

Vorkommnisse nach MPBetreibV bzw. MPSV

1. Geltungsbereich

ANregiomed Kliniken Ansbach, Dinkelsbühl und Rothenburg, MVZ ANregiomed GmbH

2. Risiken/ Zielsetzungen-Chancen

Risiken: Vorkommnis wird nicht oder zu spät erkannt, Personenschaden bis hin zum Tod.

Zielsetzungen-Chancen: „Vorkommnisse“ erkennen und sofort melden, um Personenschaden zu vermeiden.

3. Definitionen

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der MPSV wie folgt definiert:

"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.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (sogenannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt „MPMT_FO_Vorkommnismeldung_MPSV.doc“ sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

4. Querverweis

MPMT_DA_Medizinprodukte-Errichten,Instandhalten,Betreiben,Anwenden_20171127_.pdf

MPMT_FO_Vorkommnismeldung_MPSV.doc

CIRS

5. Verantwortlichkeiten und Schnittstellen

DLZ MPMT/alle Mitarbeiter

Vorkommnisse nach MPBetreibV bzw. MPSV

6. Ablauf

Anwendungsbereich

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3 Meldepflichten

(1)

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5)

Diese VA gilt in Ergänzung der Dienstanweisung „Errichten, Instandhalten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Kommunalunternehmen ANregio**med**“ für die Beauftragten Personen, für die Medizinprodukteverantwortlichen, für das DLZ-MPMT und für den Betreiber.

Bei einem Vorkommnis im Sinne der o.g. Begriffsbestimmung ist der **Anwender** des Medizinproduktes für die Einhaltung folgenden Vorgehens verantwortlich:

1. Versorgung des Patienten
2. Sicherstellung der Medizinprodukte (inkl. vollständigem Zubehör)
3. Hinzuziehen der Beauftragten Person, wenn möglich
4. Anfertigung einer persönlichen Aktennotiz inkl. Dokumentation der räumlichen Situation und der beteiligten Personen
5. Information an den MPV und an das DLZ-MPMT
6. Einhaltung der Schweigepflicht und des Datenschutzes
7. Abwarten der Entscheidung des Betreibers bzw. der örtlich zuständigen Behörde.

DLZ-MPMT koordiniert nach Rücksprache mit dem Anwender und dem MPV sowie dem MPSV die Erstellung der Meldung auf dem offiziellen BfArM-Formblatt und informiert den Betreiber (Vorstand).

DLZ-MPMT koordiniert den Versand der Meldung an die Aufsichtsbehörde mit Kopie an den MPV und den MPSV.

Vorkommnisse nach MPBetreibV bzw. MPSV

7. Erläuterungen zum Ablaufplan

Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefax: 0228 / 207 – 5300

Aufsichtsbehörde für In-vitro-Diagnostika

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Telefax: 06103 / 77 – 1268

8. Sonstiges

Weitere Informationen zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.