



Vorkommnisse bei Medizinprodukten	5.3.05 Version 03
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Ziel und Zweck

Meldung von besonderen Vorkommnissen bei Anwendung von Medizinprodukten. Störungen sollen identifiziert werden, um weiteren Schaden zu vermeiden.

MPSV:2015 § 3 und Abschnitt 2; DIN EN 15224:2017 8.2.2 Anmerkung; JCI FMS.8.1

2 Anwendung

Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, die zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken in Betrieb befindlicher Medizinprodukte verpflichtet sind.

Darunter fallen alle Anwender von Medizinprodukten im Krankenhaus. Wenn das Krankenhaus im Auftrag anderer Medizinprodukte herstellt, z. B. Instrumente sterilisiert, bringt das Krankenhaus Medizinprodukte in den Verkehr und unterliegt ebenfalls der Meldepflicht.

3 Beschreibung des Ablaufes

3.1 Beobachtung der ordnungsgemäßen Funktion

Anwender und Betreiber von Medizinprodukten müssen aufmerksam beobachten, ob die von ihnen eingesetzten Geräte ordnungsgemäß funktionieren, ihre Merkmale oder Leistungen den Angaben entsprechen, diese sachgemäß gekennzeichnet sind und ihre Gebrauchsanweisung angemessen und verständlich ist. Bei allen Abweichungen sollen die Anwender nach den Ursachen forschen und sich – wenn zweckmäßig – mit Fachkollegen, anderen Anwendern, der Abteilung Medizintechnische Dienstleistungen oder dem Hersteller darüber austauschen.

Die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter hängt von der Aufmerksamkeit und Berichterstattung jedes einzelnen Anwenders ab.

3.2 Was muss gemeldet werden?

Gesetzlich vorgeschrieben nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist die Meldung von Vorkommnissen, bei denen in Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten der Gesund-

heitszustand von Patienten, Beschäftigten oder Dritten schwerwiegend beeinträchtigt wurde oder gar zum Tode geführt hat. Die Vermutung eines Zusammenhanges zwischen Anwendung des Medizinproduktes und dem Vorkommnis soll weit gefasst werden. Selbst bei bloßem Verdacht sollte sicherheitshalber eine Meldung erfolgen.

Auch Vorkommnisse, bei denen nur die Gefahr des Todes oder einer schwerwiegenden Gesundheitsschädigung bestanden hat, aber gar kein Schaden aufgetreten ist (also „noch einmal alles gut gegangen ist“), müssen gemeldet werden.

Vorgenannte Vorkommnisse werden im Weiteren als schwere Vorkommnisse bezeichnet und müssen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weitergeleitet werden.

Klinikumsintern sollten außerdem auch Vorkommnisse berichtet werden, die nur mit leichten Folgen verbunden sind bzw. bei denen es zu leichten Folgen hätte kommen können (leichte Vorkommnisse).

3.3 Wer muss melden?

Für die Meldung zuständig ist derjenige, der das Vorkommnis festgestellt hat. Die Meldung von schweren Vorkommnissen soll immer gemeinsam mit dem für die Behandlung verantwortlichen Arzt erfolgen.

3.4 Meldeweg

Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Anwendung von medizinischem Gerät müssen sofort an die Abteilung Medizintechnische Dienstleistungen (Tel. 0, Fax: 4) gemeldet werden. Diese leitet die Berichte an die Qualitätssicherung weiter.

Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Anwendung von Verbrauchs- und Einmalmaterial werden an den QM-Koordinator (Fax-Nr.) gemeldet.

Schwere Vorkommnisse sollen zusätzlich immer dem Klinikdirektor sowie dem Ärztlichen Direktor (Tel. und Fax-Nr.) mitgeteilt werden.

Schwere Vorkommnisse werden ebenfalls unverzüglich dem BfArM mitgeteilt. Der Meldebogen wird von der Abteilung Medizintechnische Dienstleistungen (für Geräte) oder vom QM-Koordinator (für Verbrauchs- und Einmalmaterial) an die Behörde gefaxt (Fax-Nr.).

3.5 Zeitbedarf

ca. 20 Minuten für die Meldung

4 Dokumentation

Das Vorkommnis wird auf dem als Anlage 1 beigefügten Meldebogen dokumentiert und an die Medizintechnik gefaxt. Bitte geben Sie auf den Ko-

pien des Meldebogens handschriftlich an, welche Sofortmaßnahmen Sie ergriffen haben, um eine Wiederholung zu verhindern und Beweismittel sicherzustellen.

Zusätzlich muss das Vorkommnis in der Patientenakte und im Medizinprodukte-Buch der Abteilung Medizintechnik eingetragen werden.

4.1 Vorkommnisse mit selbst hergestellten Produkten

Vorkommnisse, die mit Produkten in Verbindung gebracht werden, die vom Krankenhaus hergestellt werden (z. B. Sterilgut), müssen von der Leitung der Sterilgutversorgung oder herstellenden Abteilung an den QM-Koordinator gemeldet oder Meldung dorthin weitergereicht werden.

Der QM-Koordinator veranlasst die weiteren Meldeschritte, die Bewertung der Vorkommnisse, korrigiert evtl. die Risikobewertung und leitet Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ein. Er stimmt sich dabei eng mit den Verantwortlichen der herstellenden Bereiche ab.

5 Zuständigkeit, Qualifikation

Verantwortlicher im Sinne des § 5 MPG ist der Geschäftsführer. Er beauftragt den QM-Koordinator mit der Durchführung der Meldung.

	leichte Vorkommnisse	schwere Vorkommnisse
Anwender <i>nicht-ärztl. MA</i>	<u>mit Geräten:</u> Meldung an Medizintechnik, Stationsarzt <u>mit Verbrauchs- und Einmal-</u> <u>materialien:</u> Stationsarzt <i>zusätzlich Meldung an</i> <i>PDL/Abteilungsleitung</i>	wie links
Stationsarzt		Meldung an : - Klinikdirektor - Ärztlichen Direktor ggf. Versicherungsmanagement
Medizin- technik	Überprüfung vor Ort Eintragung in MP-Buch Meldung an Qualitätssicherung	wie links + zusätzlich Meldung an das BfArM (für Geräte)
Qualitäts- sicherung	Zusammenfassung der Berichte für Vorstand halbjährlich	wie links+ zusätzlich Meldung an das BfArM (für Verbrauchs- und Einmalmaterial)

6 Hinweise und Anmerkungen

Chargen- und Serien-Nr. von Zubehör (z. B. Beatmungsschläuche) notieren sowie das Zubehör zum Nachweis aufheben.

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1 Vorschriften

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV:2015

7.2 Begriffe

„**Vorkommnis**‘ ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.“ § 2 Absatz 1 MPSV:2015

8 Anlagen

Anlage 1: [Meldebogen des BfArM gem. § 3 Abs. 2 bis 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung](#)

Online-Formular:

http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html

Hamburg, den 2018_06_12

U. Paschen