Überwachungsplan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 Risiken/Gefährdungen stehen | Beschwerdemanagement u. Patientenbefragung |
|  | Informationen zu Rückrufen /Vorkommnisse  | [www.bfarm](http://www.bfarm).de |
|  | Neue gesetzliche Änderungen | Aktualisierungen im ZQMS |
| Anlass der Überprüfung / Bewertung | Routineprüfung zum 2-jährlichen Sicherheitsbericht |  |
|  | Ggf. Besonderer Anlass z.B.:* Vermehrte Reklamationen
* Meldepflichtige Vorkommnisse
* Verwendung von neuen Produkten/Materialien
* Durchführung neuer Technologien
 | Art des Anlasses dokumentieren |
| **Zeitraum** | **Von/bis** | **Anzahl** | **Bemerkung** |
| Gesammelte Daten aus dem betrachteten Zeitraum | Anzahl hergestellte Produkte? |  |  |
| Anzahl der Reklamationen? |  |  |
| Anzahl der Kulanzarbeiten |  |  |
| Anzahl der Reklamationen / Kulanzen mit potenziellem Risiko für Patienten? |  |  |
| Fehlerschwerpunkte |  |  |
| Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse |  |  |
| **Mögliche Maßnahmen** | **Bewertung****Ja/nein** | **Beschreibung der ggf. durchzuführender Maßnahmen** | **Durchzuführen bis** | **erledigt** |
| Müssen von uns erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden | [ ]  ja[ ]  nein |  |  |  |
| Gibt es neue Gefährdungen oder Risiken? | [ ]  ja[ ]  nein |  |  |  |
| Müssen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden? | [ ]  ja[ ]  nein |  |  |  |
| Müssen wir über schwerwiegende Vorkommnisse Meldung vornehmen | [ ]  ja[ ]  nein |  |  |  |
| Sind die von uns erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsplans und Sicherheitsberichts ausreichend? | [ ]  ja[ ]  nein |  |  |  |

Sicherheitsbericht

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Abschluss** |  |  | **Dokumentation** |
|  | Wurden alle aus der Risikoanalyse benannten Gefährdungen/Risiken bewertet? | [ ]  ja[ ]  nein | Siehe „Risikoanalyse“ |
| Wurden alle Maßnahmen aus der Risikoanalyse umgesetzt? | [ ]  ja[ ]  nein | Siehe „Risikoanalyse“ |
| Werden alle neu festgelegten Maßnahmen aus dem Überwachungsplan umgesetzt? | [ ]  ja[ ]  nein | Siehe „Überwachungsplan“ |
| Hiermit stellen wir fest, dass der medizinische Nutzen der von uns hergestellten Medizinprodukte größer ist als deren Risiko | [ ]  ja[ ]  nein |  |
|  | **Maßnahmen:** |  |  |
| Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen für **negativ beantwortete** Abschlussfragen |  |  |  |