

Auswirkungen für Zahnarztpraxen und angeschlossene Labore

Die Europäische Medizinprodukteverordnung

Die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, kurz MDR) ersetzt ab Mai 2021 die Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Damit endet die durch die Pandemie noch einmal um ein Jahr verlängerte Übergangsfrist und die bereits 2017 beschlossene Neufassung der Verordnung (EU) tritt am **26. Mai 2021** verbindlich in Kraft.

Was bedeutet die EU-MDR für die Zahnarztpraxis und das angeschlossene Labor?

Ziel der MDR ist der Patientenschutz vor fehlerhaften oder risikobehafteten Medizinprodukten. In erster Linie betrifft die Verordnung die Industrie, aber auch nichtgewerbliche Praxislabore und somit auch Zahnärzte als Hersteller von Sonderanfertigungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Die MDR grenzt Sonderanfertigungen von serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellten Medizinprodukten ab. Ein Medizinprodukt gilt als Sonderanfertigung, wenn es eigens für einen namentlich genannten Patienten geschaffen wird, spezifischen Auslegungsmerkmalen genügt und den angestrebten therapeutischen Nutzen entfaltet (MDR Artikel 2/3). Damit haben z. B. auch CAD-CAM gefertigte Produkte den Status einer Sonderanfertigung.

Sonderanfertigungen sind durch die MDR vom weltweiten System für die einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (Unique Device Identification-System, UDI) ausgenommen.

Die Umsetzung der Anforderungen des MDR ist machbar. Wichtig für Sie als Zahnarzt ist es daher vor allem, welche neuen Anforderungen hinzukommen und welche Pflichten sich durch die MDR geändert haben. Im Weiteren zeigen wir Ihnen einen aktuellen Überblick über die rechtliche Grundlage sowie die Auswirkungen und Änderungen für die zahnärztlichen Betriebe mit angeschlossenen Praxislabor auf.

Wichtige Umsetzungspunkte

- Einteilung der Produkte in Risikoklassen
- Qualitäts- / Risiko- / Beschwerde- und Fehlermanagement
- Dokumentation
- Vigilanz / Meldung von Vorkommnissen
- Bestellung einer Verantwortlichen Person für Medizinprodukte
- Rückverfolgbarkeit
- potenzielle Haftung

Einteilung der Produkte in Risikoklassen

Bei der Risikoklassifizierung besteht im Grunde kein Handlungsbedarf, da die Sonderanfertigungen weiter als Medizinprodukte der Klasse I bzw. Klasse IIa, IIb und III eingestuft werden.

Beispielhafte Risikoeinstufung

Klasse	Beispiel
I	Provisorien
IIa	dauerhafter Zahnersatz, Zahnkronen
IIb	Implantate*
III	resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial

** MDR Klassifizierungsregel 8: Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn, sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.*

Qualitäts-, Risiko-, Beschwerde- und Fehlermanagement

Praxen, die bereits über ein (zertifiziertes) QM-System verfügen, sind für die Anforderungen des MDR bereits gut aufgestellt. Dennoch besteht keine Pflicht zur Zertifizierung des QM-Systems, etwa nach DIN EN ISO 13485 oder DIN EN ISO 9001. Trotzdem steckt auch hier der Teufel im Detail und man ist gut beraten, das eigene QM-System auf MDR-Konformität zu überprüfen. Zahnärzte sind aufgrund der aktualisierten Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ohnehin zu einem dokumentierten Qualitätsmanagementsystem, das sowohl ein Risiko-, ein Beschwerde- als auch ein Fehlermanagement beinhaltet, in ihrer Zahnarztpraxis verpflichtet. Folgende Bestandteile sind daher nicht wirklich neu: Risikomanagementplan, Risikoanalyse und -bewertung und die Produktbeobachtung. Bisher wurde vom Labor lediglich eine Risikobetrachtung gefordert, die nun durch ein systematisches Risikomanagementsystem ersetzt worden ist.

Dokumentation

In der Zahnarztpraxis wird schon in der Patientenakte dokumentiert. Die Einführung der Betrachtung der Risiken mit dem Ziel der Gesunderhaltung erfolgt somit bereits. Ebenfalls nicht ganz neu ist die Systematik zur Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes. Da der Zahnarzt mit Praxislabor zugleich Behandler und Hersteller ist, verfolgt und dokumentiert er die nachgelagerte Phase in der Patientenakte. Besondere Vorkommnisse werden direkt erkannt und Korrekturen eingeleitet. Ebenso wird dem Patienten die Erklärung zur Konformität nach Anhang XIII der MDR zu jeder Sonderanfertigung ausgehändigt. Erhöht wird die Aufbewahrungszeit der Dokumentation von 5 auf 10 Jahre. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum bis zu 15 Jahre.

Haben Sie an alle Unterlagen gedacht?

QM-Dokumentation zur Sonderanfertigung	✓
Auftrag	
Dokumentation der Ablaufverfolgung (Technikerlaufzettel)	
Rechnung	
Erklärung zur Konformität nach Anhang XIII	
Materialkartei	
ggf. Fotos	

QM-Dokumentation für das Praxislabor	✓
Organigramm: Wer ist für was verantwortlich?	
Dokumentation zur Bestellung der Verantwortlichen Person für Medizinprodukte	
Risikomanagement/Fehlermanagement	
Arbeits-/Verfahrensweisungen	
Meldesystem	
Qualitätssicherungsvereinbarung	
Gebrauchsanleitungen/Produktinformationen	
Sicherheitsdatenblätter	
Wartungspläne/-Protokolle	
Verzeichnis der Sonderanfertigungen	

Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Meldung von Vorkommnissen

Bisher wurde vom Labor nur die Meldung an sich, aber kein System zur Erfassung und Meldung von Vorkommnissen sowie Rückrufen gefordert. Ein Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunk-

tion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften eines bereitgestellten Produktes. Der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ entspricht dem meldepflichtigen Vorkommnis, das zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten oder zum Tod führt. Die maximale Meldefrist ist von 30 auf 15 Tage verringert worden.

Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse erfolgt online oder offline mittels Formular beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):



Die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, sollen nicht verworfen oder entsorgt werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind. Auch hier dienen Inhalte aus der Patientenakte zur Erfassung von Vorkommnissen und Reklamationen. Dazu sollte in Ihrem QM das Meldesystem beschrieben sein. Folgende Fragen sollten Sie sich stellen: Wie werden die Vorkommnisse systematisch erfasst, aufgezeichnet und bewertet? Welche Maßnahmen werden im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses ergriffen?

Medizinprodukte sollen grundsätzlich nicht an das BfArM gesendet werden.

Bestellung einer Verantwortlichen Person

Der deutsche § 30 im MPG weicht dem europäischen Artikel 15 der EU-MDR. Damit wird das Tätigkeitsfeld des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte neu umschrieben – und die Verantwortung, die der Position der Verantwortlichen Person zukommt. Mit Inkrafttreten der MDR ist die Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich. Dies betrifft vor allem die Herstellung von Medizinprodukten und deren Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Verantwortliche Person im Praxislabor muss das erforderliche Fachwissen als Zahntechniker mit mindestens zweijähriger Berufserfahrung mitbringen.

Die Person kann Mitarbeiter des Praxislabors sein oder in Kleinst- und Kleinunternehmen auch als externer Verantwortlicher bestellt werden, auf den das Praxislabor dauerhaft und ständig zurückgreift. Dies sollte vertraglich festgehalten werden. Sollten mehrere Personen benannt werden, müssen die Aufgabengebiete klar voneinander getrennt beschrieben werden. Stellen Sie sicher, dass die Verantwortliche Person Kenntnis von allen Patientenrückmeldungen, Reklamationen und Kulanzvorgängen erhält. Das Gleiche gilt für Informationen und Rückrufe der Hersteller von Materialien und Vorprodukten, die Sie beziehen und verwenden. Die Verantwortliche Person muss die genannten Informationen auswerten und über mögliche Maßnahmen entscheiden.

Erklärung für Sonderanfertigungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) vom 5. April 2017

Verordner | Hersteller der Sonderanfertigung

ggf. Bevollmächtigter:
Anschrift:

Name:

Sonderanfertigung Nr.:

Patient:

Name / Akronym / numerischer Code:

Produktbezeichnung / Arbeitsart: (wie in der Verordnung angegeben, z.B. Oberkieferprothese)

Das hergestellte Medizinprodukt ist im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) eine Sonderanfertigung und ist ausschließlich für den oben genannten Patienten bestimmt. Die Sonderanfertigung entspricht den grundlegenden Anforderungen der in Anhang I der MDR genannten Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Datum

Unterschrift des Praxisinhabers

Rückverfolgbarkeit

Für den Fall eines Rückrufes oder eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss durch das Praxislabor eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein. Artikel 25 der MDR beschreibt die Identifizierung in der Lieferkette. Demnach muss die Praxis als Hersteller von Sonderanfertigungen innerhalb der oben genannten Fristen Angaben dazu machen, an wen Sie das Produkt abgegeben haben (Patientenakte) und woher die Materialien stammen (Materialkartei).

In Ihrem QM-System sollte erfasst werden, welche Materialien verarbeitet und verwendet werden. Bewahren Sie zur Dokumentation Lieferscheine sowie Chargenlisten mit Lot- bzw. Chargennummern auf. Nutzen Sie z.B. Aufkleber für Implantatteile für Ihre interne Dokumentation.

Es empfiehlt sich, eine Materialkartei für jede Sonderanfertigung anzulegen, analog oder digital:

Chargen-Nr.	geliefert am	Verbrauch begonnen am	Verbrauch beendet am	Bemerkung

Auch die Konformitätserklärung sollte überprüft und um die vorgeschriebenen Angaben zur Chargenrückverfolgbarkeit und eine Qualitätssicherungsvereinbarung mit Laborlieferanten ergänzt werden. In der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) wird zwischen dem Abnehmer und dem Zulieferer vertraglich geregelt, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Zulieferer im Einzelnen durchführen muss. Denn die MDR verlangt nicht, dass ein Hersteller von Sonderanfertigungen die Gewährleistung für Ausgangsprodukte seiner Lieferanten übernimmt, aber es muss darauf hingewiesen werden, dass eine Qualitätssicherungsvereinbarung existiert.

Potenzielle Haftung

Durch das neue Gesetz ändert sich an der Haftung der Praxis bzw. des Labors für gelieferten Zahnersatz nichts. Eine erweiterte Produkthaftpflichtversicherung sollte heute schon Bestandteil einer Betriebshaftpflichtversicherung jedes Praxislabs sein.

Verordnung und weitere Informationen

Diese Zusammenfassung kann eine weitere Beschäftigung mit dem Gesamttext der Verordnung nicht ersetzen. Jede Praxis sollte sich unbedingt mit den Anforderungen beschäftigen und die für sich relevanten Folgen daraus ableiten und umsetzen. Darüber hinaus informiert der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) in einer Informationsbroschüre zu den Anforderungen der MDR an Dentallabore und gibt konkrete Handlungsempfehlungen: www.mein-vdzi.de

Dr. Hendrik Eggert | Dr. Detlev Buss

Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe

DV fordert Aussetzung der MDR

Die Delegiertenversammlung der ZÄK Berlin hat in ihrer Sitzung am 18.03.2021 einstimmig gefordert, aufgrund der Pandemie die Umsetzung der EU-Verordnung zum Medizinprodukterecht auszusetzen und die Einstufung zahntechnischer Produkte zu überarbeiten.

Weitere Informationen zur Umsetzung der Verordnung finden Sie online: www.zqms.de