



Baden-Württemberg Die Regierungspräsidien

Meldepflicht der Betreiber und Anwender bei mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Das Medizinprodukterecht regelt die Sicherheit von Medizinprodukten und den Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Damit unerwartete Risiken durch Medizinprodukte frühzeitig erkannt werden, besteht bei mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten auch eine Meldepflicht für Betreiber und Anwender, insbesondere für Ärzte und Zahnärzte an das BfArM. 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 mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis?

„ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.“

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)
- (Potenzielle) 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?

Ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis ist vom Betreiber *unverzüglich* zu melden, d.h. ohne schuldhaftes Verzögern.

Wem muss gemeldet werden?

Die Meldung muss elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden. Das Meldeformular finden Sie unter: www.bfarm.de → Medizinprodukte → Vorkommnis melden → Meldung durch professionelle Anwender, Betreiber, Händler.

Was geschieht mit dem betreffenden Medizinprodukt?

Das Medizinprodukt inklusive Zubehör muss aufbewahrt und ggf. als kontaminiert gekennzeichnet 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.