

Jürgen P. Bläsing

Workbook

Medizinprodukte: Risikomanagement im Lebenszyklusmodell

nach DIN EN ISO 14971
Beobachtungs- und Meldesysteme



Steinbeis-Unternehmen im TQU Verbund

Workbook

Medizinprodukte: Risikomanagement im Lebenszyklusmodell

nach DIN EN ISO 14971
Beobachtungs- und Meldesysteme

Jürgen P. Bläsing

TQU VERLAG

Der Herausgeber und Autor

Direktor Prof. Dr. Jürgen P. Bläsing gilt als Pionier des modernen Qualitätsmanagements. Er war über 30 Jahre Dozent an der Hochschule Ulm. Er lehrte für die Fachbereiche Mechatronik, Medizintechnik und Produktionstechnik in Theorie und Praxis Qualitätsmanagement, Total Quality Management, Umweltmanagement und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Er hat den TQU Verbund der Steinbeis-Unternehmen aufgebaut. Als Unternehmensberater haben er und seine Mitarbeiter eine Vielzahl von Qualitätsmanagementsystemen in unterschiedlichsten Branchen und Unternehmen erfolgreich konzipiert und aufgebaut, darunter auch in Unternehmen der Medizintechnik und der Pharmaindustrie. Er leitet innerhalb des TQU Verbundes den TQU Verlag und das Institut für Business Excellence der Steinbeis-Hochschule Berlin. Als Herausgeber und Autor ist er für die Fachbuchreihe Workbook und die QUALITY APPs verantwortlich.



Internet: www.tqu-group.com
E-Mail: verlag@tqu-group.com

Workbook

Medizinprodukte: Risikomanagement im Lebenszyklusmodell nach DIN EN ISO 14971, Beobachtungs- und Meldesysteme

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch bedingten Rechte, insbesondere in der Übersetzung, im Nachdruck, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen oder Tabellen, der Vervielfältigung und der Speicherung bleiben vorbehalten. Wenn in diesem Werk direkt oder indirekt auf Gesetze, Vorschriften, Normen oder andere Richtlinien verwiesen oder daraus zitiert wird, so übernehmen der Verlag und die Autoren keine Garantie für Vollständigkeit, Richtigkeit oder Aktualität. Bitte ziehen Sie bei Ihren eigenen Arbeiten die vollständigen und autorisierten Dokumente in der jeweils gültigen Fassung heran.

Eigenverlag und Eigenvertrieb
Zweite überarbeitete Ausgabe 2008, aktualisiert 2018

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm, Deutschland
Fax (0)731-14660-200, Email verlag@tqu-group.com, Internet www.tqu-group.com

Workbook

Medizinprodukte: Risikomanagement im Lebenszyklusmodell

nach DIN EN ISO 14971, Beobachtungs- und Meldesysteme

Vorwort

Veröffentlichungen des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte zeigen Fehlfunktionen und Schädigungen von Patienten/Anwendern durch Medizinprodukte und Defizite bei der Anwendung des Meldeverfahrens auf und machen deutlich, wie wichtig ein Risikomanagement bei Medizinprodukten ist.

Dem Risikomanagement bei Medizinprodukten liegt das Medizinproduktegesetz zugrunde, das (neben entsprechenden Verordnungen) den Verkehr mit Medizinprodukten, deren Sicherheit und Eignung sowie Vorschriften für die Gesundheit und für den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter regelt und die drei europäischen Richtlinien über Medizinprodukte 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG in deutsches Recht umsetzt.

Grundlagen darüber, wie ein Risikomanagement für Medizinprodukte umgesetzt werden kann, enthält die Internationale Norm ISO 14971. Sie umfasst den ganzen Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes über alle Unternehmensbereiche, vom Hersteller bis hin zum Anwender und schließlich seiner Entsorgung nach der Benutzungsphase. Wirksames Risikomanagement bedeutet vor allem auch Markterfahrungen als wertvollen Input für die Risikoanalyse zu nutzen. Daher wird das Produktrisiko einer kontinuierlichen Bewertung und, falls erforderlich, einer ständigen Risikominderung unterzogen.

