



Baden-Württemberg

Die Regierungspräsidien

Meldepflicht der Betreiber und Anwender bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Das Medizinproduktegesetz regelt die Sicherheit von Medizinprodukten und den Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Damit unerwartete Risiken durch Medizinprodukte frühzeitig erkannt werden, besteht bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten eine Meldepflicht sowohl für die Hersteller als auch für die Betreiber und Anwender, u. a. auch für Ärzte, Zahnärzte und Therapeuten. Diese soll sicherstellen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kenntnis erlangt und eine Bewertung des Vorkommnisses vornehmen kann. So wird erreicht, dass Hersteller von Medizinprodukten rechtzeitig auf solche Risiken reagieren und Maßnahmen treffen, um die Gefahr weiterer Vorkommnisse abzuwenden und die Produktsicherheit zu verbessern.

Was ist ein Vorkommnis?

„Ein „Vorkommnis“ ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder 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; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.“

Meldepflichtige Vorkommnisse sind beispielsweise:

- Mechanische Probleme (z.B. Brüche von Elektroden, Kathetern, Implantaten)
- Funktionsausfälle und ausbleibende Alarmierung (z.B. Infusionspumpe stoppt aufgrund einer Fehlfunktion, sie gibt aber keinen Alarm ab; Beatmungsgerät alarmiert nicht)
- Elektrische Fehler (z.B. Kurzschluss, Stromschlag, Ausfall der Stromversorgung, vorzeitige Batterieermüdung)
- Defizite in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (z.B. fehlende Warnhinweise)
- (Potentielle) Unsterilität/Kontamination (z.B. beschädigte Sterilverpackung)
- Softwareprobleme (z.B. Computertomographie wird nicht unterbrochen, obwohl Scan-Stopp-Funktion verwendet wurde)
- Messfehler (z.B. fehlerhafte Skalierung an Spritzen)

Wann muss gemeldet werden?

Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind vom Betreiber *unverzüglich* zu melden, d.h. ohne schuldhaftes Verzögern.

An wen muss das Vorkommnis gemeldet werden?

Die Meldung muss elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden; Formblatt unter <http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>

Was geschieht mit dem betreffenden Medizinprodukt?

Das Medizinprodukt inklusive Zubehör muss aufbewahrt werden, bis die Risikobewertung durch das BfArM abgeschlossen ist und ggf. das Produkt vom Hersteller untersucht wurde.

Verfahrensweisung

Damit im Falle eines Vorkommnisses unverzüglich reagiert werden kann, soll in jeder Einrichtung eine Verfahrensweisung erstellt werden. Diese soll zumindest die verantwortliche Person, die Meldefrist, die Internetadresse des BfArM und die Regelung zur Aufbewahrung des betreffenden Medizinprodukts/Zubehörs beinhalten.