

mdr **medical-device-regulation**

Die Fakten vom Winter-Fortbildungskongress 2020 **Referent: Stefan Sander**

Was müssen wir ab 05/2020 neu machen?

- Einführung eines **Qualitätsmanagements (nicht Pflicht – aber notwendig)**
- Erstellung von **Risikomanagement-Plänen**
- neue **Konformitätserklärungen**
- Erstellung von **Risikoanalysen**
- Erstellung von **Sicherheitsberichten nach dem Inverkehrbringen**
- Beachtung des **Meldesystems**
- **Bestellung** „für die Einhaltung **der** Regulierungspflichten verantwortliche **Person**“ gemäß mdr
- genaue **Dokumentation** nach mdr (Anhang XIII Abs. 3 Seite 163)

Die Ausgangssituation heute und bis 25.05.2020

Hersteller von Sonderanfertigungen sind zu einer Dokumentation verpflichtet!

Diese findet bisher in einer Konformitätserklärung statt, welche die grundlegenden Informationen zu der Sonderanfertigung enthält.

In §4 der einleitenden Bestimmungen zur BEL II 2014 ist dieser Bereich genau definiert.



Begrifflichkeiten innerhalb der mdr

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind alle Produkte, die das Dentallabor anfertigt und die direkt am Patienten angewendet werden (z.B. Implantate, Kronen, Brücken, Inlays, Prothesen).

Inverkehrbringen

Jeder Zahnersatz, den das Dentallabor an den Zahnarzt liefert und der vom Zahnarzt abgenommen wird, wird als „Inverkehrbringen“ bezeichnet.

grundlegende Anforderungen

Für die Herstellung und den Umgang mit Medizinprodukten sowie das Inverkehrbringen stellt die mdr Regeln auf. Insbesondere müssen die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden: u.a. die Herstellung muss unter geregelten Bedingungen nach dem anerkannten Stand der Technik so erfolgen, dass Risiken durch den Zahnersatz für den Patienten und den Zahnarzt ausgeschlossen sind.

Begrifflichkeiten innerhalb der mdr

CE-Zeichen

Zahnersatz als Sonderanfertigung bedarf keiner CE-Kennzeichnung, wohl aber müssen alle Materialien, die zur Herstellung des Zahnersatzes verwendet werden und im Mund des Patienten verbleiben, CE-gekennzeichnet sein. Die CE-Kennzeichnung stellt die Übereinstimmung eines Produktes mit den jeweils maßgeblichen EU-Richtlinien dar.

Konformitätserklärung

In einer Konformitätserklärung bestätigt das Dentallabor als Sonderanfertiger die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen bzw. dokumentiert mögliche Abweichungen. Die Erklärung muss für jede Sonderanfertigung (jedes Zahnersatzprodukt), die erstmalig in Verkehr gebracht wird, abgegeben werden.

Die vorhandenen Rechnungsformulare können dafür genutzt werden, wenn sie die notwendigen Angaben enthalten. Sonderanfertigungen, die dem Zahnarzt geliefert werden, dürfen von diesem nur verwendet werden, wenn ihnen die vorgeschriebene Konformitätserklärung des gewerblichen Labors (Hersteller) beigelegt ist.

Begrifflichkeiten innerhalb der mdr

Vorkommnisse

Die Bundes- und Landesbehörden richten ein Meldesystem ein, in dem Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten - insoweit diese zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten führen EU-weit gesammelt, bewertet und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Es werden verschiedene Vorkommnisarten unterschieden

Dokumentation

Die Rückverfolgbarkeit der im Betrieb genutzten Verfahren, Materialien, Arbeitsanweisungen etc. ist sicherzustellen. Geräte müssen ordnungsgemäß gewartet werden. Materialien, die im Mund des Patienten verbleiben, dürfen nur verwendet werden, wenn sie das Verfallsdatum nicht überschritten haben und ein CE-Zeichen tragen. Aus Beweisgründen muss die Einhaltung schriftlich dokumentiert werden. Die Mitarbeiter müssen eine schriftliche Anweisung zur Einhaltung der Herstelleranweisungen und der Kundenwünsche unterzeichnen.

