

Meldesystem – System für die Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen

Im Unternehmen werden alle Vorkommnisse systematisch erfasst, aufgezeichnet und bewertet.

Sollte sich bei der Bewertung ergeben, dass es sich bei dem betrachteten Vorkommnis um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, ergreift das Unternehmen die nachfolgenden Maßnahmen:

- Die zuständige Stelle erhält eine Meldung über das schwerwiegende Vorkommnis.
- Wenn notwendig: Planung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (z.B. Rückrufe, „Sicherheitsanweisungen im Feld“ bzw. „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“) sowie die Bewertung zu deren Wirksamkeit

Gemäß Artikel 87 der MDR besteht eine allgemeine Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Ausnahmen: kein (möglicher) Kausalzusammenhang zum Medizinprodukt oder wenn es sich um eine erwartete/bekannte Nebenwirkung handelt).

Meldefristen

- Allgemeine unverzügliche Meldung, sobald geklärt ist, dass es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, sowie ein (möglicher) Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und dem Produkt besteht bzw. vermutet wird.
- Jedoch spätestens 15 Tage, nachdem das zahntechnische Labor die Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten hat.
- Jedoch spätestens 10 Tage, nachdem das Labor Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat, im Falle einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder des Todes einer Person.
- Jedoch spätestens 2 Tage, nachdem das Labor Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat, im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

	Ablauf	Verantwortliche Person
1	Erfassen der Reklamationen und Kulanzen, sowie Kundenrückmeldungen im Risikomanagementsystem (Dental Risikomanager).	Zahntechnikermeister
2	Die für die „Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ erhält Kenntnis und Einblick in alle erhaltenen Reklamationen und Kulanzen. Des Weiteren erhält die verantwortliche Person Informationen zu jeglichen Kundenrückmeldungen und für die Patientensicherheit relevante Erkenntnisse aus der Endkontrolle des betrachteten Labors.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
3	Die für die „Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ hat zu bewerten, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis gemäß der Definition handelt. Dabei werden folgende Aspekte bewertet: <ul style="list-style-type: none"> • Wie ist die Risikorelevanz? 	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

	<ul style="list-style-type: none"> • Besteht die Notwendigkeit ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden? • Besteht die Notwendigkeit einen Rückruf oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld zu veranlassen? <p>Dabei wird das Verfahren folgenden Punkten gerecht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse zu erkennen und im Anschluss zu melden • Eine Produktbeobachtung zu garantieren • Aspekte der Sicherheit innerhalb des Risikomanagement zu erfassen • Maßnahmen zu ergreifen um Wiederholungsfehler zu unterbinden <p>Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, muss dieses ordnungsgemäß notiert werden.</p>	
4	Es erfolgt eine Meldung innerhalb der festgelegten Fristen.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
5	Umsetzung von erforderlichen Maßnahmen wie z.B. Umsetzung eines Rückrufs oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
6	<p>Fallrelevante Dokumente zusammenstellen, wie z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsdokumentation (Fotos, Auftragszettel, Absprachen) • Bewertung des Falls inklusive Risikoeinschätzung • Ausgefülltes Meldeformular und Korrespondenz mit der zuständigen Behörde • Belege zu den durchgeführten Maßnahmen <p>Die Aufbewahrung des Medizinproduktes wird bis zur finalen Klärung sichergestellt.</p>	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
7	Der Prozess wird gemeinsam mit der relevanten Behörde und einer Wirksamkeitsbewertung abgeschlossen.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Begriff	Definitionen gemäß Artikel 2 MDR
Vorkommnis	„Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaft oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder unerwünschten Nebenwirkungen
Schwerwiegendes Vorkommnis	„schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: <ul style="list-style-type: none"> • Den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

	<ul style="list-style-type: none"> • Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, • Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit	„schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.
Korrekturmaßnahme	„Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation.
Rückruf	„Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt.
Rücknahme	„Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird.
Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld	„Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt.
Sicherheitsanweisung im Feld	„Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung.