusionsvorgang wurde unterbrochen und das Set ausgetauscht.
- Das Set wurde sachgerecht gesichert und für eine mögliche Produktanalyse bereitgestellt.
- Es wurde sichergestellt, dass keine Gefahr für den Patienten eingetreten ist (keine Luftembolie, keine Fehlfunktion des Infusionsgeräts).

FALLVORSTELLUNG

INFUSIONSSYSTEM

Ist dies ein schwerwiegendes Vorkommnis im eigentlichen Sinne und muss der Aufsichtsbehörde/Hersteller/Lieferant gemeldet werden?

Ja oder Nein?

Ja

TPSC-SOFTWARE (THE PATIENT SAFETY COMPANY)

ERFASSUNG DER MELDUNG:

Patientensicherheitssoftware

Qualitäts- und Risikomanagement-Software für Gesundheitseinrichtungen

Kostenlose Online-Demo

Wie wir helfen können

TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

- Die TPSC-Software (The Patient Safety Company) wird in allen Hirslanden Kliniken zur Dokumentation, Analyse und Bearbeitung von Vorkommnissen genutzt – **einschließlich Materiovigilance** (Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten). Für die Materiovigilance sind insbesondere folgende Funktionsbereiche relevant:



Patientensicherheitssoftware

Qualitäts- und Risikomanagement-Software für Gesundheitseinrichtungen

Kostenlose Online-Demo

Wie wir helfen können

the patient safety company
a symplr company

TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

Formular für Zwischenfälle und Beinahez Zwischenfälle

Anleitung:

Felder die mit einem Stern bezeichnet sind, sind Pflichtfelder.

Meldeperson

Sie können anonym melden, indem Sie die Information zur Meldeperson leer lassen. Wir ermutigen Sie natürlich dazu, Ihre Daten anzugeben, damit wir uns für weitere Fragen und Untersuchungen mit Ihnen in Verbindung setzen können. Wir werden Sie auch über den Fortschritt und die Ergebnisse auf dem Laufenden halten.

Personalnummer	E-mail (Nur Hirslanden-Mailadresse erlaubt)
Vorname	Nachname

Beschreibung des Zwischenfalls *

Sofortmassnahmen ergriffen *

Datum des Zwischenfalls *

Zeitpunkt des Zwischenfalls

	
---	---

Klinik *

Abteilung

ERFASSUNG DER MELDUNG:

Art des Zwischenfalls

Art des Zwischenfalls *

- | | | |
|---|--|--|
| ☐ Verlassen/Verschwinden/Entführung | ☐ Aspiration | ☐ Verhalten - Aggression/Übergriff |
| ☐ Hämatovigilanz | ☐ Verzögerung bei der Patientenversorgung | ☐ Verzögerung in der Behandlung |
| ☐ Diagnostisch/therapeutischer Prozess | ☐ Dokumentation | ☐ Elektronisches Patientendossier nicht zugänglich |
| ☐ Materiovigilanz | ☐ Umgang mit gefährlichen Substanzen
(Flüssigkeiten, Elektrizität oder Strahlung) | ☐ Stürze |
| ☐ Identifikationsfehler | ☐ Infektionen und Hygiene | ☐ Übergaben/Verlegung |
| ☐ Maternal/Peri-/Neonatale Verletzungen | ☐ Selbstverletzung der Patientin/des Patienten | ☐ Medikamentenmanagement und -anwendung |
| ☐ Dekubitus | ☐ Medizinisches Strahlenereignis | ☐ Persönliches Eigentum/Daten/Informationen
(Datenschutz) |
| ☐ Chirurgische/Verfahrenstechnische
Schäden/Komplikationen | ☐ Andere | ☐ Hautläsion |

TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

Grad des Schadens *

☐ Beinahe-Schaden

① *Kein tatsächlicher Schaden ist eingetreten. Das Ereignis konnte abgewendet werden. Es bestand jedoch eine konkrete Gefahr oder ein erkennbares Risiko.*

☐ Kein Schaden

① *Es kam zu einem Zwischenfall, aber beim Patienten ist kein Schaden eingetreten. Es war keine Behandlung notwendig und keine Symptome sind aufgetreten.*

