

# Vigilance Meldung

Datum: 20.05.2026

Dozent: Ushananthini Puspanantha



# Inhalt

## Bedeutung der Vigilance

- Bedeutung für das Spital
- Arten von Vigilance Systemen
- Gesetzliche Grundlagen

## Meldeprozess

- Meldepflicht bei Medizinprodukten
- Schwerwiegendes Vorkommnis
- Beispiele
- Prozess Materiovigilance Meldungen im Spital
- Meldefristen
- Inhalte einer guten Meldung
- Vorteile der Vigilance

## CIRS Meldung Zusammenfassung

# Ziele

Nach dieser Präsentation können wir:

- den Begriff „Vigilance“ erklären
- wichtige Arten von Zwischenfällen erkennen
- den Meldeprozess beschreiben
- die folgenden Rollen in Bezug auf Vigilance System beschreiben: Anwender von MP, Vigilance Kontaktperson, Hersteller Swissmedic
- den Nutzen für Patientensicherheit und Qualität erläutern

# Bedeutung der Vigilance

Vigilance bedeutet:

- „Vigilance“ bezeichnet ein System zur Überwachung von Risiken bei Heilmitteln.
- Dazu gehören Medizinprodukte, Arzneimittel sowie Blut und Blutprodukte.
- Entsprechend werden verschiedene Vigilance-Systeme unterschieden

## Beispiele:

- Medikationsfehler
- technische Zwischenfälle
- unerwartete Nebenwirkungen

# Bedeutung der Vigilance

## Bedeutung für das Spital

### Vorteile:

- Verbesserung der Patientensicherheit
- Vermeidung zukünftiger Fehler
- Analyse von Schwachstellen
- Förderung der Sicherheitskultur
- gesetzliche und betriebliche Anforderungen erfüllen

### Folgen fehlender Meldungen:

- Wiederholung von Fehlern
- erhöhte Risiken
- mangelnde Transparenz
- Vertrauensverlust

# Bedeutung der Vigilance

## Arten von Vigilance Systemen

Pharmaco vigilance	Materio vigilance	Hämovigilance	TAM Vigilance (Tierarzneimittel Vigilance)
Überwachung von Arzneimitteln und Nebenwirkungen	Überwachung medizinischer Geräte und Produkte	Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen	Überwachung der Sicherheit von Tierarzneimitteln nach ihrer behördlichen Zulassung.

# Gesetzliche Grundlagen

## Materiovigilance geregelt im

- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV)

Folgende Artikel definieren die wichtigsten gesetzlichen Vorgaben zur Materiovigilance:

- Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht
- Art. 65 MepV Erfassen des UDI
- Art. 66 MepV Meldepflicht
- Art. 67 MepV Meldesystem in Spitälern:

Es ist geregelt, dass ein Spital über ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung verfügen muss und eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer odertechnischer Ausbildung zu bestimmen hat, welche die Meldepflicht wahrnimmt.

# Meldeprozess

## Materiovigilance:

- Materiovigilance überwacht Risiken bei Medizinprodukten durch Sammlung, Analyse und Bewertung von Vorkommnissen und schwerwiegende Vorkommnisse.
- Ziel ist die frühe Erkennung von Risiken und die Vermeidung von Wiederholungen durch geeignete Massnahmen.
- Meldesystem ist Teil des Qualitätsmanagementsystems (QMS)
- Damit das Materiovigilance System funktioniert, müssen die unten genannten Personen mitarbeiten:
  - Anwender von Medizinprodukten im Spital
  - Vigilance-Kontaktperson im Spital
  - Hersteller/Lieferant
  - Swissmedic

