

Weitere Folgen

Bedenken Sie: Eine rechtzeitige Meldung von Vorkommnissen kann Leben retten.

Eine unterlassene Meldung hingegen, in deren Folge gesundheitliche Schädigungen von Personen auftreten, weil das Vorkommnis nicht gemeldet wurde und somit korrektive Maßnahmen nicht rechtzeitig eingeleitet werden konnten, kann eine zivilrechtliche Haftung für den Betreiber (z. B. Arzt, Zahnarzt) nach sich ziehen.

Darüber hinaus kann die Ärztekammer oder Zahnärztekammer berufsrechtliche Konsequenzen einfordern.

Impressum:

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam

Titelfoto: Tyler Olson - Fotolia.com

November 2016

Ansprechpartner/-innen

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)

Sitz, Zentrale Dienste und Abteilung Arbeitsschutz

PF 90 02 36, 14438 Potsdam

Horstweg 57, 14478 Potsdam

Telefon: 0331 8683-0; Telefax: 0331 864335

Fax an E-Mail: 0331 27548-1800

E-Mail: lavg.office@lavg.brandenburg.de

Internet: <http://lavg.brandenburg.de>

Regionalbereich Ost

Im Behördenzentrum Eberswalde, Haus 9

Tramper Chaussee 4, 16225 Eberswalde

Telefon: 0331 8683-280; Telefax: 0331 8683-281

E-Mail: office.ost@lavg.brandenburg.de

Regionalbereich Ost, Dienstort Frankfurt (Oder)

Robert-Havemann-Str. 4, 15236 Frankfurt (Oder)

Telefon: 0331 8683-290; Telefax: 0331 8683-291

zuständig für die Landkreise Barnim, Uckermark, Oder-Spree, Märkisch-Oderland sowie die kreisfreie Stadt Frankfurt (Oder)

Regionalbereich Süd

Thiemstr. 105a, 03050 Cottbus

Telefon: 0331 8683-380; Telefax: 0331 8683-381

E-Mail: office.sued@lavg.brandenburg.de

zuständig für die Landkreise Spree-Neiße, Oberspreewald-Lausitz, Elbe-Elster, Dahme-Spreewald, Teltow-Fläming sowie die kreisfreie Stadt Cottbus

Regionalbereich West

Fehrbelliner Str. 4a, 16816 Neuruppin

Telefon: 0331 8683-480; Telefax: 0331 8683-481

E-Mail: office.west@lavg.brandenburg.de

Regionalbereich West, Dienstort Potsdam

Max-Eyth-Allee 22, 14469 Potsdam

Telefon: 0331 8683-490; Telefax: 0331 8683-491

zuständig für die Landkreise Prignitz, Ostprignitz-Ruppin, Oberhavel, Havelland, Potsdam-Mittelmark sowie die kreisfreien Städte Potsdam und Brandenburg



Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit



Was tun bei Vorkommnissen mit aktiven Medizinprodukten?

Hinweise für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten



Vorkommnisse mit aktiven Medizinprodukten

Medizinprodukte (MP) dienen der Gesunderhaltung des Menschen und werden in der Humanmedizin für diagnostische und therapeutische Zwecke eingesetzt. Sie bergen aber auch Risiken in sich.

Es treten immer wieder Unfälle und Beinaheunfälle bei der Anwendung von Medizinprodukten mit (möglichem) Personenschaden auf. Darum ist es wichtig, dass die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten wissen, wie sie sich in solchen Fällen korrekt verhalten.

Was sind aktive Medizinprodukte?

Aktive Medizinprodukte werden mit einer Stromquelle oder einer anderen externen Energiequelle (Netz, Akku, Batterie, thermische oder kinetische Energie, Gasdruck) betrieben. Nicht aktive Medizinprodukte besitzen keine eigene Energiequelle bzw. werden lediglich mit Muskelkraft oder Schwerkraft betrieben. Als Besonderheit ist zu beachten: eigenständige medizinische Software für Diagnose/Therapie ist ebenfalls ein aktives Medizinprodukt (vergleiche Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte).

Beispielsweise sind Elektro-Rollstühle, Ultraschallgeräte, Dialysegeräte und Herzschrittmacher aktive Medizinprodukte.

Was sind Vorkommnisse?

Der Gesetzgeber definiert ein **meldepflichtiges Vorkommnis** (vergleiche § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-sicherheitsplanverordnung - MPSV) wie folgt:

„Ein Vorkommnis ist eine **Funktionsstörung**, ein **Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung** oder eine **Unsachgemäßheit der Kenn-**

Meldepflicht

zeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder einer anderen Person **geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.**“

Wer hat was und wo zu melden?

In der MPSV sind Regelungen für den Umgang mit Vorkommnissen mit Medizinprodukten getroffen.

Die Betreiber von Medizinprodukten sind verpflichtet, Vorkommnisse mit Medizinprodukten (vergleiche §3 Absatz 2 MPSV) zum künftigen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM; 53175 Bonn, Kurt-Georg Kiessinger Allee 3, Abteilung: Medizinprodukte) zu melden.

Die Meldung über ein Vorkommnis mit Medizinprodukten muss unverzüglich (vergleiche § 5 Absatz 2 MPSV) und kann online unter der Webadresse des BfArM, in der ein amtliches Formblatt hinterlegt ist, erfolgen (vergleiche § 7 MPSV): http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html.

In diesem Meldeformular sind genaue Angaben zu machen:

- zum Medizinprodukt,
- zum Vorkommnis einschließlich Ort, Datum und betroffene Person(en),
- zum meldenden Betreiber (z. B. Arzt einer Arztpraxis) und
- zu den eingeleiteten Maßnahmen.

Weitere Pflichten

Weiterhin sollte der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Einführer des betroffenen Medizinproduktes (vergleiche § 5 Medizinproduktegesetz - MPG) über Vorkommnisse informiert werden, die durch das von ihm in Verkehr gebrachte Medizinprodukt verursacht werden. Dies kann z. B. in Form einer Kopie des Meldeformulars erfolgen, damit schnelle korrektive Maßnahmen zur Gefahrenabwehr eingeleitet werden können.

Vorkommnisse, die auf menschliches Versagen (Anwendungsfehler) zurückzuführen sind, sind in der Regel nicht meldepflichtig, sofern diese nicht mit tödlichen oder schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für die Patientin oder den Patienten bzw. den Anwender oder Dritte verbunden sind.

Mitwirkungspflicht und Folgen bei deren Unterlassung

Im Rahmen der Mitwirkungspflicht (§ 12, § 16 MPSV) ist der Betreiber weiterhin verpflichtet, erforderliche Unterlagen (z. B. Patientenunterlagen bei Implantatträgern, Röntgenbilder) und „Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein“ nicht zu verwerfen, bis die Untersuchung abgeschlossen ist. Diese Produkte sind zur Aufklärung des Sachverhaltes dem Hersteller bzw. der zuständigen Behörde (vergleiche § 11 MPSV) zur Verfügung zu stellen, um künftig gleichartige Vorkommnisse zu verhindern.