

Sicherheitsbeauftragter

3.17 A 2

Bearbeitung von Beschwerden durch den Sicherheitsbeauftragten

*Kann die Zertifizierungsstelle im Rahmen eines Audits nach EN ISO 13485 [1] von einem Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I verlangen, dass bei **jeder** Reklamationsuntersuchung der Sicherheitsbeauftragte nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG) eingeschaltet werden muss, da nur dieser entscheiden kann, ob die Reklamation möglicherweise auf ein Risiko im Sinne des § 30 (4) MPG hindeutet?*

Das auditierte Unternehmen hat ein schriftlich festgelegtes Verfahren implementiert, welches vorsieht, dass alle Reklamationen vom Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) untersucht werden. Kommt dieser zu dem Ergebnis, dass die Reklamation auf ein Risiko im Sinne des § 30 (4) MPG hindeuten könnte, legt er den Vorgang zur weiteren Bewertung und ggf. zur Ergreifung von Korrekturmaßnahmen dem Sicherheitsbeauftragten vor.

Das Unternehmen ist der Ansicht, dass der § 30 (4) MPG ausdrücklich nicht mehr verlangt, als dass der Sicherheitsbeauftragte bei Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten tätig werden muss. Die Unternehmensleitung kann jedoch aufgrund verantwortlicher Erwägung eine andere kompetente Person (hier den QMB) damit beauftragen, im Rahmen der Reklamationsuntersuchung zu entscheiden, ob ein Risiko vorliegen könnte.

Die Norm EN ISO 13485 fordert ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem (Abschnitt 8.2.1 i. V. mit 8.5.1, 8.5.2 und 8.5.3), das Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden umfassen muss (Abschnitt 7.2.3 c). Die Bewertung von Erfahrungen aus der Phase nach der Produktion muss dabei einen Teil dieses Systems darstellen, wenn dies durch nationale oder regionale Vorschriften gefordert wird.

Die Norm macht dabei keine Angaben zur erforderlichen Qualifikation der beteiligten Personen.

Abschnitt 5.5.1 der Norm EN ISO 13485 zu Verantwortung und Befugnis beinhaltet jedoch eine Anmerkung, nach der nationale oder regionale Vorschriften die Ernennung bestimmter Personen fordern können, die für Tätigkeiten verantwortlich sind, die mit der **Erfassung von Erfahrungen in der Phase nach der Produktion** und mit der **Meldung von nachteiligen Ereignissen** zusammen hängen.

Diese Ernennung wird im deutschen Recht in § 30 MPG durch die Bestimmungen zum Sicherheitsbeauftragten gefordert. Die Aufgabe des Sicherheitsbeauftragten ergibt sich dabei aus § 30 (4) MPG. Danach hat der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte bekannte Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

Der Begriff „Risiko“ ist in diesem Zusammenhang nicht näher definiert. Allerdings sind in § 31 (4) MPG „Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über **Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken** bei Medizinprodukten“ genannt, die der Medizinproduktebehalter als wesentliches Element des Rückmeldungssystems schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln hat.

Sowohl durch die Formulierungen der Norm als auch des MPG ergibt sich keine Verpflichtung, dass **alle** Rückmeldungen einschließlich der Kundenbeschwerden vom Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG bewertet werden müssen. Diese Verpflichtung gilt nur für **Erfahrungen in der Phase nach der Produktion** sowie für **nachteilige Ereignisse beziehungsweise Risiken**.

Werden jedoch nicht alle eingehenden Rückmeldungen vom Sicherheitsbeauftragten gesammelt und bewertet, muss das System des Herstellers sicherstellen, dass alle Meldungen entsprechend Gesetz und Norm an den Sicherheitsbeauftragten weitergeleitet werden. Dies sollte durch Benennung weiterer kompetenter Personen und durch Definition eindeutiger Kriterien in Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten geschehen.

Bezug	§§ 30 und 31 Medizinproduktegesetz
Quellen	[1] EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003)
Schlüsselwörter	Sicherheitsbeauftragter, Rückmeldungssystem, Risiko, Reklamation, Beschwerde
Stand	Dezember 2007