Risikomanagement lässt sich am besten durch ein Qualitätsmanagementsystem umsetzen. ISO 13485 bietet Herstellern von Medizinprodukten Anleitungen für die Entwicklung eines Systems, das sicherstellt, dass Produkte und Dienstleistungen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Dieses Workbook zeigt einen Weg für das herstellereigene Risikomanagement bei Medizinprodukten auf. Ausgehend von den normativen Anforderungen werden Bausteine, Lösungs- und Umsetzungsmöglichkeiten sowie Methoden zur Implementierung des eigenen Risikomanagements in das bestehende oder noch zu schaffende Qualitätsmanagementsystem aufgezeigt. Darüber hinaus enthält es Hinweise zum Medizinproduktebeobachtungs- und -meldesystem, zu den zuständigen Behörden und entsprechenden Formblättern.

In dieser zweiten Ausgabe wurden die Änderungen der ISO 14971:2007 berücksichtigt. Der Hauptteil der Norm DIN EN ISO 14971:2013-04, der die Übersetzung der ISO 14971:2007 enthält, ist seit dem nicht geändert worden (Quelle: Beuth Verlag)

Wir wünschen bei allen Vorhaben viel Erfolg!

Ihr TQU Team
im März 2018

Inhalt

Einführung	7
Übersicht	8
Der Markt für Medizinprodukte	9
Was ist ein Medizinprodukt?	10
Was müssen Hersteller beachten?	11
Was müssen Händler und/oder Importeure beachten?	11
Die Konformitätsbewertung.....	12
Die Kennzeichnung	12
Die Klassifizierungskriterien	12
Die achtzehn Regeln zur Klassierung.....	14
Medizinprodukte sind besondere Produkte	16
Gesetzliche und normative Anforderungen	19
Allgemeine Anforderungen	19
Spezielle Anforderungen	19
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	20
Erarbeiten von Risikokzepten	21
Das Risikomanagement im Qualitätsmanagementsystem	22
Planung der Produktrealisierung	22
Design- und Entwicklungsvorgaben	22
Die Anforderungen an das Risikomanagement	23
Der Risikomanagement-Prozess.....	24
Die Verantwortung der Leitung.....	26
Die Qualifikation des Personals.....	26
Der Risikomanagementplan	27
Die Risikomanagementakte.....	27
Umsetzen der allgemeinen Anforderungen	29
Risikopolitik im Beispiel	29
Personalqualifikation im Beispiel	30
Risikomanagementplan im Beispiel.....	31
Risikomanagementakte im Beispiel.....	32
Einführung des Risikomanagements im Beispiel	33
Die Risikoanalyse für Medizinprodukte	34

Umfang der Risikoanalyse	35
Vorarbeiten	35
Methoden der Risikoanalyse	37
Das KMP-Diagramm	37
Die Vorläufige Gefährdungsanalyse PHA	37
Die Fehlerbaumanalyse FTA	37
Die Fehler-Möglichkeiten- und -Einflussanalyse FMEA	38
Die Studie über Gefährdung und Beherrschbarkeit HAZOP	39
Die Gefahrenanalyse an kritischen Kontrollpunkten HACCP	40
Identifizieren von kritischen Merkmalen	40
Checkliste für sicherheitsrelevante Merkmale	41
Identifizieren von kritischen Gefährdungen	42
Checkliste für sicherheitsrelevante Gefährdungen	42
Identifizieren von auslösenden Ereignissen	43
Abschätzen der Risikopotenziale	43
Die Risikobewertung	45
Das Risikoniveau	46
Die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung	46
Der Schweregrad einer Gefährdung	46
Die Risikomatrix	47
Der ALARP Ansatz	47
Die Risikobewertung und Risikoakzeptanz	48
Umsetzen der Risikobewertung	49
Die Risikobeherrschung	51
Die Risikominderung	52
Maßnahmen zur Risikominderung	52
Informationen zur Sicherheit von Anwendern/Patienten	53
Management der Maßnahmen	54
Die Verifizierung der Maßnahmen	55
Die Validierung der Maßnahmen	56
Bewerten des Restrisikos	56
Die Risiko-Nutzen-Analyse	57
Nachprüfen der Maßnahmen	58
Neue Risiken	58
Vollständigkeit	58

