

Spitäler im Meldepflichtvergleich

Spitäler nehmen die Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten unterschiedlich wahr. Die effiziente Erkennung und Meldung von meldepflichtigen Vorkommnissen erfordert entsprechende Systeme und Prozesse nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung. – Von Andreas Schlegel

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten müssen von Spitalern und von Herstellern bei Swissmedic gemeldet werden. Diese Meldungen tragen dazu bei, fehlerhafte Produkte zu erkennen und zu korrigieren, was letztlich der Patientensicherheit dient.

Zum Beispiel Revisionsoperationen wegen fehlerhaften Implantaten

Eine Revisionsoperation wegen einem feh-

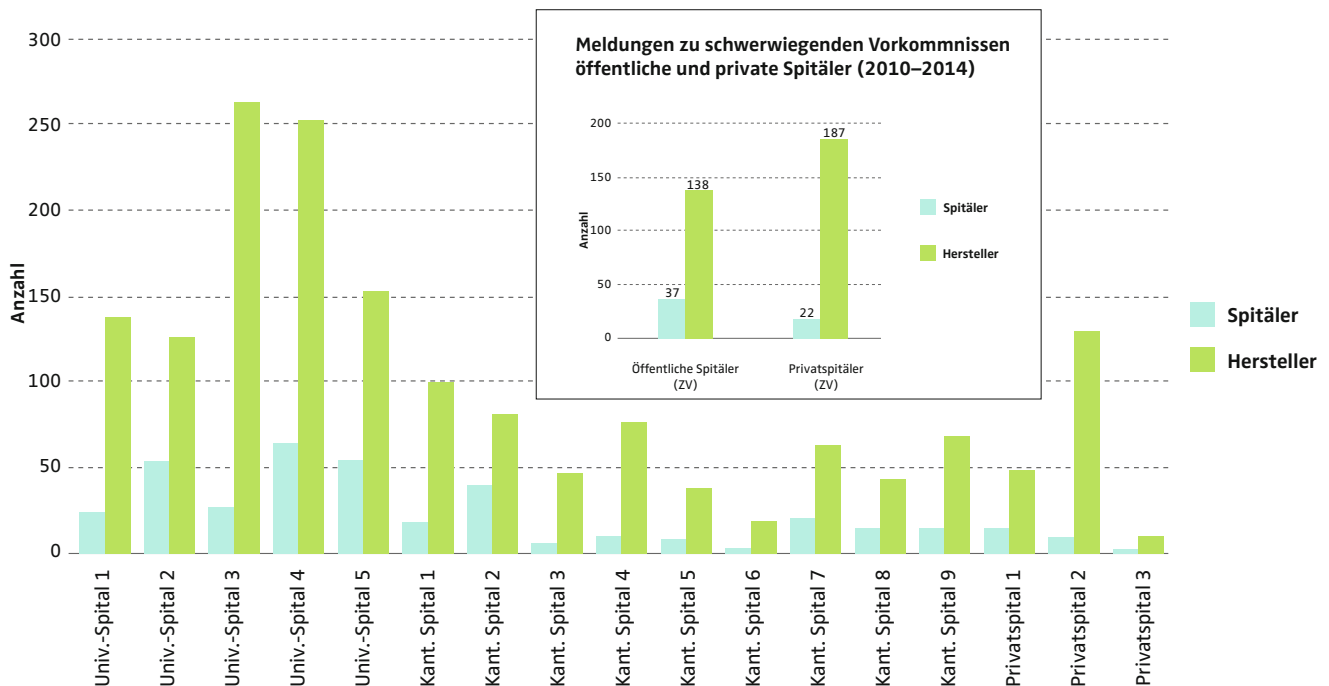
lerhaften Implantat ist ein schwerwiegendes Vorkommnis, das Swissmedic umgehend gemeldet werden muss.

Die Summe solcher Meldungen ermöglicht es Swissmedic und dem Hersteller, Fehler am Implantat zu erkennen und korrigierende Massnahmen einzufordern respektive zu ergreifen. Auf diese Weise wurden gewisse Metall-Metall-Hüftimplantate (MoM), die Metallosen auslösen können, vom Markt genommen.

Medizinprodukte umfassen eine grosse Produktpalette

Medizinprodukte sind praktisch überall im Spital anzutreffen. Zum Beispiel Spitalbetten und Überwachungsgeräte in den Bettenabteilungen, Katheter und Stents in Operationssälen, Röntgensysteme in den Radiologieabteilungen oder Bluttests inklusive zugehörige Automaten im Laborbereich. Dementsprechend können Vorkommnisse praktisch überall im Spital auftreten.

Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen (2010–2014)



Spitäler im Vergleich

Jedes schwerwiegende Vorkommnis mit einem Medizinprodukt muss doppelt bei Swissmedic gemeldet werden, sowohl vom Spital als auch vom Hersteller, bei dem in der Regel vom Spital eine entsprechende Reklamation eingeht. Die Anzahl der von Herstellern und von Spitälern bei Swissmedic eingegangenen Meldungen sollte deshalb prinzipiell übereinstimmen.

Die vorliegende Studie zeigt, dass Spitäler klar weniger schwerwiegende Vorkommnisse als die Hersteller melden, wobei zwischen einzelnen Spitälern beträchtliche Unterschiede bestehen (vgl. Grafik).

Privatspitäler melden weniger als andere Spitäler

Gemessen an der Anzahl Herstellermeldungen meldeten die Universitätsspitäler und die grössten Kantonsspitäler (>500 Betten) in den Jahren 2010–2014 proportional gleich viele schwerwiegende Vorkommnisse (23 % bzw. 24 %) an Swissmedic.

Von den Privatspitälern auf Zentrumsversorgungsniveau ging jedoch, relativ zu den Herstellermeldungen, ein deutlich geringerer Anteil von 12 % (22 Spitalmeldungen

Anzahl der von Schweizer Spitälern und von Herstellern bei Swissmedic gemeldeten, schwerwiegenden Vorkommnisse mit Medizinprodukten im Zeitraum 2010–2014.

Hauptgrafik: Meldungen aus den fünf Universitätsspitälern, den neun grössten Kantonsspitälern (>500 Betten) und den drei Privatspitälern gemäss Liste der Zentrumsversorgungsspitäler.

Eingeschobene Grafik: Meldungen aus den drei Privatspitälern und den fünf vergleichbar grossen, öffentlichen Spitälern (200–300 Betten) gemäss Liste der Spitäler der Zentrumsversorgung (ZV).

Als Basis für die Spitalauflistung diente die Liste der Zentrumsversorgungsspitäler des Bundesamtes für Gesundheit (www.bag.admin.ch/hospital/; Kennzahlen 2012).

gegenüber 187 Herstellermeldungen) ein (vgl. Grafik-Einschub).

Rechtliche Basis

Medizinprodukte und der Umgang damit sind in der Medizinprodukteverordnung (MepV) geregelt¹. Gemäss dieser müssen professionelle Anwender und Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic melden.

Spitäler müssen dazu ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung errichten und eine fachlich geeignete Person bezeichnen, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist nach MepV ein Ereignis in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, eine Änderung wesentlicher Merkmale oder eine unsachgemässe Begleitinformation des Produktes zurückzuführen ist und zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patienten, Anwendern oder Dritten geführt hat oder hätte führen können.

Diskussion und Ausblick

Das Spital, in welchem ein meldepflichtiges Vorkommnis mit einem Medizinprodukt eintritt, ist in der Regel die erste Stelle, die Kenntnis davon hat. Wenn dieses Spital das schwerwiegende Vorkommnis rasch an Swissmedic meldet und gleichzeitig beim Hersteller eine Reklamation einreicht, kann dies früh zur Erkennung von nicht konformen Produkten und zu entsprechenden Korrekturmassnahmen führen.

Die Meldung des Spitals an Swissmedic ist obligatorisch und wichtig, weil Hersteller die schwerwiegenden Vorkommnisse nicht immer melden. Für die Errichtung und den Betrieb des Meldesystems stellt Swissmedic den Spitälern zahlreiche Hilfsmittel und Dokumente (z.B. Schulungsunterlagen und Merkblätter) zur Verfügung².

Die Spitäler müssen die notwendigen Systeme und Prozesse aufbauen bzw. verbessern, damit alle meldepflichtigen Vorkommnisse erkannt und rasch an Swissmedic gemeldet werden. ■

1) Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 (www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)

2) www.swissmedic.ch/md

Andreas Schlegel, Wissenschaftlicher Mitarbeiter Materiovigilance, Swissmedic, Bern; 058 463 22 51, andreas.schlegel@swissmedic.ch

Assurer la déclaration des incidents graves

Selon les termes de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), hôpitaux et fabricants doivent déclarer à Swissmedic les incidents graves survenus lors de l'utilisation de dispositifs médicaux. Il s'agit par exemple d'une seconde opération chirurgicale nécessitée par un implant défectueux. Le nombre de cas déclarés par les fabricants devrait donc correspondre au nombre d'incidents annoncés par les hôpitaux.

Une étude récente montre pourtant que les hôpitaux annoncent clairement moins d'incidents que les fabricants et qu'il existe des différences considérables entre les hôpitaux eux-mêmes (voir graphique).

Pour répondre aux exigences de notification, les hôpitaux doivent mettre en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité et désigner un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée; cette personne assume l'obligation de déclarer. Ces informations contribuent à détecter les dispositifs défectueux et à les corriger, au profit de la sécurité des patients. ■