☐ Geringer Schaden

① *Ereignis mit leichten Auswirkungen, die innerhalb weniger Stunden abklingen und nur minimale Massnahmen erfordert, z. B. zusätzliche, geringfügige Beobachtung.*

☐ Mittelschwerer Schaden

① *Ereignis mit kurzfristigem Schaden, vollständiger Erholung innerhalb von 7 Tagen, z. B. intravenöse Flüssigkeiten/Antibiotika/chirurgische Behandlung/Verlegung.*

☐ Schwerer Schaden

① *Ereignis mit dauerhaftem/langfristigem Schaden, mit weiteren Auswirkungen, z. B. ein längerer Klinikaufenthalt, ein grösserer chirurgischer Eingriff, die Verlegung in eine höhere Pflegeeinheit (Intensivstation/IMC).*

☐ Tod

① *Ereignis, das zu einem un erwarteten Tod führt, der Tod könnte durch das Ereignis verursacht oder herbeigeführt worden sein.*

Anhänge

Sie können bei dieser Meldung maximal vier Anhänge hinzufügen, z. B. ein Foto der Umgebung, in der sich der Zwischenfall ereignet hat.

Anhang (1)



Anhang (2)



Anhang (3)



Anhang (4)



ERFASSUNG DER MELDUNG:

1. Erfassung von Medizinprodukte-Vorkommnissen

- Meldeformulare für Vorkommnisse mit Medizinprodukten
- Strukturierte Eingabefelder (Hersteller, Produktname, Chargen-/Seriennummer, UDI, Gerätekategorie)
- Möglichkeit, Bilder oder Dateien (z. B. Bedienungsanleitungen, Fotos) anzuhängen
- Kategorisierung nach Schweregrad, Risiko, Ereignisart

2. Workflow-Management

- Automatische Weiterleitung von Meldungen an Verantwortliche (z. B. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, QM, Technik)
- Eskalationsmechanismen bei kritischen oder meldepflichtigen Ereignissen
- Rollenbasierte Aufgabenverteilung (AAR)

TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

3. Risikobewertung

- Einstufung nach Risiko (z. B. mittels Risikomatrix)
- Bewertung der Auswirkungen auf Patientensicherheit/Fachanwender
- Priorisierung von Maßnahmen

4. Massnahmen Management

- Erstellen und Verfolgen von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen CAPA (Corrective and Preventive Action)
- Dokumentation von Rückrufen, Nachrüstungen oder technischen Prüfungen
- Verantwortlichkeiten und Fristen definieren (Risikomatrix)

ENDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT

Entdeckungswahr- scheinlichkeit 5 x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

5. Dokumentation für Behördenmeldung

- Unterstützung bei der Erstellung von Meldungen gemäß: MDR/MDD
- Exportierbare Berichte in behördenkonformen Formaten
- Nachvollziehbarkeit aller Schritte (Audit Trail)



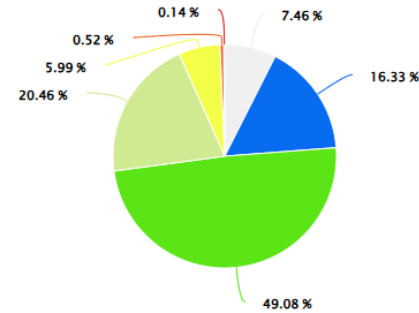
TPSC-SOFTWARE

ERFASSUNG DER MELDUNG:

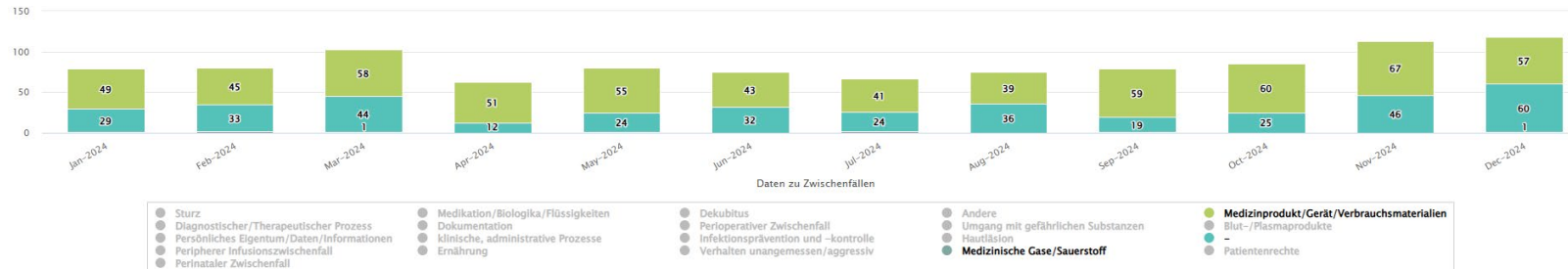
6. Datenanalyse & Reporting

- Trendanalysen zu bestimmten Herstellern, Gerätetypen, Abteilungen
- Fehlerhäufigkeiten und Risikocluster
- KPI-Dashboards (z. B. Anzahl meldepflichtiger Vorkommnisse, Bearbeitungszeiten)
- Automatisierte Berichte an die Leitung oder Sicherheitsteams

[P] Zwischenfälle nach Grad des Schadens (vergangenes Jahr)



[C] Zwischenfälle pro Monat nach Art des Zwischenfall (vergangenes Jahr)



7. Erstellung eines AAR (After Action Review)

Die häufigste Bedeutung im Qualitäts- und Risikomanagement, insbesondere im klinischen Bereich, ist jedoch:

- **Was war geplant?**

Wie sollte der Prozess oder Ablauf idealerweise funktionieren?

- **Was ist tatsächlich passiert?**

Was lief anders als vorgesehen?

- **Warum ist es so passiert?**

Welche Faktoren haben dazu beigetragen? (Kommunikation, Technik, Material, Stress, Arbeitslast, Teamfaktoren...)

- **Was können wir daraus lernen?**

Welche Schlüsse zieht das Team?

- **Welche Maßnahmen ergeben sich daraus?**

Konkrete Schritte, Verantwortlichkeiten, Fristen.

MELDESYSTEM TPSC-AUFTEILUNGEN:

<u>Begriff</u>	<u>Bedeutung</u>	<u>Fokus</u>
Harm	Gefährdung / Schaden	Risikoanalyse
Regulatory	Regulatorische Anforderungen	Vorschriften & Behörden
Legal	Rechtliche Anforderungen	Gesetze & Haftung
EHS	Environment, Health & Safety	Umwelt-, Gesundheits- & Arbeitsschutz
Never Event	Ein «niemals akzeptables Ereignis», das unter keinen Umständen eintreten darf.	Ereignisse mit katastrophalen Folgen – z. B. Tod, irreversible Umweltschäden, schwere Rechtsverstöße oder ethische Verletzungen. Sie gelten als „Zero Tolerance“-Risiken. Im TPSC-System führen sie in der Regel zu sofortigen Eskalationen, Lieferantenstopps oder Vertragsbeendigungen.

RISIKOBEWERTUNG / RISIKOANALYSE

1. Schweregrad

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	Geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP
2	Mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	Schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

2. Häufigkeit

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Monat
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

3. Entdeckungswahrscheinlichkeit

Abstufung	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	z.B Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	z.B. Geräte zum Detektieren undichter Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht Messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung

– Entdeckungswahrscheinlichkeit:
Entspricht der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, die Gefährdung nicht erkannt zu haben:

SCHWEREGRAD RESULTIERT AUS DEN MÖGLICHEN FOLGEN EINES SCHADENS:

Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von
Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.

Der Maximalwert des Risikos in den angegebenen Beispielen beträgt demnach

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

- In der ersten nachfolgenden Tabelle wird der Schweregrad eines Ereignisses in Beziehung gesetzt mit der Häufigkeit des Auftretens dieses Ereignisses:

Häufigkeit (H) \ Schweregrad (S)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

ENDDECKUNGSAWAHRSCHEINLICHKEIT

Entdeckungswahrscheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

KRITIKALITÄTSSKALA

- Die Kritikalitätsskala lässt sich wie folgt interpretieren:
- Kritikalität von 1 bis 10: Das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 12 bis 27: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmassnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 30 bis 60: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden. Die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden.

Entdeckungswahrscheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Bemerkung 1:

Wenn der Schweregrad einer Situation mit 3/3 bewertet wird, ist es empfehlenswert, das Risiko sofort oder Spätestens innerhalb von 48 Stunden zu reduzieren.

Bemerkung 2:

Ausserdem liegt es in der Verantwortung jeder Gesundheitseinrichtung:

- Die betriebliche Risikomanagement Tabelle zu erweitern
- Die kritischen Punkte zu beachten Handlungsprioritäten festzulegen

FALLVORSTELLUNG

Risikobewertung/Analyse:

<u>Risiko</u>	<u>S</u>	<u>H</u>	<u>E</u>	<u>RPZ</u>	<u>Farbe (Tabelle)</u>	<u>Bewertung</u>
Luftblasen	3	5	3	45	 rot	nicht akzeptabel
Kontamination	3	5	4	60	 rot	nicht akzeptabel

Die Risikoprioritätszahl setzt sich zusammen aus:

S – Severity (Schweregrad des Schadens)

Wie schlimm wäre der Schaden für Patient, Prozess oder Produkt?

H – Häufigkeit / Auftretenswahrscheinlichkeit

Wie oft tritt der Fehler voraussichtlich auf?

E – Entdeckungswahrscheinlichkeit

Wie wahrscheinlich ist es, dass der Fehler rechtzeitig entdeckt wird, bevor er Schaden verursacht?

MIRKO WEILER SPEZIALIST MEDICAL DEVICE MATERIOVIGILANCE
HIRSLANDEN CORPORATE OFFICE HIRSLANDEN GROUP

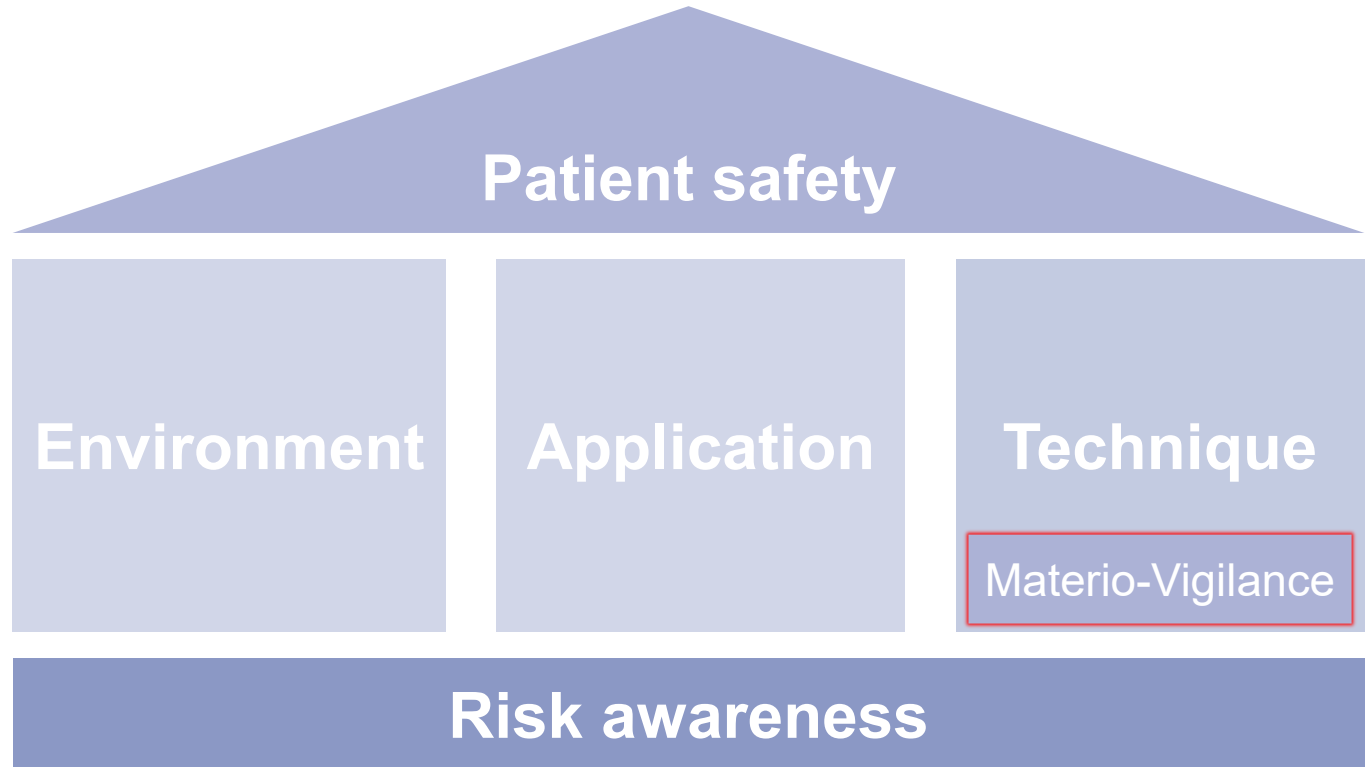
Take-home Message aus Workshop 2 für Plenum