# Meldeprozess

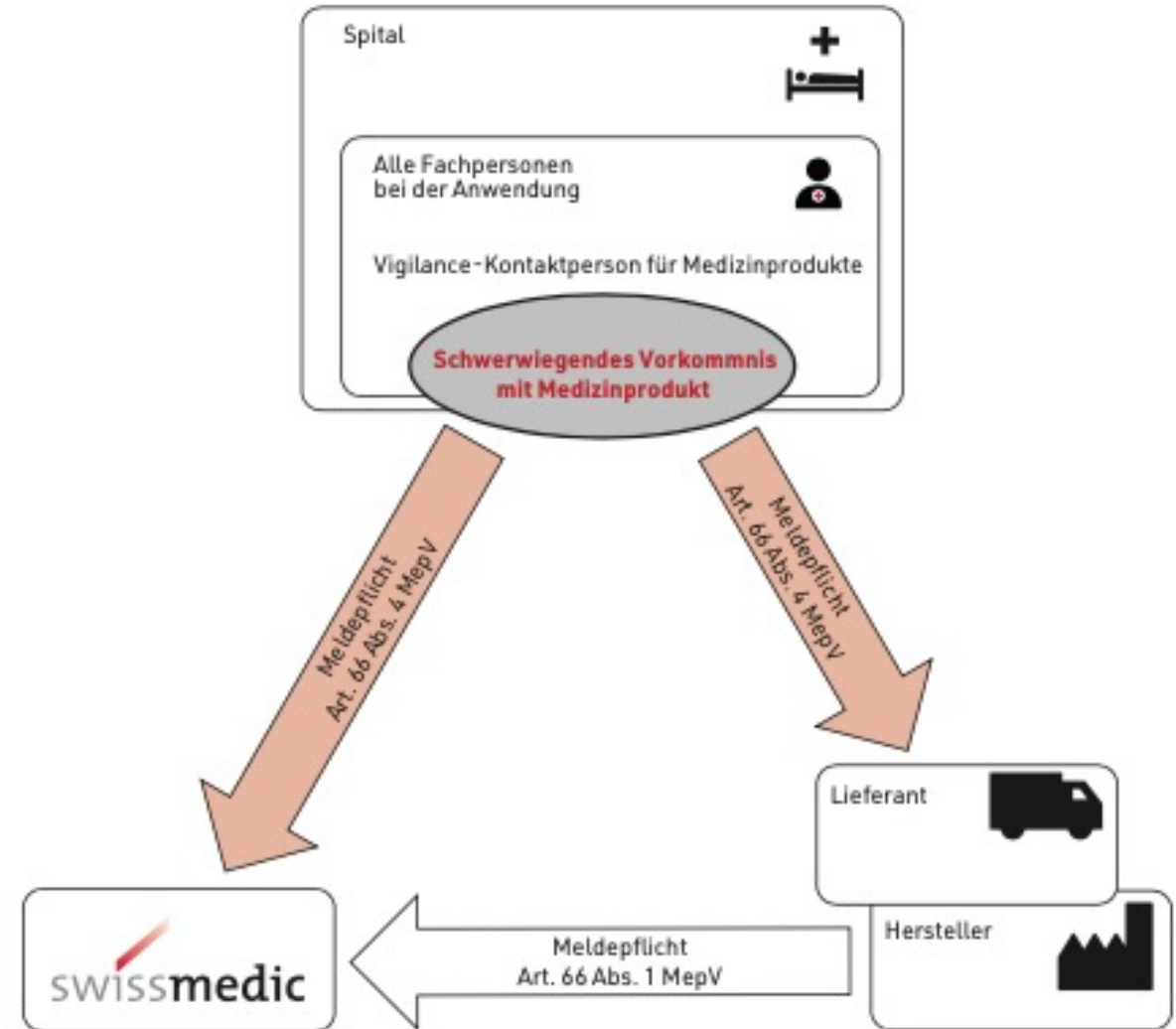
## Materiovigilance:

- Mitarbeitende müssen Vorkommnisse intern melden
- Weiterleitung erfolgt durch die Kontaktperson an Swissmedic
- Meldungen erfolgen nach Swissmedic-Vorgaben
- Information des Lieferanten ist verpflichtend
- Aufbewahrung aller Unterlagen mindestens 15 Jahre

# Meldeprozess

## Meldepflicht bei Medizinprodukten

- Schwerwiegende Vorkommnisse müssen **an Swissmedic und den Lieferanten** gemeldet werden
- Fachpersonen unterliegen einer **gesetzlichen Meldepflicht**
- Der **Hersteller/Lieferant darf den Meldeentscheid nicht beeinflussen** (weder vor, während noch nach der
- Bei Risiken können Sicherheitsmassnahmen im Feld (FSCA) und Sicherheitsanweisungen (FSN) angeordnet werden, die von Anwendern umgesetzt werden müssen)



Quelle: Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital), 2026

# Meldeprozess

## Schwerwiegendes Vorkommnis

- Schwerwiegende Vorkommnisse sind eine Untergruppe der Vorkommnisse.
- Entscheidend ist der Schweregrad der (möglichen) gesundheitlichen Folgen.
- Ein Vorkommnis gilt als schwerwiegend, wenn es zu Tod, schwerer Gesundheitsverschlechterung oder Gefahr für die öffentliche Gesundheit führen kann oder könnte.
- Es reicht auch, wenn solche Folgen nur möglich wären (nicht zwingend eingetreten).
- Das reine Auftreten einer schweren Folge macht es nicht automatisch zu einem schwerwiegenden Vorkommnis. Es müssen die definierten Kriterien erfüllt sein.