Das Produktrisiko	59
Der Risikomanagementbericht	60
Die Produktbeobachtung	61
Risikomanagement-Projekt mit FMEA	62
Das Meldeverfahren für Medizinprodukte	64
Melderechtliche Grundlagen	64
Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	64
Grundzüge des Sicherheitsplans	65
Bewerten der Risikolage	73
Direkte Schädigungen	73
Indirekte Schädigungen	73
Rückrufe	73
Der Entscheidungsprozess	73
Entscheidungskriterien und -pfade	74
Zuständige Behörden und empfohlene Formblätter	80
Zuständige Bundesoberbehörden	80
Empfohlene Formblätter gemäß MPSV	81
Inhalt der Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen	81
Schrifttum	83
Nützliches im Anhang	84
Begriffe und Definitionen	85
Nützliche Adressen	89

Einführung

Übersicht



Risikomanagementplan im Beispiel

(nach Abschnitt 3.4 ISO 14971 und Abschnitt 7.3.1 ISO 13485)

Risikomanagementplan	
Abteilung Leitung	Aufgaben Risikoakzeptanzkriterien festlegen Risikomanagementakte freigeben Risikomanagementakte prüfen (¼ jährlich) Reklamationen überwachen (monatlich) bestimmungsgemäßen Gebrauch festlegen Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen festlegen
Entwicklung	FMEA erstellen Gefährdungen feststellen Risiken einschätzen technische Dokumentation Produktionsunterlagen Risikokontrolle Risiken & Restrisiken bewerten Risikomanagementbericht formulieren Infos aus der nachgelagerten Produktion prüfen Prototypenbewertungen Freigaben Zulassungen
Vertrieb	Marktbeobachtung Betriebssicherheit überwachen Vorgaben für die Entwicklung (Risiken) Schulungen Mitarbeiter Sicherheitsbegehungen Bewertungen Rückrufe
Produktion	Produktionsstopp laufende Überwachung Probenentnahme systematische Endprüfungen Überwachung Lager Überwachung Versand externe Laboruntersuchungen Freigaben
QM	Leitung Risikomanagement Reklamationen bearbeiten Rückrufe bearbeiten Marktbeobachtung bewerten Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen überwachen
Einkauf	Produktvorgaben überwachen systematischer Wareneingang Reklamationen Zukaufteile

Abbildung: Beispiel für einen Risikomanagementplan

Risikomanagementakte im Beispiel

nach Abschnitt 3.5 ISO 14971 und Abschnitt 4.2 ISO 13485

1.)	Risikomanagement-Projektplan
a.	Projektdateien
b.	Versionsdateien
c.	Projektteam
d.	Definition des Risikodiagramms
e.	Akzeptanzkriterien der Risikoanalyse
2.)	Kritischer Medizinproduktepfad (KMP)
3.)	Risikoanalyse
a.	Merkmale
b.	bekannte Gefährdungen
c.	Einschätzung des Risikos
4.)	Risikobewertung
a.	Risikobewertung von Maßnahmen
b.	Risikograph vor Maßnahmen
c.	Entscheidung über Maßnahmen
5.)	Risikobeherrschung und Maßnahmenmanagement
a.	Maßnahmepläne
b.	Freigabe der Maßnahmepläne
c.	Maßnahmecontrolling
6.)	Bewertung der Akzeptanz des Restrisikos
a.	Risiko-Nutzen-Analyse
b.	Bewertung durch Ethik-Beirat (wenn notwendig)
c.	Freigabe durch die Geschäftsleitung
7.)	Risikomanagementbericht
8.)	Informationen aus der Produktion/Serie

Abbildung: Beispiel für die Gliederung der Risikomanagementakte

Einführung des Risikomanagements im Beispiel

Phase 1: Information beschaffen und Beschluss erreichen

Risikopotenziale der eigenen und der zugekauften Produkte abschätzen
Zukünftige Entwicklung allgemein und speziell analysieren
Personalressourcen bewerten, Aufwand abschätzen
Kosten-/Nutzenabschätzung kurz-, mittel- und langfristig
Integrationsmöglichkeiten in bestehende Managementsysteme bewerten
Entscheidung der Geschäftsleitung

Phase 2: Know-how und Ressourcen bereitstellen

Make or buy Analyse, Fremdleistungen spezifizieren
Zeit- und Kostenplan erstellen, Meilensteine festlegen
Auswahl der Pilotprojekte (z.B. Neuentwicklungen)
Auswahl der beteiligten Personen, Projektleitung festlegen
Freigabe Projektplan durch Geschäftsleitung