- Digitalisierung kann nur dann sinnvoll unterstützen, wenn analoges Verständnis da ist
- kann nur dann sinnvoll unterstützen, wenn analoges Verständnis da ist
- kann die Erkennung, Bewertung, Kommunikation und Prävention meldepflichtiger Ereignisse beschleunigen und systematisieren
- kann die Gestaltung eines spitaleigenen Meldeprozesses unterstützen
- bedeutet nicht nur technische Implementierung, sondern Veränderungsprozesse
- erfordert finanzielle und qualifizierte personelle Ressourcen und funktioniert nur mit adäquaten Schulungsangeboten
- setzt interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit voraus
- muss anwenderfreundlich sein



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

WS 3: Wie gelingt gute Schulung?





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Who needs to be trained?

Wer muss geschult werden?

- Geräte Anwender, Pflege
- Team-Leiter
- Ärzte
- Chefärzte
- TechnikerInnen
- AEMP-Mitarbeitende
- EinkäuferInnen
- M-Vigilance Kontaktperson
- Spezifische Teams (Kardiologie, Angiologie, ...)
- Qualitäts- und Risiko-Manager
- GL / VR
- ...



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

What needs to be taught?

- Was ist ein Medizinprodukt?
- Was sind die gesetzlichen Grundlagen?
- Was ist Materio-Vigilance (Zweck)? Abgrenzung zu CIRS
- Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt
- Welche Meldefristen gibt es?
- Wie funktioniert der spital-interne Meldeweg
- Wie funktioniert das spital-interne (elektronische) Meldesystem?
- Wie funktioniert die Meldung an Swissmedic und den Lieferanten?
- Bedeutung der M-Vigilance-Kontaktperson
- Verhalten bei einem (schwerwiegenden) Vorkommnis?
- Was passiert nach der Meldung und welchen Effekt können die Meldungen erzielen?
-
- Schulung/Sensibilisierung des Risikobewusstseins.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

What needs to be taught?

- FSCA -

- Was ist eine FSCA/FSN (Zweck)
- Wie funktioniert der spital-interne Prozess zu Bearbeitung
- Verantwortung der jeweiligen Prozess-Teilnehmer
 - Hersteller/Lieferant
 - Einkauf/Technik/Apotheke, ...
 - Anwender
 - M-Vigilance-Kontaktperson
 - ...
- FSCAs auf der Webseite von Swissmedic, BfArm, ...
- ...
- Schulung/Sensibilisierung des Risikobewusstseins.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Where + how can training take place?

