



STANDARDARBEITSANWEISUNG

VORKOMMNISSE

SOP Meldung bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Meldepflichten der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten nach MPG und MPSV

Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist ein wesentliches Element der Sicherheitsphilosophie für Medizinprodukte und hat zum Ziel, für einen wirksamen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten bei deren Anwendung zu sorgen. Zur Erreichung dieses Ziels müssen alle Beteiligten, darunter auch die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten, gemäß den §§ 3 (2) und 5 (2) der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Vorkommnisse unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde melden.

Vorkommnisse sind:

1. jede ernsthafte Funktionsstörung oder
2. jeder ernsthafte Ausfall und jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen oder
3. jede unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Meldepflichtig sind alle Vorkommnisse, bei denen zumindest der Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt (möglicherweise) ursächlich ist, z. B. bedingt durch einen Konstruktionsfehler, mangelhafte Gebrauchstauglichkeit oder ein Materialproblem, oder die auf fehlenden oder missverständlichen Angaben in der Produktkennzeichnung oder Gebrauchsanweisung beruhen.

Als Betreiber und Anwender sind wir ebenfalls gehalten, die betroffenen Produkte und alle für die Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen Unterlagen (z. B. Durchleuchtungsbilder, Implantations- und Nachsorgeprotokolle) aufzubewahren und dem Hersteller und ggf. der Behörde für Nachforschungen zur Verfügung zu stellen. Gleiches gilt für Produkte, die im Verdacht stehen, an Vorkommnissen beteiligt gewesen zu sein.

Wann muss gemeldet werden?

Betreiber oder Anwender müssen Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Anwendung von Medizinprodukten „unverzüglich“, also „ohne schuldhaftes Zögern“, melden.



PrivatKlinik Schloßstrasse | Schloßstraße 40 | 12165 Berlin | Telefon 030-74770840 | Fax 030-74770849
Email info@privatlinik-schlossstrasse.de | Internet www.privatlinik-schlossstrasse.de

STANDARDARBEITSANWEISUNG

VORKOMMNISSE

An wen muss gemeldet werden?

Die Meldung muss – außer für bestimmte In-vitro-Diagnostika – an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden:

BfArM, Abt. 9 Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Das aktuell gültige Meldeformular zur elektronischen Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender finden wir als Online-Formular auf den Webseiten des BfArM unter: www2.bfarm.de/medprod/mpsv/ oder als pdf-Formular unter: www.bfarm.de – Medizinprodukte – Formulare Medizinprodukte – Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer

Bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko ergeht die Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI): www.pei.de Empfehlung: und zeitgleich – z. B. als Kopie der BfArM-Meldung – auch an den Hersteller des Medizinproduktes, denn es ist die primäre Aufgabe des Herstellers, geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen. Die Adresse des Herstellers finden wir auf der Produkt- bzw. Verpackungskennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung

Name	Datum	Unterschrift
Panzer, Daniel		
Fischermeier, Melanie		
Celani, Luca		
Rasouli, Mina		
Luma, Gani		

Erstellt am : von:	Geprüft am: von:	Freigegeben am: von: Daniel Panzer
-----------------------	---------------------	---------------------------------------