|  |  |
| --- | --- |
| **Geltungsbereich:** | Risikomanagement MDR  Sonderanfertigung |
| **Zweck:** | Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ |
| **Verantwortliche\*r:** | Praxisbetreiber\*in, QB |

In der Praxis (Praxislabor) erfolgt die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ anhand des folgend beschriebenen Verfahrens:

| **Nr.** | **Arbeitsschritt/Arbeitsfolge** | **Hilfsmittel/Mitgeltende Unterlagen** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Feststellung:  In der Praxis oder dem Labor ist ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten oder es muss eine Sicherheitskorrekturmaßnahme durchgeführt werden | Definition aus der MDR Artikel 2 |
| **2.** | Aufruf der Internetseite BfArM Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel und den Button „Vorkommnis melden“ auswählen | <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_artikel.html> |
| **3.** | Den Bereich „Hersteller & Bevollmächtigte“ auswählen |  |
| **4.** | Meldung über das Formular „MIR-Formular“ durchführen | Oder auch weiter unten auf der Seite – falls der PDF Reader nicht passt:    Aktuelles Meldeformular herunterladen und offline ausfüllen.  Sollten PDF-Dokumente nicht im Browser angezeigt werden, speichere die Datei bitte lokal (rechter Mausklick auf Formular und "Ziel/Link speichern unter" wählen). |
| **5.** | Hinweis:  Derzeit sind Formular und Hilfetext nur in englischer Sprache verfügbar. 05-2023 |  |
| **6.** | Es gibt beim BfArM auch die Möglichkeit den Flyer „Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten: Wann, Wie und wozu?“ zum Download. | <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/Beauftragte-Medizinproduktesicherheit/_node.html> |

**Laut Artikel 87 MDR besteht eine generelle Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.**

**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/ die Praxis/ der Hersteller Kenntnis von den Vorkommnissen erhalten hat
* im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person spätestens jedoch 10 Tage, nachdem das Labor/ die Praxis/ der Hersteller Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat
* im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit die Meldung spätestens jedoch 2 Tage, nachdem das Labor/ die Praxis/ der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat