

# Die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

## FAQ für die Zahnarztpraxis – Teil 2

**Am 26. Mai tritt die EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft. Dazu hat das Referat Qualitätsmanagement der BLZK eine Vielzahl von Formularen, Informationen und Dokumentationshilfen im QM Online-Bereich (mit Login) bereitgestellt.**

Zuerst ist es sinnvoll, sich mit den neuen Bestimmungen vertraut zu machen. Diese sind unter Do4ao3 im Kapitel Arbeitssicherheit nachzulesen. Neben vielen Neuerungen gibt es auch einige Punkte, die nicht von der bisher geltenden Medizinprodukte-Verordnung abweichen. Das betrifft vor allem die Klassifizierung von Medizinprodukten. In der zahnärztlichen Praxis besteht keine Notwendigkeit einer Dokumentation individueller Chargen, zum Beispiel für Füllungsmaterialien etc. Der Weg des Dentalprodukts vom Hersteller über das Depot zur Zahnarztpraxis ist gesichert nachvollziehbar (z.B. durch Lieferscheine). Lediglich Knochenersatzmaterialien, Membranen sowie Implantate etc. sind mit der Chargennummer in der Karteikarte einzutragen. Ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit gemäß Art.25 MDR ist zu gewährleisten. Diese beträgt bei implantierbaren Produkten 15 Jahre.

### Was muss eine Praxis mit angeschlossenem Praxislabor beachten?

Wie im BZB 1-2/2021 berichtet, betrifft die MDR Zahnarztpraxen, die Sonderanfertigungen herstellen. Ein Medizinprodukt gilt als Sonderanfertigung, wenn es speziell für einen namentlich genannten Patienten angefertigt wird, speziellen Auslegungsmerkmalen genügt beziehungsweise ausschließlich dessen individuellen Zustand und Bedürfnissen entspricht. Somit fallen

auch CAD/CAM gefertigte Produkte unter den Begriff „Sonderanfertigung“. Ein entsprechendes Risikomanagementsystem ist auch für diese Medizinprodukte zu erstellen.

### Punkt für Punkt zum fertigen Risikomanagementsystem

Folgende Formulare sind für die Umsetzung relevant:

1. Im Risikomanagementplan (7.1.2) wird definiert, welche Produktgruppen im Praxislabor erfasst werden und wie die jeweilige Vorgehensweise bei der Erarbeitung der Risikoanalyse erfolgt. Dies geschieht immer individuell und praxisbezogen. Weiter ist im Risikomanagementplan ein Risikomanagementbericht hinterlegt, der nach Ausarbeitung einer praxisindividuellen Risikoanalyse erstellt wird.

2. Im Formular Risikoanalyse (7.1.3) werden alle Risiken aus dem Praxislabor erfasst und bewertet. Sinnvoll ist es, bereits mögliche Risiken zu erfassen, um bei einem eingetretenen Risiko/Fehler unverzüglich reagieren zu können. Sind diese erfasst, die jeweilige Gefährdung definiert, bestehende und neue erforderliche Maßnahmen ausgearbeitet, wird der Risikomanagementbericht erstellt.

3. Der Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase (7.1.4) ist in regelmäßigen Abständen (mindestens alle zwei Jahre) zu erstellen. Ziel der Überwachung ist es, jegliche Art von Reklamationen, Hersteller-rückmeldungen oder Beschwerden von Patienten zu erfassen und notwendige Handlungsoptionen zu definieren. Als Ergebnis kann es zur erforderlichen Überarbeitung der Risikoanalyse führen und damit auch zu einer erneuten Risikobewertung. In diesem Zusammenhang sei auch das Formular 7.1.5 (Meldesystem – Erfassung von Vorkomm-

nissen) erwähnt, in dem der Ablauf festgehalten wird. Schwerwiegende Vorkommnisse sind meldepflichtig und müssen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entweder online oder mittels Formular eingereicht werden.

4. Die Konformitätserklärung (7.1.6) ist für jede Sonderanfertigung, die im Praxislabor ausgearbeitet wird, patientenbezogen zu erstellen. Das Medizinprodukt ist einzutragen und eine präzise Leistungsbeschreibung mit weiteren Angaben (siehe Infos auf dem Formular) anzugeben.

5. Um der Einhaltung der Regulierungsvorschriften gerecht zu werden, ist die Bestellung einer verantwortlichen Person erforderlich (Formular 7.1.7). Es gibt eine Reihe von persönlichen Voraussetzungen, um dieses Amt auszuüben, deshalb wird in erster Linie der Praxisinhaber diese Aufgabe übernehmen.

6. Auch auf die Dokumentation (7.1.8) ist ein Augenmerk zu richten. Hier gibt es einige Bestandteile die zu beachten sind. Die Dokumentation laut Anhang XIII (3) hat eine Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen eines Produkts, bei implantierbaren Medizinprodukten sogar 15 Jahre.

Zahnarztpraxen sind aufgrund der Qualitätsmanagementrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschlusses (G-BA) schon seit 16. November 2016 zur Einführung eines Beschwerde-, Fehler- und Risikomanagements verpflichtet. Die Bestandteile sind somit nicht neu und werden nun auch um das Praxislabor erweitert. In diesem Zusammenhang empfiehlt es sich, auch diese Dokumente zu überarbeiten und zu aktualisieren (siehe 2.2.20, 2.2.22 und 2.2.23 bzw. 2.2.24).

Christa Weinmar  
Referat Qualitätsmanagement der BLZK