



Informationen zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen

der Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz
am Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz



Beschwerdeverfahren / Verfahren bei Einsprüchen

Die PMG ist für alle Entscheidungen zum Umgang mit Einsprüchen/Beschwerden verantwortlich und sorgt dafür, dass die Unparteilichkeit (Berücksichtigung, ob Personen in den Beschwerdegegenstand miteinbezogen sind) gewährleistet bleibt. Bei Erhalt einer Beschwerde, entscheidet der Leiter (bzw. bei dessen Befangenheit sein Stellvertreter), ob sich diese auf die Tätigkeiten der PMG bezieht. Im Fall von Beschwerden/Einsprüchen bezüglich der Tätigkeit der PMG sind folgende Schritte vorgesehen:

1. Beschwerden und Einsprüche sind an den Leiter zu richten, der den Erhalt der Beschwerde/ des Einspruchs bestätigt und in weiterer Folge das Vorgehen überwacht. Die Bestätigung an den Beschwerdeführer bzw. den Einsprechenden enthält die Versicherung, dass dieser keine diskriminierenden Entscheidungen/Handlungen zu erwarten hat.
2. Die Ermittlungsschritte werden in einem Beschwerdeakt dokumentiert.
3. Es wird überprüft, ob die Beschwerde/der Einspruch berechtigt ist. Dies geschieht auch bei *informell* erhaltenen Mitteilungen.
4. Der Leiter beauftragt einen von der Beschwerde nicht betroffenen unabhängigen Mitarbeiter unter Beachtung der Vermeidung von Interessenskonflikten (vgl. Checkliste Interessenskonflikte) mit der objektiven Klärung der Sachlage (Aushebung des Prüfactes/Konformitätsaktes, Identifizierung des Prüfers/Auditors bzw. an der Beschwerde/dem Einspruch beteiligter Personen, Identifizierung des Problems). Dies kann ggf. unter Rücksprache mit dem/der Beschwerde- bzw. Einspruchsführenden erfolgen. Wenn erforderlich, können weitere unabhängige Sachverständige hinzugezogen werden.
Anmerkung: Die Leitung des Verfahrens muss durch eine Person erfolgen, die selbst nicht von der Angelegenheit betroffen ist. Wenn der Leiter befangen ist, wird seine Aufgabe dem Stellvertretenden Leiter übergeben. Wenn auch dieser befangen sein sollte, wird die Beschwerde an die nächste Instanz der PMG, dem Lenkungsgremium zur weiteren Bearbeitung weitergeleitet.
5. Die Ermittlungsergebnisse (oder Fortschritte) werden an den Leiter übermittelt.
6. Der Leiter des Verfahrens entscheidet anhand der Ermittlungsergebnisse über die Berechtigung der Beschwerde- bzw. des Einspruchs.
7. Bei längeren Ermittlungsdauern wird der Beschwerdeführer bzw. der Einsprechende über die Zwischenschritte (bzw. den Fortschritt) informiert.
8. Bei berechtigten Beschwerden bzw. Einsprüchen werden die Auswirkungen auf Auftragserledigung geprüft und geeignete Korrekturmaßnahmen sowohl bezüglich des Kunden als auch der internen Abläufe getroffen. Wenn erforderlich, wird die Behörde informiert. Die festgelegten Korrekturmaßnahmen sind über die KVV-Liste zu verfolgen und deren Wirksamkeit ist zu überprüfen.
9. Das Beurteilungsergebnis wird dem/der Beschwerde- bzw. Einspruchsführende (bei vorheriger Einschaltung der Behörde auch dieser) schriftlich mitgeteilt.
Anmerkung: Die Entscheidung muss durch eine Person getroffen oder überprüft und bestätigt werden, die selbst nicht in die Angelegenheit einbezogen war.
10. Bei unberechtigten Beschwerden/Einsprüchen erfolgt eine Klarstellung des Sachverhaltes gegenüber dem Beschwerdeführer/Einspruchsführer durch den Leiter.
11. Ist ein Abschluss der Beschwerde/ des Einspruchs mit dem Beschwerdeführer bzw. dem Einsprechendem nicht möglich, so steht die Möglichkeit offen, sich an die nächste Instanz, dem Lenkungsgremium der PMG zu wenden.
12. Die Information der Beendigung des Verfahrens zur Beschwerde/des Einspruchs ist durch eine formelle Mitteilung an den Beschwerde-/Einspruchsführer abzuschließen.
Anmerkung: Es muss zusammen mit dem Kunden und dem Beschwerdeführern entschieden werden, ob und wenn ja, in welchem Ausmaß Inhalte der Beschwerde und dessen Lösung öffentlich gemacht werden.