Phase 3: Wissen und Bewusstsein aufbauen

Qualifikationsprofile festlegen, Qualifizierungsdefizite feststellen
Strukturen des Wissenstransfers aufbauen
Ausbildung, Weiterbildung und Informationstransfer durchführen
Wichtige Lieferanten und Fachleute einbeziehen
Projektbegleitendes „Marketing“ zur Bewusstseinsbildung aufbauen
Unterstützung durch Geschäftsleitung sicherstellen

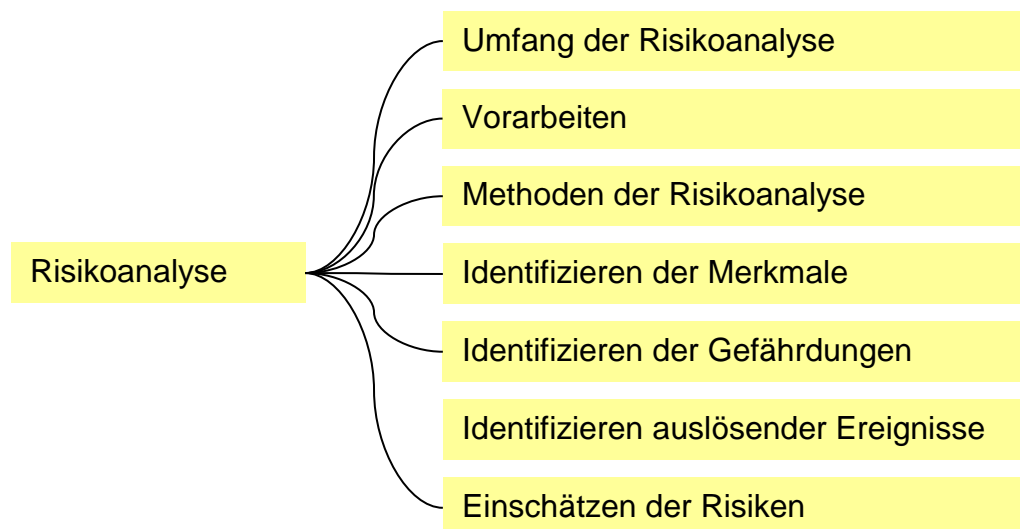
Phase 4: Risikomanagementplan installieren

Geeignetes Prozessmodell entwickeln oder übernehmen
Risikoprofile der Prozesse im Lebenszyklus des Medizinproduktes erstellen
Integration in bestehende Managementsysteme (z.B. ISO 13485) durchführen
Dokumentation des Risikomanagementprozesses durchführen
Notwendige Formblätter oder EDV Dokumentation entwerfen
Kriterien der Risikobeherrschung festlegen
Kriterien und Methoden der Risikobeurteilung festlegen und trainieren
Regelkreise zur Sicherung und Verbesserung des Risikomanagements entwickeln
Risikomanagementakte installieren, in Medizinprodukte-Dokumentation integrieren
Rückmeldungssystem aus der Herstellung und danach konzipieren
Freigabe Risikomanagementplan durch Geschäftsleitung

Phase 5: Risikomanagement etablieren und ausweiten

Erfahrungen aus Pilotprojekt auswerten
bestehende Pläne und Dokumente überarbeiten und verbessern
relevante Produkte und Verfahren identifizieren
Risikomanagement in Controlling-Verfahren (z.B. Audits) einbeziehen

Die Risikoanalyse für Medizinprodukte



Risikomanagement-Projekt mit FMEA

Projektphase: Risikoanalyse					
Projekt 001-2004				Mundspatel, Holz, steril	
Funktion		F-01		Transportieren des Mundspatels	
Gefährdung		Ursache		Wirkung auf	Maßnahme
H-01	Quetschung von Gliedmaßen	C-01	unsachgemäße Handhabung bei Transport bzw. Be- und Entladen und Lagerung	Dritte	M-01 Kennzeichnung: Angabe der Lagerungs- und Transportbedingungen, Produktionslebensdauer
				Dritte	M-02 Merkblatt: Lagerungsbedingungen und Produktionslebensdauer
				Dritte	M-03 QMS: Festlegung der Palettenbepackung (Palettenstruktur)
				Dritte	M-04 QMS: Qualifizierte Lieferantenauswahl und -bewertung (Kartonagen, Spedition)
				Dritte/ Mitarbeiter	M-05 GBA: Einsatz von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung
				Dritte	M-06 GBA: Die jeweilige nationale Rechtslage ist einzuhalten (z. B. VertriebswegeVO, MPBetreibVO, BioStVO, GLP, GLPDP, GMP, RiLiBäk, BG-Richtlinien)