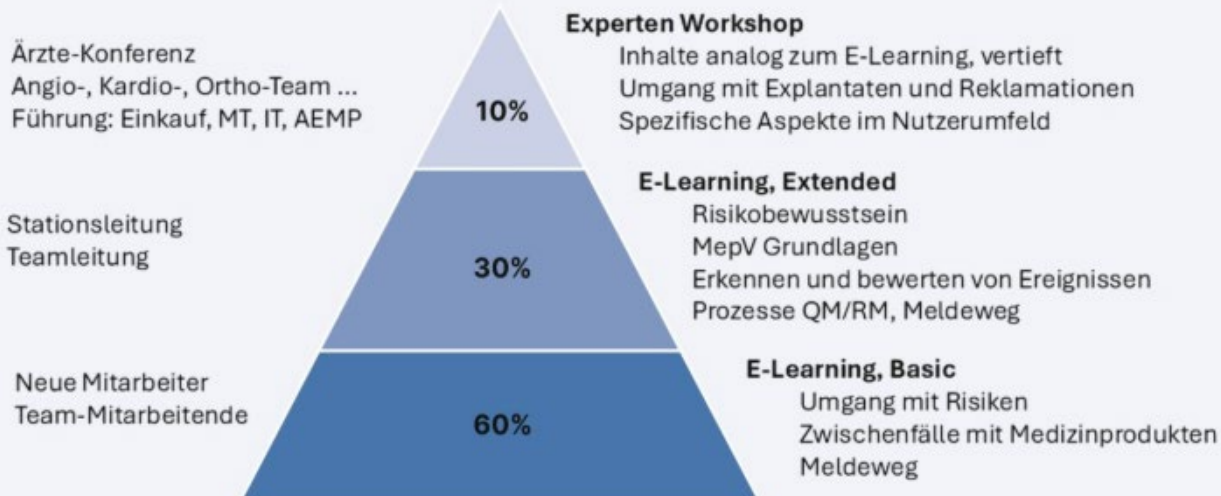
- Während Teamsitzung durch Schulungs-Verantwortliche
- Vortrag am Einführungstag
- Schneeball Prinzip: Experte → Stationsleitung → Mitarbeiter
- Artikel in der Spitalzeitung
- Experten-Workshop (Kardiologie, Angiologie, Einkauf, Technik, IT, ...)
- Ärztekonzferenz
- Artikel im Intranet
- Dokumente und Prozess-Beschreibungen im Intranet oder QM
- E-Learning (Basic/Extended)

Hybrid training concept

Materio-Vigilance

8

Modellvorschlag Hybrides Schulungskonzept zur Materiovigilance



Grafik:
 Ullrich Römmelt



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Abschluss mit Aussicht

Karoline Mathys Badertscher

Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte, Swissmedic

Claudia Weiss

Fachverantwortliche Qualität und Patientensicherheit, H+ Die Spitäler der Schweiz



Gute Praxis der Materiovigilance im Spital

- Wissen aus der heutigen Tagung anwendbar ab sofort
- Leitlinie «**Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital)**» aktuell im Layouting
 - Publikation zu erwarten im Q1/2026



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Vorankündigung 2. ERFA Tagung Materiovigilance 2027

Gemeinsam für
sichere Medizinprodukte

2. ERFA-Tagung Materiovigilance
Frühsommer 2027



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Abschluss mit Aussicht Schulungsbedarf



ERFA-Tagung Materiovigilance

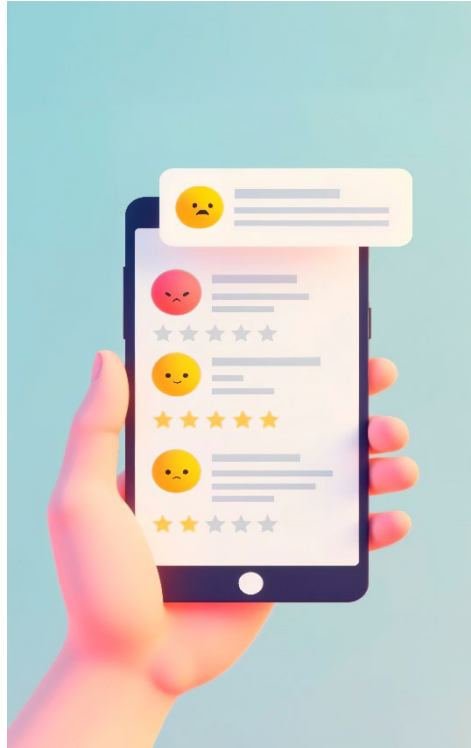


Feedback bitte bis zum 31. Januar
2026



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Feedback





Materiovigilance -
Jede Meldung zählt!
Pocketcard
One Minute Wonder



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Hauptsponsoren



SAQUALICON

Dein Bildungspartner für Qualität.