

PMS liefert Daten – aber erkennt das Unternehmen auch die richtigen Signale?

Post-Market Surveillance ist unter der MDR ein wesentliches Element der regulatorischen Produktüberwachung. Unternehmen sammeln Reklamationen, Vigilanzdaten, Trendinformationen, Rückmeldungen aus dem Markt und weitere Informationen zur Produktleistung. Doch Daten allein erzeugen noch keine Sicherheit.

Die eigentliche Herausforderung besteht darin, aus vielen einzelnen Informationen frühzeitig ein relevantes Muster zu erkennen.

- Eine Reklamation kann unauffällig erscheinen.
- Eine zweite möglicherweise ebenfalls.
- Auch eine CAPA kann isoliert betrachtet plausibel abgeschlossen werden.

Kritisch wird es, wenn unterschiedliche Informationen auf dieselbe systemische Schwäche hinweisen – diese Verbindung im Qualitätsmanagementsystem aber nicht hergestellt wird.

Genau hier liegt eine zentrale Herausforderung moderner Qualitätsmanagementsysteme. PMS, Risikomanagement, CAPA, Reklamationsmanagement, Vigilanz und Managementbewertung dürfen nicht als voneinander getrennte Prozesse betrachtet werden. Sie bilden gemeinsam ein Informationssystem.

- Ein Signal aus dem Markt kann Auswirkungen auf die Risikobewertung haben.
- Eine neue Risikobewertung kann eine CAPA erforderlich machen.
- Eine CAPA kann wiederum zeigen, dass ein bestehender Prozess oder eine Designentscheidung grundsätzlich überprüft werden muss.

Die entscheidende Frage lautet deshalb nicht: „**Haben wir PMS-Daten gesammelt?**“ Sondern: „**Erkennt unser Managementsystem aus diesen Daten rechtzeitig relevante Veränderungen?**“

Das setzt voraus, dass Informationen zusammengeführt, bewertet und in Entscheidungen übersetzt werden. Ein reifes PMS-System betrachtet deshalb nicht nur einzelne Reklamationen oder Schwellenwerte. Es sucht nach Zusammenhängen.

- Welche Fehlerbilder treten wiederholt auf?
- Gibt es regionale Unterschiede?
- Verändert sich die Häufigkeit bestimmter Ereignisse?
- Passen Reklamationsdaten zu internen Abweichungen oder Lieferantenproblemen?
- Sind neue Signale mit bestehenden Risiken vereinbar?

PMS wird damit von einer regulatorischen Dokumentationspflicht zu einem aktiven Steuerungsinstrument.

Diese systemische Verzahnung von PMS, CAPA und Risikomanagement ist ein zentraler Bestandteil von **EQML MD**.