Archivierung

Für alle Unterlagen gilt laut Medizinproduktegesetz eine Aufbewahrungsfrist von mind. 10 Jahren. Empfehlenswert ist die Archivierung aller MPG-Unterlagen in einem Ordnersystem.

Begrifflichkeiten innerhalb der mdr

UDI

Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) wird die Kennzeichnung jedes Medizinprodukts mit einer eindeutigen **Produktidentifikation**, englisch: „**Unique Device Identification**“, kurz „**UDI**“, zur Pflicht.

Die UDI besteht aus zwei Teilen, dem **UDI-DI** („Device Identifier“) für die Identifikation von Produkt und Hersteller und dem **UDI-PI** („Production Identifier“), der die Charge eines Produktes markiert. Die so genannte Basis-UDI-DI, eine Art Modellkennzeichnung, dient als Schlüssel für die UDI-Datenbank und umfasst gleichartige Produkte mit gleicher Zweckbestimmung und Risikoklasse.

Die UDI muss maschinenlesbar, also z.B. in einem Strichcode, sowie in der Regel zusätzlich in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung aufgebracht werden. Die Hersteller sind verpflichtet, die Basis-UDI-DI, die UDI-DI jedes Produkts sowie ca. 20 Datenelemente in die UDI-Datenbank zu melden.

Die UDI-Datenbank stellt einen Baustein der Eudamed-Datenbank für Medizinprodukte dar.

mdr Anhang Abs. 3 (Seite 94)

Die Hersteller führen ein **Risikomanagementsystem** ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher interaktiver Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.

Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

- a) einen **Risikomanagement-Plan** für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- b) die bekannten und vorhersehbaren **Gefährdungen**, die mit jedem Produkt verbunden sind, **identifizieren und analysieren**,
- c) die **Risiken einschätzen und bewerten**, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- d) die unter Buchstabe c genannten **Risiken** gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 **beseitigen** oder kontrollieren,
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere die durch das System zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“ gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

Ab 05 /2020 müssen die Hersteller von Sonderprodukten (mind.) eine qualifizierte Person benennen, die für die Umsetzung und Einhaltung der mdr verantwortlich ist.

Die Art der Qualifizierung kann unterschiedlich sein:

- a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich **sowie** mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“ gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

- b) **vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen** im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in unter Absatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch **zwei Jahre Berufserfahrung** in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“ gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

Ab 05/2020 müssen die Hersteller von Sonderprodukten (mind.) eine qualifizierte Person benennen, die für die Umsetzung und Einhaltung der mdr verantwortlich ist.

Kleinst- und Kleinunternehmen (bis 10 Mitarbeiter) im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission (1) sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

Risikomanagement-Pläne (Pflicht)

- a) Unterteilen Sie Ihre typischen Sonderanfertigungen in **Medizinproduktgruppen** (z.B. festsitzender Zahnersatz, herausnehmbarer Zahnersatz, KFO usw.)!
- a) Stellen Sie sicher, dass Ihre Sonderanfertigungen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der mdr entsprechen (**mdr Anhang 1 Seite 94**)
- b) **Beobachten** und **dokumentieren** Sie systematisch von der Planung und auch nach dem Inverkehrbringen Ihr Produkt in den sicherheitsrelevanten Bereichen.
- c) **Erfassen** und **bewerten** Sie die gewonnenen Daten (ergibt sich ggf. ein **Handlungsbedarf?**).
- d) Erzeugen und dokumentieren Sie die resultierenden **Korrekturmaßnahmen** und geben diese Daten an Ihr **Risikomanagement** weiter.
- e) Erstellen Sie einen **Sicherheitsbericht**.

Fazit Risikomanagement-Pläne

- **Dauerhaft**
- **Erfassung der Produktgruppen**
- **regelmäßige Prüfung und Aktualisierung (Halbjährlich oder Jährlich)**
- **interne Aufbewahrung**
- **10 Jahre Aufbewahrungsfrist (verlängert sich nach Aktualisierung)**

Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist ein fortlaufender Prozess im Dentallabor der die Sonderanfertigungen vom **Einkauf** der Materialien über die **Planung** und **Herstellung** mit **Verpackung** und **Versand** bis zur Phase nach dem **Inverkehrbringen** begleitet.

Diese Dokumentation im Dentallabor betrifft alle Produktgruppen und ist regelmäßig zu aktualisieren.

Eine Schwierigkeit stellt hier die individuelle Einschätzung und Ermittlung der **Risikoprioritätszahl (RPZ)** dar.

Hier werden Bereiche bewertet, welchen wir bisher in unserer täglichen Arbeit wenig Beachtung geschenkt haben.

Risikoanalyse

Die Berechnung **der Risikoprioritätszahl RPZ** mit Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A) und ihrer Bedeutung (B)

(A) WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS:

unwahrscheinlich:	1	(2 %)
sehr gering:	2-3	(5 %)
gering:	4-6	(10 %)
mäßig:	7-8	(25 %)
hoch:	9-10	(30 %)

(B) BEDEUTUNG = SCHADENSAUSMASS BEZOGEN AUF PATIENTEN, ANWENDER UND DRITTE:

1	keine Auswirkungen	- keine
2	kaum wahrnehmbare Auswirkungen	- reversibel ohne Behandlung
3-4	unbedeutende Fehler	- reversibel mit ambulanter Behandlung
5-6	mäßig schwere Fehler	- reversibel mit Klinikaufenthalt / REHA Behandlung
7	schwere Fehler	- irreversibel ohne Verschlechterung d. Zustandes von Patienten ,Anwender , Dritten
8-9	sehr schwere Fehler	- irreversibel mit Verschlechterung des Zustandes von Patienten, Anwender, Dritten
10	äußert schwerwiegende Fehler	- Tod einer oder mehrerer Personen

Risikoanalyse

Die Berechnung **der Risikoprioritätszahl RPZ** mit Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A) und ihrer Bedeutung (B).

Nach der ISO 13485 berechnet sich die Risikoprioritätszahl wie folgt:

Auftretenswahrscheinlichkeit (A) x Bedeutung (B) x Entdeckungswahrscheinlichkeit (C) = Risikoprioritätszahl

Der VDZI empfiehlt aber die alternative Berechnung nach A x B (Wahrscheinlichkeit x Bedeutung)

RPZ > bzw. = 20

Es sind weitere risikomindernde Maßnahmen erforderlich

RPZ < 20

Risikominderung bis zum begründeten, verbleibenden Restrisiko

Schutzmaßnahmen werden geplant, umgesetzt und erneut bewertet, so lange eine Risikominderung möglich ist.

Nach dem Umsetzen geeigneter Maßnahmen wird das Restrisiko neu bewertet und im **Risikomanagementbericht (siehe Anlage)** dokumentiert.

Fazit Risikoanalyse

- **Dauerhaft**
- **Erfassung der Produktgruppen**
- **regelmäßige Prüfung und Aktualisierung (Halbjährlich oder Jährlich)**
- **interne Aufbewahrung**
- **10 Jahre Aufbewahrungsfrist (verlängert sich nach Aktualisierung)**

Risikomanagementbericht

Der Risikomanagementbericht ist dazu vorgesehen, eine Zusammenfassung der Überprüfung der endgültigen Ergebnisse des Risikomanagement-Prozesses darzustellen.

Der **Risikomanagementbericht** soll prüfen, ob der **Risikomanagementplan** wie vorgesehen umgesetzt wurde.