Projektphase: Risikobewertung vor Maßnahmen									
Projekt 001-2004				Mundspatel, Holz, steril					
Funktion		F-01		Transportieren des Mundspatels					
Gefährdung		Ursache		Schadens- ausmaß	Wahrschein- lichkeit	Risiko-Bereich	Kommentar		
G-01	Quetschung von Gliedmaßen	U-01	unsachgemäßes Handhaben bei Transport bzw. Be- und Entladen und Lagerung	kritisch	gelegentlich	ALARP-Bereich			
G-02	mikrobielle oder chemische Verunreinigung = Schädigung des Patienten	U-02	Beschädigung der Verpackung, dadurch Verunreinigung	kritisch	gelegentlich	ALARP-Bereich			
				U-03	Durchlässigkeit der Verpackung	kritisch	gelegentlich	ALARP-Bereich	
						U-04	ungeeignete Lagerungsbedingungen (Feuchtigkeit, Temperatur/-wechsel, Parasiten, Dauer)	geringfügig	gelegentlich

Projektphase: Entscheidung über Maßnahmen			
Projekt 001-2004		Mundspatel, Holz, steril	
Funktion		F-01	
Ursache		Gefährdung	
Verletzung des Patienten durch		ungeeignete Herstellungsmethode	
		Funktion	
		Einschätzung	
		Niederhalten der Zunge zur Diagnose	
		wirksam	

splitterndes oder gesprungenes Holz	oder -materialien	oder Therapie	
Schädigung des Patienten durch mikrobielle oder chemische Verunreinigung	unsachgemäße Handhabung bei Transport bzw. Be- und Entladen sowie Lagerung	Transport des Mundspatels	wirksam
	ungeeignete Lagerungsbedingungen (Feuchtigkeit, Temperaturwechsel, Parasiten, Dauer)	Lagerung des Mundspatels	wirksam

Projektphase: Risiko-Neubewertung nach Maßnahmen

Projekt 001-2004			Mundspatel, Holz, steril				
Funktion		F-01	Transport des Mundspatels				
Gefährdung		Ursache		Schadensausmaß	Wahrscheinlichkeit	Risiko-Bereich	Kommentar
G-01	Quetschung von Gliedmaßen	U-01	unsachgemäße Handhabung bei Transport bzw. Be- und Entladen und Lagerung	kritisch	entfernt vorstellbar	ALARP-Bereich	kein beeinflussbares Risiko; Verantwortung des Spediteurs
G-02	mikrobielle oder chemische Verunreinigung = Schädigung des Patienten	U-02	Beschädigung der Verpackung, dadurch Verunreinigung	kritisch	unwahrscheinlich	akzeptabler Bereich	
		U-03	Durchlässigkeit der Verpackung	kritisch	unwahrscheinlich	akzeptabler Bereich	
		U-04	ungeeignete Lagerungsbedingungen (Feuchtigkeit, Temperatur, Parasiten, Dauer)	geringfügig	entfernt vorstellbar	akzeptabler Bereich	

men in Betracht: das Weglassen von (vorgeschriebenen) Kontrollen, der nicht vom Hersteller des IVD ausdrücklich erlaubte Austausch bzw. die erlaubte Alternative von Reagenzien und die Abweichung von der vorgegebenen Inkubationszeit und/oder Inkubationstemperatur. Vorkommnisse, welche z. B. auf missverständliche Angaben in der Gebrauchsinformation oder Kennzeichnung zurückzuführen sind, sind zu melden. Werden trotz bestimmungsgemäßem Gebrauch fehlerhafte Messergebnisse beobachtet, so ist bei Häufungen an die Möglichkeit von Mängeln der Kennzeichnung oder Anwendungsvorschrift sowie des Designs (z. B. Ergonomie) zu denken. Unter Umständen ist dann eine Meldepflicht gegeben, obwohl eine solche Beobachtung isoliert betrachtet nicht als Vorkommnis bewertet würde.

Entscheidungsfindung Pfad C:

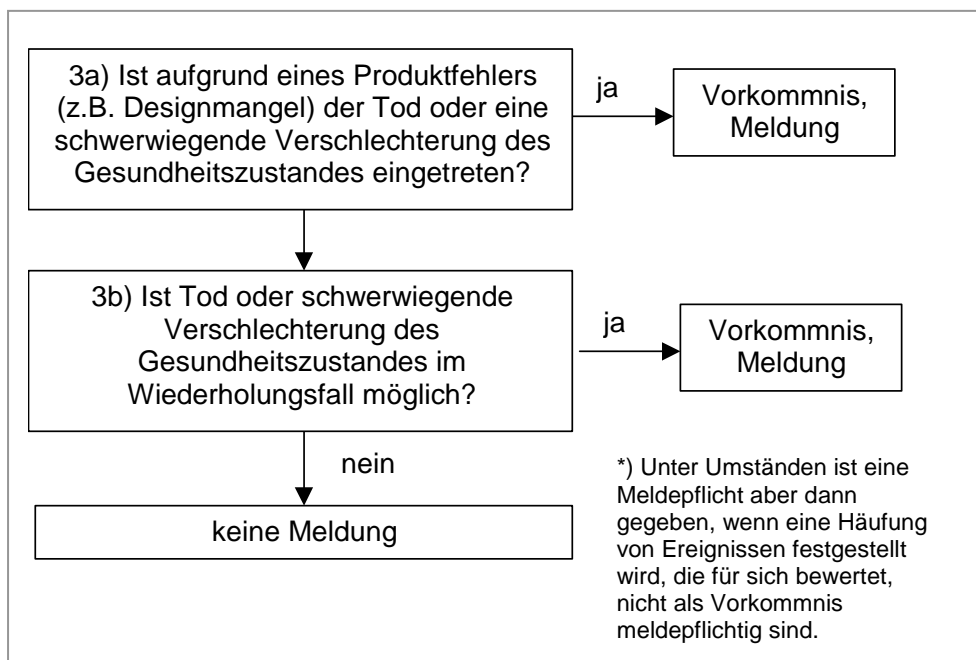


Abbildung: Entscheidungsfindung Pfad C

Erläuterungen zu Pfad C

3) Direkte Schädigung einer Person

Es ist zu melden, wenn der vorliegende Sachverhalt auf eine Ursache hinweist (z. B. Designmängel, Verschlechterung der Eigenschaften oder Produktleistung oder Unzulänglichkeiten der Gebrauchsinformation oder Kennzeichnung), welche zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt hat oder im Wiederholungsfall führen könnte.

- 3 a) Ist der Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eingetreten?
Es muss geprüft werden, ob der Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes in Verbindung mit dem Produkt eingetreten ist. Vorfälle sollen als schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes betrachtet werden, wenn gefährliches biologisches Material (einschl. Probenmaterial), toxische Substanzen oder ein kontaminierter bzw. infektiöser Gegenstand mit der Haut, Schleimhaut, Augen oder offenen Wunden von Anwendern oder Dritten in Berüh-

rung kam.

Produktfehler?

Auch solche Vorkommnisse, die auf missverständliche, mangelnde oder fehlerhafte Angaben in der Kennzeichnung bzw. Gebrauchsinformation oder in den Anweisungen zur Lagerung, Handhabung, Wartung, Reparatur und Entsorgung zurückzuführen sind, müssen gemeldet werden. Zu melden sind auch Designmängel des Produkts einschließlich der Mängel von Fehlerschutzeinrichtungen, die die sichere Anwendung ermöglichen sollen.

- 3 b) Ist der Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes möglich (Beinahe-Vorkommnis)?

Es muss gemeldet werden, wenn der Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei Wiederholung der berichteten Sachlage hätte eintreten können, mit anderen Worten, wenn der Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes nur wegen günstiger Umstände nicht eingetreten ist. Einmalige Vorkommnisse, die auf einen Fehlgebrauch zurückzuführen sind, sind in der Regel nicht meldepflichtig, wenn der Fehlgebrauch nicht auf Mängel der vom Hersteller dem Produkt mitgegebenen Information (Kennzeichnung, Gebrauchsinformation) zurückzuführen ist.

