

Verlängerte Übergangsfrist jetzt nutzen

Neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

Ende Mai dieses Jahres sollte die Übergangsfrist für die Einführung der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte, die Medical Device Regulation (MDR), enden. Doch im März hat die Europäische Kommission verkündet, dass die uneingeschränkte Geltung der MDR um ein Jahr auf den **26. Mai 2021** verschoben wird. Zwar gibt es bereits jetzt Stimmen, die auch diese Verschiebung für zu kurzfristig halten und einen weiteren Aufschub fordern, aber schlussendlich dürfte die Verordnung für unsere Zahnarztpraxen keine entscheidenden Veränderungen bringen. Die MDR löst das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) und die Richtlinie 93/42/ EWG ab. Mit der Verordnung wird die Herstellung bzw. die Verarbeitung von Medizinprodukten geregelt. Auch wir Zahnärzte sind mit der Herstellung und Verarbeitung von Zahnersatz, Provisorien, Kronen, Brücken und kieferorthopädischen Geräten beschäftigt und folglich von dieser Verordnung betroffen.



proDente | Florian Hofmeister

Im Gegensatz zu industriell hergestellten Medizinprodukten handelt es sich aber bei den von uns angewandten Techniken in der Regel um Sonderanfertigungen und diese würden dann nur in der zweitniedrigsten Risikoklasse (IIb) eingeordnet werden. Das gilt übrigens auch für gewerblich hergestellten Zahnersatz jeglicher Art, womit die Angst der gewerblichen zahntechnischen Labore vor großen Änderungen durch die MDR eher unberechtigt sein dürfte. Fakt aber bleibt: Wer die Anforderungen der neuen MDR nach dem 26. Mai 2021 in seinem Betrieb nicht umgesetzt hat, wird nicht mehr berechtigt sein, Zahnersatz herzustellen und in Verkehr zu bringen. Also treffen Sie rechtzeitig die notwendigen Maßnahmen, bei denen wir Sie gerne unterstützen.

Die MDR im Detail

Schauen wir uns die einzelnen, kontrovers diskutierten **Kritikpunkte** in der neuen MDR genauer an und beurteilen, was das für die *Umsetzung* der Anforderungen der MDR in der *einzelnen Zahnarztpraxis* bedeutet:

- Die **Aufbewahrungspflichten** verlängern sich auf mindestens 10 und bei implantierbaren Produkten sogar auf 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts. *Dies ist neu und man muss darauf achten, dass man hier eine Ausgewogenheit zwischen Datenschutz und Dokumentationspflicht einhalten kann.*
- Die Praxis muss ein **Risikomanagementsystem** beschreiben, einrichten, dokumentieren, anwenden und aufrechterhalten. *Das ist nicht neu und sollte damit bereits in jeder Berliner Zahnarztpraxis vorhanden sein.*
- Die Zahnarztpraxis muss eine **Klinische Bewertung** und eine **Klinische Nachbeobachtung** seiner Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen durchführen. *Hier können die Praxissoftware und das Zahnärztliche Qualitätsmanagement-System (ZQMS) sehr hilfreiche Unterstützung geben.*
- Es ist eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften **verantwortliche Person** zu benennen, ggf. zu schulen, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten. Ebenso ist ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen zu etablieren. *Diese Angaben beschreiben Sie bitte in den Standard-Arbeitsanweisungen für Ihre Praxis und ordnen diese in Ihr ZQMS ein.*
- Die Verpflichtung zur Sicherstellung der **Chargenrückverfolgbarkeit** erfordert nicht nur eine konkrete Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Stoffe, sondern auch eine systematische Erfassung sämtlicher Chargen unter Zuordnung zu der jeweiligen Patientenarbeit. *Dies ist für die Praxis vermutlich mit dem größten Aufwand verbunden, aber wenn man die zu verarbeitenden Medizinprodukte katalogisiert und in das ZQMS einpflegt, ist es nur eine einmalige Fleißarbeit.*
- Zuletzt bleibt als neuer Punkt, dass die geforderte **Konformitätserklärung** angepasst wird. *Wie Sie das gewährleisten, berichten wir Ihnen in einer der nächsten MBZ-Ausgaben und in Ihrem ZQMS.*

ZQMS regelmäßig pflegen

Fazit: Zahnärzte bringen in der Regel keine Medizinprodukte, sondern lediglich Sonderanfertigungen in Verkehr. Also hatte der Verordnungsgeber wieder einmal die großen Medizinprodukte im Visier und nimmt die Probleme für die Zahnarztpraxen als Kollateralschaden billigend in Kauf.

Bitte beachten Sie noch folgenden Rat: Zurzeit gibt es unterschiedlichste Anbieter von teuren MDR-Softwarelösungen und Fortbildungen, die Sie in Ihrer täglichen Arbeit unterstützen wollen, die Sie aber allesamt nicht benötigen, wenn Sie Ihr ZQMS regelmäßig pflegen.

Wir sind für Sie da!

*Dr. Helmut Kesler
und das Referat Praxisführung
der Zahnärztekammer Berlin*