Diese Prüfung umfasst zwei Aspekte:

- Umsetzung des Prozesses
- Güte der Prozessergebnisse insbesondere der **Risiko-Nutzenbewertung**

Auch wenn die abschließende Risiko-Nutzenbewertung und der Risikomanagementbericht oft in zeitlicher Nähe und manchmal sogar von einer Person erstellt werden:

Die Bewertung von **Risiko-Nutzen** und die Bewertung von **Prozess und Prozessergebnissen** (einschließlich Risiko-Nutzenbewertung) sind zwei Aspekte.

Fazit Risikomanagementbericht

- Dauerhaft
- Erfassung der Daten aus den Risikoanalysen
- interne Aufbewahrung
- 10 Jahre Aufbewahrungsfrist (verlängert sich durch dauerhafte Freigaben)

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (mdr Artikel 83 Seite 71)

„Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen**. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“

mdr Artikel 84 Seite 72

„Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in **Anhang III Abschnitt 1.1** dargelegt. Bei Produkten, die keine Sonderanfertigungen sind, ist der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. „

Quelle: Gesetzestext mdr

mdr Anhang III Abschnitt 1.1 Seite 112

Der Hersteller erbringt in einem **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 83 erfüllt.

a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:

- **Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse** einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
- **Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse** und Daten zu etwaigen **unerwünschten Nebenwirkungen**,
- Informationen über die Meldung von Trends,
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden und
- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

Quelle: Gesetzestext mdr

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** hat zum Ziel

- diese **Risiken** beim praktischen Gebrauch des Produktes systematisch zu **identifizieren**,
- die **Leistungsfähigkeit** der Produkte „im Feld“ zu **überprüfen**,
- **Produktfehler und** unentdeckt gebliebene **Sicherheitsprobleme zu finden**,
- die **Nutzen-Risiko-Bewertung kontinuierlich zu aktualisieren** und
- **notwendige Maßnahmen**, wie Rückrufe, schnell **einzuleiten**.

Nur durch eine kontinuierliche systematische Überwachung nach der Inverkehrbringung (Post-Market Surveillance) können die Hersteller gewährleisten, dass die Medizinprodukte den Patienten den versprochenen Nutzen bieten und dass keine unbeherrschten Risiken existieren.

Dokumentieren Sie alle Aufträge, Leistungen, Kontakte und **Auftragsänderungen!**

mdr Anhang III Abschnitt 1.1 Seite 112

b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst zumindest:

- **ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a.** Das Verfahren ermöglicht eine **ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte** sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt,
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,
- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der **Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements** im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden,
- wirksame und geeignete **Methoden** und Instrumente **zur Prüfung von Beschwerden** und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden,
- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 88 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum;
- **Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern,**

mdr Anhang III Abschnitt 1.1 Seite 112

b) Der **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** erfasst zumindest:

- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 83, 84 und 86;
- **systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen einschließlich Korrekturmaßnahmen;**
- wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern und
- einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.

mdr Anhang III Abschnitt 1.1 in der Realität

Wir benötigen im Labor eine Dokumentation, die Erfahrungen mit Produkten in der Herstellung **und der nachgelagerten Phase (Inverkehrbringen) darstellt.**

Die Inhalte dieser Dokumentation beinhalten u.a.:

- **Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse**
- **Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Nebenwirkungen**
- **Meldesystem**
- **systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen einschließlich Korrekturmaßnahmen**

siehe Zusatz: **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Folgende Punkte sind in diesem Plan im Labor zu dokumentieren:

- **Reklamationen**
- **Kulanz**
- **Rückmeldungen der Zahnarztpraxis, welche mögliche Risiken betreffen könnten**
- **Rückrufe aus dem Dentalbereich**

Diese Punkte werden den folgenden Kategorien zugeordnet:

- **Produktgruppen**
- **Anlass**
- **verantwortliche Person**
- **Quellen zur Überwachung**
- **Daten der Überwachung**
- **Sicherheitsbericht/Nutzen-Risiko**
- **Ergebnisse**

Fazit Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- **Dauerhaft**
- **Erfassung der Produktgruppen**
- **Aufteilung in Routineprüfungen (alle 2 Jahre) und in Anlassprüfungen (Vorkommnis/Reklamationen)**
- **statistische Auswertung aus der Software**
- **interne Aufbewahrung (unter Umständen erfolgt eine Meldung je nach Vorkommnis)**
- **10 Jahre Aufbewahrungsfrist**

Erfassungssystem von Vorkommnissen

Welche Meldefristen müssen beachtet werden?

Grundsätzlich gibt es eine unverzügliche Meldungspflicht!

Die Meldefrist ist aber auch abhängig von der Schwere des Vorkommnisses (mdr Artikel 87 Seite 73).

Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, **spätestens jedoch 15 Tage**, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.

Ungeachtet dessen erfolgt im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit die Meldung gemäß mdr Artikel 87 **unverzüglich, spätestens jedoch zwei Tage**, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.

Erfassungssystem von Vorkommnissen

Klassifizierung der Vorkommnisse

Vorkommnis	schwerwiegendes Vorkommnis	schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit
<p>bedeutet, dass die gewünschten Eigenschaften eines Produktes nicht oder nur unzureichend vorhanden sind. Die Folge sind Korrekturmaßnahmen.</p>	<p>bedeutet eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten. Dies kann auch den Tod bedeuten.</p>	<p>bedeutet eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten. Hier muss eine sofortige Korrekturmaßnahme erfolgen.</p>

Fazit Erfassungssystem von Vorkommnissen

- Dauerhaft
- nicht Patientenindividuell
- statistische Auswertung aus der Software
- interne Aufbewahrung (unter Umständen erfolgt eine Meldung je nach Vorkommnis)
- 10 Jahre Aufbewahrungsfrist

VERFAHREN FÜR SONDERANFERTIGUNGEN (mdr Anhang XIII Seite 163)

Wie detailliert muss die Konformitätserklärung zukünftig aussehen?

- Name und Anschrift des Herstellers
- eine Erklärung dass die Sonderanfertigung für einen bestimmten Patienten hergestellt wurde (Name, Chiffrenr.)
- Name des Auftraggebers
- Art der Arbeit/spezifische Merkmale
- eine Erklärung: „Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, mdr“
- Bestandteile/Inhaltsstoffe: Name des Materials, Hersteller des Materials, LOT-Nr. (wenn vorhanden), Chargennummer, Seriennummer, ab 2021 die UDI-Daten

Fazit Konformitätserklärung

- **Dauerhaft**
- **Patientenindividuell**
- **regelmäßig**
- **interne und externe (Zahnarztpraxis) Aufbewahrung**
- **10 Jahre Aufbewahrungsfrist**
- **15 Jahre Aufbewahrungsfrist bei implantierbaren Medizinprodukten**

VERFAHREN FÜR SONDERANFERTIGUNGEN (mdr Anhang XIII Seite 163)

Was genau muss dokumentiert werden?

Regelmäßige interne Dokumentation (digital oder analog):

- Auftragszettel
- Nebenabsprachen
- Technikerzettel
- Rechnung
- Konformitätserklärung
- Kopie Garantieerklärung/Patientenpass
- ggf. interne Prüfliste
- Patientenfotos/Fotos allgemein

- Dokumentation intern

- regelmäßig
- in Abständen

- Abrechnungssoftware
- eigene Formulare

- Dokumentation extern

- regelmäßig
- in Abständen

- Abrechnungssoftware
- eigene Formulare

Fazit Dokumentation (mdr Anhang XIII Seite 163)

