

Überwachungsplan und Sicherheitsbericht

Überwachungsplan

Die Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I (einschließlich der Klassen Is, Im und Ir) sind verpflichtet, einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post-market surveillance report) zu erstellen, um die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der gesammelten Daten gemäß der Definition im PMS-Plan zusammenzufassen. Der Bericht muss zudem eine Begründung und Beschreibung der getroffenen Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthalten, welche bei Bedarf aktualisiert werden müssen.

Quellen:	Folgende Daten werden erfasst und fließen in den Sicherheitsbericht mit ein:	Dokumentationen	
	Reklamationen	Beschwerdemanagement	
	Kulanzarbeiten	Fehlermanagement	
	Rückmeldungen von Patienten, die im Zusammenhang mit möglichen	Beschwerdemanagement u. Patientenbefragung	
	Informationen zu Rückrufen /Vorkommnisse	www.bfarm.de	
	Neue gesetzliche Änderungen	Aktualisierungen lt. PHB	
<i>Anlass der Überprüfung/ Bewertung</i>	Routineprüfung zum 2-jährlichen Sicherheitsbericht	<input type="text"/>	
	Ggf. Besonderer Anlass z.B.: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vermehrte Reklamationen ➤ Meldepflichtige Vorkommnisse ➤ Verwendung von neuen Produkten/Materialien ➤ Durchführung neuer Technologien 	Art des Anlasses dokumentieren	
Zeitraum	Von/bis	Anzahl	Bemerkungen
<i>Gesammelte Daten aus dem betrachteten Zeitraum</i>	Anzahl hergestellte Produkte?	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Anzahl der Reklamationen?	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Anzahl der Kulanzarbeiten?	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Anzahl der Reklamationen/Kulanz mit potenziellem Risiko für Patienten?	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Fehlerschwerpunkte?	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse?	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Überwachungsplan und Sicherheitsbericht

Mögliche Maßnahmen	Bewertung ja/nein	Beschreibung der ggf. durchzuführenden Maßnahmen	Durchzuführen bis	erledigt
Müssen von uns erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Gibt es neue Gefährdungen oder Risiken?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Müssen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Müssen wir über schwerwiegende Vorkommnisse melden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Sind die von uns erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsplans und Sicherheitsbericht ausreichend?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Müssen von uns erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

Überwachungsplan und Sicherheitsbericht

Sicherheitsbericht

Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa, Klasse IIb und Klasse III müssen einen Sicherheitsbericht (engl. Periodic Safety Update Report (PSUR)) erstellen und diesen regelmäßig aktualisieren. In diesem Bericht müssen die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analyse der PMS-Daten zusammengefasst, sowie Präventiv- und Korrekturmaßnahmen beschrieben und erläutert werden. Der Sicherheitsbericht muss die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung, die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und die Gesamtabsatzmenge des Produktes sowie Informationen zu Personen, bei denen das Produkt zur Anwendung kommt enthalten. Der Sicherheitsbericht ist Teil der technischen Dokumentation und muss mindestens alle zwei Jahre für Produkte der Klasse IIa und jährlich für Produkte der Klasse IIb und III aktualisiert werden. Die Hersteller müssen Sicherheitsberichte von Produkten der Klassen IIa und IIb ihren benannten Stellen, und auf Anfrage den zuständigen Behörden, zur Verfügung stellen.

Abschluss		Dokumentation	
	Wurden alle aus der Risikoanalyse benannten Gefährdungen/Risiken bewertet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
	Wurden alle Maßnahmen aus der Risikoanalyse umgesetzt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
	Werden alle neu festgelegten Maßnahmen aus dem Überwachungsplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
	Hiermit stellen wir fest, dass der medizinische Nutzen der von uns hergestellten Medizinprodukte größer ist als deren Risiko	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
	Maßnahmen	Erledigt am	Bemerkung
Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen für negativ beantwortete Abschlussfragen		<input type="text"/>	