

ONE MINUTE WONDER

Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic



Das Meldewesen sucht keine Schuldigen, sondern will die Ursachen von Zwischenfällen identifizieren, Korrekturbedarf bei den Medizinprodukten erkennen und durchsetzen.

Spitäler und Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, haben eine gesetzliche Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse. Spitäler müssen intern die zuständige Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte bestimmen und der Swissmedic melden.*

Das Meldewesen soll

- die Gesundheit schützen.
- zur Verbesserung der Sicherheit der Medizinprodukte beitragen.

- Wiederholungen von Zwischenfällen vermeiden.
- Produkte bei deren Anwendung überprüfen.

Die Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen gilt bei:

- Tod
- Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes
- Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Beispiel:

Ein Patient hat plötzlich starke Schmerzen im Bereich seines Hüftimplantates. Bei einer radiologischen Untersuchung wird festgestellt, dass das Implantat gebrochen ist. Eine Revisions-Operation muss durchgeführt werden (schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes).

Video: Materio-
vigilance – Jede
Meldung zählt!



* Interne
Kontaktperson