Beispiele sind: falsche Lagerung oder Handhabung, Nichtbeachtung von Warnhinweisen, vorgeschriebenen Kontrollmaßnahmen, Reparatur- und Wartungsvorschriften oder Angaben über Einschränkungen der Anwendung, Umgehen oder Außerbetriebsetzen von Sicherheitseinrichtungen, absichtliche Einnahme von Reagenzien, unsachgemäße Entsorgung eines Reagenzes, wenn die richtige Vorgehensweise in der Anwendungsvorschrift beschrieben ist.

Unter Umständen ist eine Meldepflicht aber dann gegeben, wenn eine Häufung von Ereignissen festgestellt wird, welche für sich alleine bewertet nicht als Vorkommnis oder Beinahe-Vorkommnis meldepflichtig sind, was sich beispielsweise daran zeigt, dass die zunächst als adäquat angesehene Information zum Produkt einen verbreiteten Fehlgebrauch nicht verhindert.

Zuständige Behörden und empfohlene Formblätter

Im Rahmen der Abwehr von Risiken mit Medizinprodukten (§ 29 MPG) sind zur Meldung von Vorkommnissen die in der Bekanntmachung zur Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV empfohlenen Formblätter für Meldungen und Berichte zu verwenden. Die Meldungen sind an die zuständigen Bundesoberbehörden zu richten.

Zuständige Bundesoberbehörden

DE/CA 99 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abteilung Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D - 53175 Bonn

Internet: <http://www.bfarm.de/>

Fax.: +49 228 207 53 00

DE/CA 100 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

D - 63225 Langen

Internet: <http://www.pei.de/>

Fax: +49 6103 77 1268

Empfohlene Formblätter gemäß MPSV

Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreiber)

Formblatt für Folge-/Abschlussberichte nach § 12 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu Vorkommnissen und Rückrufen

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Inhalt der Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen

nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreiber)

Angaben zur Meldung

Name des meldenden Unternehmens

Hersteller/Bevollmächtigter/Importeur/Vertreiber/Sonstige

Name der Kontaktperson

Datum der Meldung

Angaben zum Medizinprodukt

Handelsname des Medizinproduktes

Code des Medizinproduktes nach UMDNS/EDMS-Klassifikation

Bezeichnung des Medizinproduktes nach UMDNS/EDMS-Klassifikation

Kategorie des Medizinproduktes

Modell oder Katalognummer

Serien-/Chargennummer(n)

Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte/Zubehör (wenn zutreffend)

Software-Version (wenn zutreffend)

Angaben zum Hersteller

Name des Herstellers

Kennnummer der Benannten Stelle, die mit der Konformitätsbewertung befasst war

Hat das meldende Unternehmen bereits früher Vorfälle mit diesem Medizinprodukt gemeldet?

Wenn ja, Datum der Meldung

Wenn ja, an welches Land innerhalb des EWR

Meldung an den Hersteller

Meldung erstattet von (Anwender, Kontaktperson oder anderer Quelle)

Datum der Meldung

Angaben zum Vorkommnis

Datum des Vorkommnisses

Ort des Vorkommnisses

Beschreibung des Vorkommnisses/Ursache des Rückrufes

Folgen (z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes...)

Angaben zu Maßnahmen

Erste Bemerkungen des Herstellers

Vorgesehener Termin für Folge- oder Abschlussbericht

Vorgesehene Maßnahmen

Vorgesehener Zeitplan

Quelle: ftp://ftp.dimdi.de/pub/mpg/fb_splan1.doc

Schrifttum

Jürgen P. Bläsing: Vorlesung Qualitätsmanagement im Gesundheits- & Sozialwesen, EN ISO 13485, 2003 (D), Fachhochschule Ulm, 2004

Jürgen P. Bläsing (Hrg.), Daniel Eiche: Workbook FMEA, Failure Mode and Effects Analysis

Ilka Behmann: SANI-SPECIAL, Brüche bei Stützen und Griffen, BfArM, Bonn, www.bfarm.de

Peter von Czettritz (Hrg.), Peter Dieners u. a. : Die Anforderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Rahmen des Medizinproduktegesetzes, Heft 4, 2002

Dietrich Schröder: MT-SPECIAL, Elektroden als Problemquelle, BfArM, Abt. 9 – Medizinprodukte, Bonn, www.bfarm.de

IHK Schwaben: Medizinprodukte – Was Hersteller und Händler wissen sollten. IHK Rechtsinformation Nr. 73. 12/2006