# Bedeutung der Vigilance

## Schwerwiegendes Vorkommnis

Ein Vorkommnis ist als schwerwiegendes Vorkommnis<sup>144</sup> einzustufen, wenn es direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod einer Patientin oder eines Patienten, einer Anwenderin oder eines Anwenders oder einer anderen Person oder
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin oder eines Patienten, einer Anwenderin oder eines Anwenders oder anderen Personen oder
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

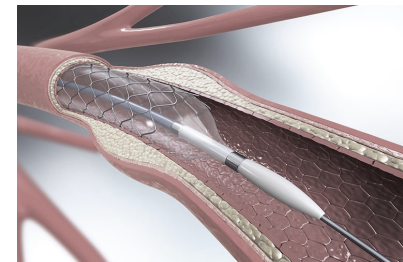
→ **Kriterien A und B erfüllt**

Quelle: Schweizerische Gute Praxis der Materiovigilance im Spital (GPMV-Spital), 2026

# Meldeprozess

**Folgende Liste zeigt mögliche Beispiele von meldepflichtige Vorkommnissen:**

- Ölige oder verschmutzte Implantate einer Verpackung
- Ein Patient stirbt und es gibt Grund zur Annahme, dass der ihm implantierte Defibrillator
- nicht korrekt funktioniert
- Elektroden haften nicht, weil das Gel bereits in der Verpackung zu trocken ist
- Eine Infusionspumpe stoppt unerwartet und es wird kein Alarm ausgelöst, es kommt zu einer Unterdosierung
- Revisionsoperation wegen Schaftbruch eines Hüftgelenks
- Patient zeigt Hautirritation oder Verbrennung nach dem Eingriff mit Elektrokauter
- Bruch eines Drug-Eluting-Stents



# Meldeprozess

## Medikamentenbezogene Ereignisse

- falsche Dosierung
- falsches Medikament
- Verwechslungen
- Nebenwirkungen

# Meldeprozess

## Prozess Materiovigilance Meldungen im Spital



### Rechtliche Grundlage

- Medizinprodukteverordnung (MepV) Art. 65–67
- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Art. 87



### Ziel

Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleisten und Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten erkennen, bewerten und verhindern.



### Meldefrist an Swissmedic

Je nach Risiko des Vorkommnisses:  
**2 Tage / 10 Tage / 15 Tage**

### Verantwortung

Alle Mitarbeitenden können Vorkommnisse melden. Die Materiovigilance Verantwortlichen sorgen für die Prüfung und fristgerechte Meldung an Swissmedic.

# Meldeprozess

## Prozess Materiovigilance Meldungen im Spital

### Materio-Meldung

#### Was soll gemeldet werden:

Eine unerwünschte Wirkung oder ein Vorkommnis mit Medizinprodukten (z.B. Implantate, medizinische Geräte oder Verbrauchsmaterial)

[Materio-Meldung erfassen](#)

### Newsletter

[Newsletter öffnen](#)

## 4. Einträge vornehmen und ganz unten auf «Ereignis senden»

### Neue Materiovigilanz-Meldung

Grundsätzlich müssen alle Pflichtfelder ausgefüllt sein. Ist es unmöglich eine bestimmte Information ausfindig zu machen (z.B. weil das Produkt an einem anderen Spital implantiert wurde) kann ein Pflichtfeld ausnahmsweise mit n/a oder unbekannt ausgefüllt werden.

[Swissmedic Materiovigilance](#)

### Angaben Melder

Meldekreise \*

Name Meldender für Rückfragen (Name, Vorname, Abteilung und Telefon) \*

Kopie der Meldung als E-Mail versenden

### Beschreibung des betroffenen Medizinprodukts

Bitte möglichst genaue Angaben zum Produkt erfassen (Verpackungsmaterial).

Handelsname des Produkts \*

Art des Produkts (z.B. Herzschrittmacher, Katheter)

Modell- und/oder Katalognummer / REF

Serien- und/oder Losnummer

UDI Code (Unique Device Identification) \*

Für implantierbare Produkte der Klasse III ist die Angabe des UDIs obligatorisch gemäss Art. 65 MepV

Steht das Produkt für eine Analyse durch den Hersteller zur Verfügung? \*

Wurde der Hersteller / Lieferant informiert? \*

# Meldeprozess

## Meldefristen

Die Meldefrist der Vigilance Kontaktperson an Swissmedic beträgt abhängig vom Risiko 2, 10 oder 15 Tage (gemäss Art. 87 MDR, Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte).