- **Dauerhaft**
- **Patientenindividuell**
- **interne Aufbewahrung**
- **10 Jahre Aufbewahrungsfrist**
- **15 Jahre Aufbewahrungsfrist bei implantierbaren Medizinprodukten**

Fazit

- **Legen Sie die Strukturen für die Umsetzung der mdr (jetzt) fest!**
- **Gehen Sie offensiv mit diesem Thema um!**
- **Warten Sie nicht bis 05/2020!**
- **Klären Sie Ihre Kunden auf!**
- **Machen Sie aus der Pflicht die Kür!**
- **Zeigen Sie die Vorteile, die sich durch die Zusammenarbeit mit IHNEN ergibt!**

Für die folgenden Beispieldokument übernimmt Stefan Sander keine Haftung. Die Dokumente sind auf das jeweilige Unternehmen und dem eigenen QM-System anzupassen und abzustimmen.



Beispieldokument:

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“
gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

Zahnarztpraxis/Dentallabor:

Adresse:

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß mdr, Artikel 15 werden folgende Personen benannt:

Funktion	Name	Datum/Unterschrift





Beispieldokument:

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“
gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

Die benannten Personen verfügen nachweislich über die Qualifikation gemäß mdr Artikel 15.

Die Zahnarztpraxis oder das Dentallabor überträgt folgende Aufgaben an die Personen:

Name	Hauptaufgabe
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem prüfen u. Freigabe der Produkte ➤ technische Dokumentation u. EU-Konformitätserklärung erstellen ➤ Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 mdr ➤ Erstellung des Dokuments für Sonderanfertigungen (Konformitätserklärung) gemäß Anhang XIII mdr





Beispieldokument:

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“ gemäß mdr (Artikel 15 Seite 28)

Die verantwortlichen Personen sind befugt innerhalb ihrer Hauptaufgabenbeschreibung Maßnahmen zu ergreifen, welche eine dauerhafte Qualitätssicherung garantieren.

Im Falle von Vorkommnissen ist die verantwortliche Person **verpflichtet** die Meldung an die zuständigen Behörden abzugeben, Sofortmaßnahmen zur Minderung der Vorkommnisse einzuleiten und diese zu Dokumentieren.

Datum, Unterschrift (Geschäftsleitung)

Datum, Unterschrift (Verantwortliche Person)



Beispieldokument: Risikomanagement-Plan

Risikomanagement-Plan der Produktgruppe:

(z.B. Festsitzender Zahnersatz, Herausnehmbarer Zahnersatz, implantatgetragener Zahnersatz, KFO/FKO, Schienen, digital hergestellter Zahnersatz usw.)

Zweckbestimmung der Produktgruppe:

(z.B. Korrektur von Fehlstellungen, Ersatz von Zähnen, Herstellung der Kaufunktion, Beseitigung Krankhafter Zustände, Linderung von Dysgnathien usw.)

Verantwortliche Personen:

Abteilung/Bereich	Name, Vorname	Qualifikation





Beispieldokument: Risikomanagement-Plan

Das o.g. Unternehmen wendet ein Risikomanagementsystem gemäß mdr Anhang 1, Abschnitt 3 an:
Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher interaktiver Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.

Bei der Durchführung des Risikomanagements muss der Hersteller:

- a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- c) die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,





Beispieldokument: Risikomanagement-Plan

- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

Unter Lebenszyklus ist Einkauf, Planung, Herstellung, Verpackung und Versand in die Zeit nach dem Inverkehrbringen zu verstehen.





Beispieldokument: Risikomanagement-Plan

Die Umsetzung gemäß mdr Anhang 1, Abschnitt 4:

Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik.

Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden.

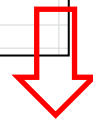
Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge:

- a) die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- b) gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
- c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.



Beispieldokument: Risikoanalyse

Risikoanalysen		Datum:																																		
Lebenszyklus des Produktes	Produktgruppe	Mögliche Fehler o. Gefährdungsursachen	Mögliche Folgen der Fehler	Mögliche Ursache	eingeleitete Maßnahmen zur Risikominimierung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens			Bedeutung			RPZ (Risikoprioritätszahl)			Empfohlene Abstellmaßnahme			Verantwortliche Person			durchgeführte Abstellmaßnahme			neue Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens			neue Bewertung der Bedeutung			neue Bewertung der RPZ (Risikoprioritätszahl)			Verbesserung ja		Verbesserung nein	
						1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3				
Einkauf						Ist-Zustand			neuer Zustand nach Verbesserung																											
Planung																																				
Auftragsannahme																																				
Herstellung gemäß mdr																																				
Verpackung und Versand																																				
Überwachung																																				





Beispieldokument: Risikoanalyse

Excel-Tabelle:

Zeile 1:

Spalte A – Q: Lebenszyklus des Produktes, Produktgruppe, Mögliche Fehler o. Gefährdungsursachen, Mögliche Folgen der Fehler, Mögliche Ursache, eingeleitete Maßnahmen zur Risikominimierung, Wahrscheinlichkeit des Auftretens, Bedeutung, RPZ (Risikoprioritätszahl), Empfohlene Abstellmaßnahme wenn RPZ größer als 20, Verantwortliche Person, durchgeführte Abstellmaßnahme, neue Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, neue Bewertung der Bedeutung, neue Bewertung der RPZ (Risikoprioritätszahl), Verbesserung ja, Verbesserung nein

Zeile 2:

Spalte f–i: Ist-Zustand

Spalte L-o: neuer Zustand nach Verbesserung





Beispieldokument: Risikoanalyse

Excel-Tabelle:

<p>Zeile 3: Spalte A: Einkauf Spalte i: Formel =G3*H3 und =M3*N3</p>	<p>Zeile 7: Spalte A: Herstellung gemäß mdr Spalte i: Formel =G7*H7 und =M7*N7</p>
<p>Zeile 4: Spalte A: Planung Spalte i: Formel =G4*H4 und =M4*N4</p>	<p>Zeile 8: Spalte A: Verpackung und Versand Spalte i: Formel =G8*H8 und =M8*N8</p>
<p>Zeile 5: Spalte A: Auftragsannahme Spalte i: Formel =G5*H5 und =M5*N5</p>	<p>Zeile 9: Spalte A: Überwachung nach dem Inverkehrbringen Spalte i: Formel =G9*H9 und =M9*N9</p>
<p>Zeile 6: Spalte A: Auftragsannahme Spalte i: Formel =G6*H6 und =M6*N6</p>	



Beispieldokument: Risikomanagementbericht

Zahnarztpraxis/Dentallabor:

Adresse:

Risikomanagementbericht der Produktgruppe:

Produktgruppe	Bewertung der Gefährdungen zum Zeitpunkt der Risikoanalyse		Umsetzung der festgelegten Maßnahmen		Medizinische Nutzen ist größer als Restrisiko	
	Ja	nein	Ja	nein	Ja	nein

Freigabe Risikomanagement durch: _____

Datum, Unterschrift _____



Beispieldokument:

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Dentallabor / Zahnarztpraxis / Melder

Kontaktperson

Telefon der Kontaktperson

E-Mail der Kontaktperson

PLZ

Ort

Fax der Kontaktperson

Datum

Unterschrift





Beispieldokument:

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Folgende Daten werden nach dem Inverkehrbringen ermittelt und dokumentiert:

- Reklamationen
- Kulanzen
- Rückmeldungen der Zahnarztpraxis, welche mögliche Risiken betreffen könnten
- Rückrufe aus dem Dentalbereich

Diese Punkte werden folgenden Kategorien zugeordnet:

- Produktgruppen
- Anlass
- Verantwortliche Person
- Quellen zur Überwachung
- Daten der Überwachung
- Sicherheitsbericht/Nutzen-Risiko
- Ergebnisse





Beispieldokument:

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

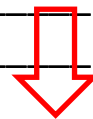
Produktgruppe (zutreffendes Ankreuzen)

implantatgestützter Zahnersatz	herausnehmbarer Zahnersatz	KFO/FKO	Schienen und Aufbissbehelfe	Sonstiges

Anlass (zutreffendes Ankreuzen)

	Regelmäßiger Recal	Besonderer Umstand
Praxisseitig		
Patientenseitig		
Laborseitig		

Was ist der besondere Umstand?





Beispieldokument:

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Daten der Überwachung

	überwachter Zeitraum	Anzahl Reklamationen u.o. Kulenzen	Anzahl Reklamationen u.o. Kulenzen mit Risiko für Patienten	Anzahl der hergestellten Produkte
implantatgestützter Zahnersatz				
herausnehmbarer Zahnersatz				
KFO/FKO				
Schienen und Aufbissbehelfe				
Sonstige Produkte				

Fehlerschwerpunkte:

Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse:

Erstmeldung: ja / nein

Folgemeldung: ja / nein





Beispieldokument:

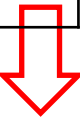
Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Sicherheitsbericht/Nutzen-Risiko

Handlungsbedarf nach dem Inverkehrbringen notwendig: ja nein

Wenn ja:

Reaktion in Zahnarztpraxis/Dentallabor	Hat eine Bewertung von Nutzen/Risiko stattgefunden?		Umsetzung, einleitete Maßnahmen, Beschreibung
Ist eine Gefährdung erkannt worden?	Ja	nein	
Produktanpassung oder Änderung notwendig?	Ja	nein	
Anpassung der Risikoanalysen notwendig?	Ja	nein	
Schwerwiegende Meldung notwendig?	Ja	nein	
Rückruf eines Produktes?	Ja	nein	





Beispieldokument:

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Ergebnisse

Alle bekannten und erkannten Gefährdungen sind aufgenommen? Ja nein

Alle resultierenden Maßnahmen sind umgesetzt worden? Ja nein

Der Nutzen ist größer als das Risiko? Ja nein

Durch die vorgegebene Thematik und der numerischen Reihenfolge im Bereich zahntechnischer Abrechnung und frei zugänglichen Gesetzestexten, lassen sich Ähnlichkeiten zu bereits bestehenden Veröffentlichungen nicht vermeiden.

Diese sind nicht beabsichtigt und die hier vorgestellten Abrechnungsbeispiele sind nicht kopierrechtlich geschützt.

Der Referent übernimmt keine Haftung für den rechtlichen Bestand der Ausführungen und die aus Ihrer Nutzung entstehenden Folgen.

Das Skript enthält verschiedene Fallbeispiele für alle Bereiche der Zahntechnik. Bitte bedenken Sie, dass alle Beispiele nur Modellcharakter haben und nicht auf jeden Behandlungsfall vorbehaltlos umgesetzt werden können.

Jede Praxis und jedes Labor muss bei jeder Behandlung individuell prüfen, welche der aufgeführten Leistungen im Einzelfall tatsächlich erbracht worden sind.

Trotzdem liegen die Copyrights dieses Skriptes allein bei der Firma medical-dental-solutions. Jeglicher Nachdruck oder Kopie ist nur mit schriftlicher Erlaubnis des Verfassers möglich.

Quellennachweis: Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen, Leibniz Universität Hannover, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Hannover 08.02.2020

2Sanders &
personal+dental GmbH
Personaldienstleistungen



Unternehmensberatung
Abrechnungsseminare

**Burgwedeler Straße 95g
30657 Hannover**

**Tel. 0511 21 92 97 07
Fax. 0511 21 92 86 14**

**info@medical-dental-solutions.de
www.medical-dental-solutions.de**

**Info@2Sanders.de
s.sander@2Sanders.de
www.2Sanders.de**