

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

## Dentallabor:

---

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

Ergibt die Bewertung, dass es sich bei einem Vorkommnis um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, ergreift das Unternehmen folgende Maßnahmen:

- Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses an die zuständige Stelle
- soweit notwendig: Planung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (z.B. Rückrufe, „Sicherheitsanweisung im Feld“ bzw. „Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“) sowie die Bewertung zu deren Wirksamkeit.

Laut Artikel 87 MDR besteht eine generelle 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

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

## MELDESYSTEM DES DENTALLABORS:

	Ablauf	verantwortlich
1	Erfassung aller Kundenrückmeldungen, Reklamationen und Kulanz z.B. im Dentalprogramm, in Fehlerprotokollen Vorkommnisse (siehe Definitionen) sind alle aus der Praxis kommenden Reklamationen und alle (sicherheitsrelevanten) Kulanz. Diese werden generell im Dentalprogramm erfasst.	Meister, Büro
2	Kenntnisnahme durch die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“. Dieser Verantwortliche hat Einblick in sämtliche in das Labor kommende Kulanz und Reklamationen, erhält Informationen zu allen Kundenrückmeldungen sowie zu für die Patientensicherheit relevanten Erkenntnissen aus den Endkontrollen des Labors.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
3	Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person bewertet, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis (siehe Definitionen) handelt. Bewertung durch die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Risikorelevanz</li> <li>■ Notwendigkeit einer Meldung als schwerwiegendes Vorkommnis</li> <li>■ Notwendigkeit eines Rückrufs bzw. einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld</li> </ul> Das Verfahren dient u.a. folgenden Punkten: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ schwerwiegende Vorkommnisse zu erkennen und zu melden,</li> <li>■ Sicherheitsaspekte für das Risikomanagement zu identifizieren und eine Produktbeobachtung zu gewährleisten,</li> <li>■ Wiederholungsfehler zu erkennen und Maßnahmen zu treffen, um diese künftig zu vermeiden.</li> </ul> Sollte es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handeln, wird dieses bei der Arbeit notiert (Notiz im Dentalprogramm, auf dem Auftragszettel, dem Laufzettel oder der QS-Dentalprüfliste mit Einschätzung, Datum und Unterschrift).	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
4	Meldung auf den zur Verfügung gestellten Formularen innerhalb der festgelegten Fristen (siehe Meldefristen). Bisherige Meldung unter <a href="http://www.bfarm.de/Medizinprodukte/Risikoerfassung">www.bfarm.de/Medizinprodukte/Risikoerfassung</a> und Bewertung/ Risiken (ggf. künftig neue Meldeadresse möglich).	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
5	Durchführung von ggf. notwendigen Maßnahmen, z.B. Durchführung eines Rückrufs bzw. einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
6	Dokumentation zum Fall zusammenstellen, u.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Unterlagen zur Arbeit wie z.B. Auftragszettel, Laufzettel, Absprachen, Fotos ...</li> <li>■ Risikoeinschätzung, Bewertung und Begründung zum Fall</li> <li>■ Unterlagen zur Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses (ausgefülltes Meldeformular, Schriftwechsel mit der Behörde)</li> <li>■ Unterlagen zu den ggf. durchgeführten Maßnahmen (z.B. Anschreiben, Sicherheitshinweise ...)</li> </ul> Das betroffene Medizinprodukt wird bis zur letztendlichen Klärung nicht vernichtet.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
7	Wirksamkeitsbewertung und Abschluss des Vorganges gemeinsam mit der Melde-Behörde.	für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Rückrufe aus der Industrie (z.B. Hersteller von Dentalmaterialien, Fräszentren ...) werden durch die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ebenfalls bewertet, umgesetzt und dokumentiert.

## DEFINITIONEN

Begriff	Definition laut Artikel 2 MDR „Begriffsbestimmungen“	Fiktives Beispiel aus dem Dentalbereich
Vorkommnis	„Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung	Reklamation eines Zahnersatzes, z.B. Zahnersatz passt nicht im Patientenmund, Friktion einer Teleskoparbeit ist zu gering ...
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"> <li>■ den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,</li> <li>■ die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,</li> <li>■ eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.</li> </ul>	Bruch des Zahnersatzes mit Einatmen von Bruchstücken, schwerwiegende Allergie mit Atemnot – Patient muss im Krankenhaus behandelt werden. Individuelles Abutment aus einem ungeeigneten, nicht mundbeständigem Material gefertigt, welches die Gesundheit des Patienten gefährden könnte.
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.	Neuanfertigung des Zahnersatzes
Rückruf	„Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt.	Fräszentrum ruft Gerüste zurück, welche schon vom Labor weiterverarbeitet und im Patientenmund eingesetzt sind.
Rücknahme	„Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird.	Dentalindustrie ruft Materialien von den Dentaldepots und den Dentallaboren zurück, welche noch nicht verwendet worden sind.
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.	Neben einem Produktrückruf könnte dies auch die Änderung einer Gebrauchsanweisung oder die Kontrolle von bereits eingesetzten Zahnersatz durch die behandelnden Zahnarztpraxen bedeuten.
Sicherheitsanweisung im Feld	„Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung.	Anschreiben des Herstellers zu einem Rückruf, einer geänderten Gebrauchsanweisung u.ä.