Meldefrist	Definition
Innerhalb von 2 Tagen	Wenn eine schwerwiegende und unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht
Innerhalb von 10 Tagen	Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis zum Tod geführt hat oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person.
Innerhalb von 15 Tagen	Alle anderen schwerwiegenden Vorkommnisse

# Meldeprozess

## Swissmedic:

### Sammlung und Analyse schwerwiegender Vorkommnisse

- Alle Meldungen werden in einer **Materiovigilance-Datenbank** erfasst und zugeordnet (z. B. Serien-/Losnummer, Datum, Ort)
- Fehlende Hersteller-Meldungen können durch Swissmedic eingefordert werden

### Risikoanalyse bei Eingang

- Sofortige Bewertung jedes Falls nach Risiko
- Beurteilung von:
  - Schwere und mögliche Folgen
  - Wiederholungswahrscheinlichkeit
  - Erkennbarkeit vor Schaden
  - Hinweise auf ähnliche Fälle / Muster
- Entscheidet über Priorität und weiteres Vorgehen

# Meldeprozess

## Vertiefte Abklärung

Analyse durch Hersteller (z. B. Produktprüfung, Dokumente, Interviews)

Ursachenklärung des Vorfalls

Prüfung von:

- Wiederholungsrisiko und Gefährdung
- ähnlichen Fällen in der Datenbank (Trend / Signal)
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- bereits getroffenen oder nötigen Massnahmen (z. B. Schulung, Rückruf, Korrekturen)

# Meldeprozess

## Inhalte einer guten Meldung

### Was gehört in die Meldung?

- Was ist passiert?
- Wann ist es passiert?
- Wo ist es passiert?
- Wer war beteiligt?
- Welche Folgen gab es?
- Welche Sofortmassnahmen wurden durchgeführt?

### Wichtig:

- objektiv formulieren
- keine Schuldzuweisungen
- klare Fakten beschreiben

# Meldeprozess

## Vorteile der Vigilance

### Für Patienten:

- höhere Sicherheit
- bessere Behandlungsqualität
- weniger Komplikationen
- mehr Vertrauen

### Für das Spital:

- Qualitätsverbesserung
- Risikoreduktion
- bessere Zusammenarbeit
- positive Sicherheitskultur

# CIRS Meldung (Critical incident Reporting System)

- Ein internes Fehlermanagementsystem im Spital
- meistens anonym oder vertraulich
- keine gesetzliche Meldepflicht
- internes Qualitätsinstrument

## Was soll gemeldet werden?

Beispiele sind:

- Medikationszwischenfälle (z. B. Dosierungsfehler, Applikationsfehler, Verwechslungen)
- Kommunikationsfehler zwischen verschiedenen Berufsgruppen
- Bedienungsfehler und Fehlanwendungen
- Fehler im Umgang mit Geräten und Materialien
- Verwechslungen von Körperseiten sowie Fehler bei der Patientenidentifikation
- Fehler in Rapporten, Dokumentationen, Verordnungen und Protokollen

# CIRS Meldung (Critical incident Reporting System)

## Was darf im CIRS nicht gemeldet werden?

- Behandlungsfehler und Komplikationen mit Schaden
- aussergewöhnliche Todesfälle
- offensichtliche Haftpflichtfälle

# Zusammenfassung

- Vigilance Meldungen erhöhen die Patientensicherheit
- Fehler sollen analysiert und nicht versteckt werden
- Eine offene Fehlerkultur ist entscheidend
- Jede Mitarbeitende und jeder Mitarbeitende trägt Verantwortung

# Fragen

## 1. Was ist das Hauptziel von Vigilancemeldungen?

- a. Schuldige finden
- b. Kosten sparen
- c. Risiken früh erkennen und Wiederholungen verhindern
- d. Mitarbeitende kontrollieren

## 2. Welche Aussage beschreibt CIRS korrekt?

- a. Gesetzlich verpflichtende Meldung an Swissmedic
- b. Internes Fehlermanagementsystem
- c. Meldesystem nur für technische Geräte
- d. Meldung ausschliesslich für Ärzte

# Fragen

## 3. Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis?

- a. Jeder kleine Bedienungsfehler
- b. Ein Ereignis mit möglicher schwerer Gesundheitsgefährdung
- c. Jede Reklamation eines Patienten
- d. Nur Todesfälle

## 4. Ist das CIRS oder Materiovigilance?

**Situation:** Verwechslung von zwei Medikamenten ohne Patientenschaden.

## 5. Wer trägt Verantwortung für Patientensicherheit?

- a. Nur die Leitung
- b. Nur Ärztinnen und Ärzte
- c. Alle Mitarbeitenden
- d. Nur Swissmedic

*Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit*