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 |  |  |  |