

Arbeitsanweisung: „Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten“

Praxis: Datum:

	Mitarbeiter/in		Mitarbeiter/in		QM-Beauftragte/r		Praxisleitung	Versions-Nr.
erstellt von:		aktualisiert von:		geprüft von:		freigegeben von:		
Datum:		Datum:		Datum:		Datum:		

Arbeitsablauf	Besonderheiten: Wie oder womit?	Wer?	Bemerkungen
Ein Vorkommnis wird in der Praxis festgestellt.	Mit der Praxisleitung weitere Vorgehensweise absprechen.		Alle Mitarbeiter werden im Rahmen der jährlichen Unterweisungen auf das praxisinterne Verfahren bei Vorkommnissen hingewiesen.
www.bfarm.de im Internet aufrufen.	PC mit Internetzugang		
„Vorkommnis-Meldung“ anklicken.	siehe Internetseite BfArM		
„Vorkommnisse Anwender, Betreiber“ anklicken.	Online-Meldeformular verwenden.		
Online-Meldeformular anklicken und ausfüllen.	Hinweis: Betroffenes Medizinprodukt nicht an das BfArM schicken! MP aufbewahren, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.		Hinweis beachten.
Das ausgefüllte Meldeformular übermitteln.	Online-Übermittlung an das BfArM		Rückmeldung an die Praxisleitung und ggf. an das Team geben.