

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Workshop 7



Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

Volker Held

Dipl. Ing. Biomedizinische Technik

Technischer Leiter, Missionsärztliche Klinik GmbH Würzburg

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

- * ERFAHRUNG
- * PROBLEM
- * VERBESSERUNG
- * PERSÖNLICHE ANSICHT
- * WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

- * ERFAHRUNG
- * PROBLEM
- * VERBESSERUNG
- * PERSÖNLICHE ANSICHT
- * WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

* ERFAHRUNG

* PROBLEM

* VERBESSERUNG

* PERSÖNLICHE ANSICHT

* WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

- * ERFAHRUNG
- * PROBLEM
- * VERBESSERUNG
- * PERSÖNLICHE ANSICHT
- * WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

* ERFAHRUNG

* PROBLEM

* VERBESSERUNG

* PERSÖNLICHE ANSICHT

* WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

- * ERFAHRUNG
- * PROBLEM
- * VERBESSERUNG
- * PERSÖNLICHE ANSICHT
- * WÜNSCHE

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Das gesetzliche Meldewesen aus klinischer Sicht

WÜNSCHE

- > einen Meldeweg (keine isolierten Arbeitsordnungen- und Dienstanweisungen zu abgegrenzten Bereichen)
- > eine verantwortlichen Stelle für Medizinproduktesicherheit (Empfehlung des APS zur Festlegung von Zuständigkeiten)
- > systematische Klassifizierung bzw. Katalogisierung sämtlicher Meldungen (durch das BfArM zur Erhöhung der Transparenz und zwecks Stärkung der Motivation bei Meldenden)
- > adressatenspezifische Information in aufbereiteter Form (durch Hersteller zwecks Verhinderung weiterer Probleme und vs „Verschleierung“)
- > garantierte „Straf-Freiheit“ (durch Gesetzgeber um allen Meldenden die Angst vor Konsequenzen nehmen).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Workshop 7



**Die Sicherheit der uns anvertrauten
Patienten sollte über allen
Befindlichkeiten und kleinlichen
Unterscheidungen stehen.**











Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Quellen:

- (1) Schäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten – rechtliche und organisatorische Risiken, U. M. Hölscher
- (2) Handlungsempfehlung, Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziierter Risiken, Teil1, Aktionsbündnis Patientensicherheit
- (3) Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Unsere Fachabteilungen:

-  ANÄSTHESIE
-  CHIRURGIE
-  GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE
-  INNERE MEDIZIN
-  KINDER- UND JUGENDMEDIZIN
-  RADIOLOGIE
-  TROPENMEDIZIN
-  UROLOGIE

