

DIE ZM-KOLUMNE RUND UM DIE RELEVANTEN PRAXISFRAGEN

# Medizinprodukte-Verordnung: So beißen Sie sich durch!

Wir haben 2021 mittlerweile ein paar Hundert Seminare zur Medical Device Regulation (MDR) – auch Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 genannt – veranstaltet. Seit Ende Mai ist die MDR in Kraft und ich möchte heute die meistgestellten Fragen aus Sicht der Zahnarztpraxis beantworten. Geholfen hat mir meine Kollegin Katja Effertz, die sich seit einem halben Jahr nahezu ausschließlich damit beschäftigt, Praxen hier fit zu machen.



Foto: OPT health consulting

**V**orab Dankeschön für die vielen E-Mails zu diesem Thema. Nicht jede konnte ich individuell ausformuliert beantworten, aber wir haben uns bemüht. Grundsätzlich ist zu sagen, dass es sehr regelmäßig umfangreiche gesetzliche Änderungen gibt. Als Erfahrungs-Faustformel kann man sagen, dass alle 2,5 Jahre eine so signifikante Regelung Gesetzeskraft erlangt, dass die Zahnarztpraxis einschneidende Veränderungen in der Dokumentation und häufig auch im Praxisablauf vornehmen muss. Ganz zu schweigen von den vielen Neunivellierungen,

Gerichtsurteilen, Richtlinien und Abrechnungsänderungen.

Ein Unternehmen hat hierfür einen Stab oder eine Abteilung, der sich darum kümmert. In der Zahnarztpraxis sieht es so aus, dass etwas angelesen, jemand zum Kurs geschickt oder gar nichts unternommen wird. Dass der Gesetzgeber nun plötzlich mit dem Schaffen neuer Regelungen aufhört, ist genauso wahrscheinlich wie ein Stoppen der Erddrehung oder das Aussterben von Retailern in den Innenstädten. Aussitzen wird auch als Zahnarzt zunehmend schwierig:

- Personal: Der Nachwuchs wird mit der aktuellen Gesetzeslage sozialisiert und wird ein solches Arbeiten auch erwarten.
- Justitia: Der Gesetzgeber wird es zunehmend kontrollieren.
- Patient: Er wird da hingehen, wo compliant gearbeitet wird.

Ich lege Ihnen nahe, das Thema nicht mehr zu schieben, sondern sich durchzubeißen. Nachfolgend haben wir die Fragen und Antworten zum Thema MDR zusammengestellt.

## **Frage: Ich habe kein Labor, keinen Techniker – muss ich in meiner Praxis überhaupt etwas beachten?**

**Katja Effertz:** Wenn Sie selber als Zahnarzt die Funktion des Zahn-technikers übernehmen, indem Sie zum Beispiel Chairside-Leistungen in Form von CAD/CAM-gefertigtem Zahnersatz anfertigen, gelten Sie laut MDR als Hersteller von Sonderanfertigungen. Es ist dabei unerheblich, ob Sie einen Zahntechniker beschäftigen oder nicht. Sollten in Ihrer Praxis (mit Eigenlabor) keinerlei Sonderanfertigungen hergestellt werden, so haben Sie als Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Ihrer Praxis mindestens die Aufgabe, die Anforderungen der MDR hinsichtlich Geräten, Instrumenten und Materialien zu erfüllen und zu überprüfen, ob ausschließlich CE-zertifizierte Medizinprodukte am Patienten zum Einsatz kommen. Hierzu gilt es die entsprechenden Bestandsverzeichnisse mit Herstellerangaben ebenso vorweisen zu können, wie ein System zur Chargenrückverfolgung.

**Frage: Reicht es, wenn ich die Konformitätserklärung und die Pflegehinweise in der Karteikarte des Patienten ablege?**

Die Pflicht zur Erstellung einer Konformitätserklärung besteht aus folgendem Grund: Generell ist die Marktzugangsvoraussetzung für ein Medizinprodukt die CE-Kennzeichnung. Für Sonderanfertigungen, wie sie im zahntechnischen Labor hergestellt werden, gilt eine Ausnahme und somit keine CE-Kennzeichnungspflicht. Stattdessen ist es jedoch verpflichtend – als Ersatz sozusagen –, eine individuelle Konformitätserklärung zu jeder Sonderanfertigung auszustellen.

Sowohl das gewerbliche Labor als auch das praxiseigene Labor stellen also für jeweils ihren Teil des Werkstücks die Konformitätserklärung aus. Diese gilt es dem Patienten zusammen mit der Rechnung zu übergeben, um bescheinigen zu können, dass das Medizinprodukt oder die Sonderanfertigung, die dem Patienten eingegliedert oder übergeben wurde, MDR-konform hergestellt wurde. Weiter hat jeder Hersteller die Pflicht, zu seinem Produkt eine Gebrauchs-(Pflege-)anleitung an den Endverbraucher zu übergeben. Wir kennen so etwas im privaten Bereich als Waschzettel an Handtüchern oder Kleidungsstücken oder als Bedienungsanleitung bei Geräten oder Autos.

Es ist also nicht ausreichend, die Konformitätserklärung und die Pflegehinweise ausschließlich in der Karteikarte zu archivieren, sondern diese werden vielmehr an den Patienten ausgehändigt.

**Frage: Welche Materialien muss ich in der Karteikarte dokumentieren? Stimmt es, dass ich keine Chargennummern reinschreiben muss?**

Alle Materialien, die länger als 30 Tage im Mund des Patienten verbleiben, sind von Ihnen mittels eines Systems rückverfolgbar zu dokumentieren. Dies betrifft ausschließlich Materialien, die nicht ausgespült, ausgespuckt oder vom Körper abgebaut werden, wie zum Beispiel Dentsulon, Ätzgel oder Anästhetikum. Rückver-

folgbar müssen jedoch die Chargen zum Beispiel von Füllungsmaterialien (Kunststoff oder Zement), Unterfüllungsmaterialien, Würzelfüllungsmaterialien und Stiften sein. Als Regel und zur eigenen Prüfung gilt immer: Verbleibt das Material länger als 30 Tage im Mund des Patienten? Es ist dabei richtig, dass es nicht zwingend erforderlich ist, jede einzelne Charge in der Karteikarte zu dokumentieren, wenn ein entsprechend rückverfolgbares System implementiert wurde und anhand der Dokumentation die verwendete Charge nachvollziehbar ist.

**Frage: Ich habe ein vollständiges QM-System für meine Praxis. An welcher Stelle findet das Labor Berücksichtigung?**

Mit dem zahntechnischen Labor wird mittels Produktion von Sonderanfertigungen die Rolle eines Herstellers gemäß MDR übernommen. In diesem Sinne schreibt die MDR ein vollständiges Qualitätsmanagement vor. Dieses QM betrifft nicht nur die Praxis als Anwender und Betreiber, sondern eben in erster Linie das Labor als Hersteller.

Für das (Eigen-)Labor muss deshalb ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit Themen wie Risikomanagement, Fehlermanagement, Ablauf- und Aufbauorganisation und Hygienemanagement implementiert werden. Dies kann zum Beispiel als Modulerweiterung des praxiseigenen QMS erfolgen.

**Frage: Was hat es mit dem Sicherheitsbericht auf sich?**

Als Hersteller von Medizinprodukten ist ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ins vorhandene QM zu integrieren. Der Sicherheitsbericht ist davon ein Bestandteil und beinhaltet zusammengefasst alle Ergebnisse von Analysen, die der Hersteller durchzuführen hat. Dazu zählen Korrektur- und Präventivmaßnahmen an Produkten, die bereits eingegliedert sind; die Anzahl an Personen, bei denen eine Sonderanfertigung hergestellt wurde sowie die Schlussfolgerung aus einer Nutzen-Risiko-Abwägung. Ein solcher Sicherheitsbereich ist für Produkte der Risikoklasse IIa mindestens alle zwei Jahre zu erstellen.

**CHRISTIAN HENRICI – DER PRAXISFLÜSTERER**

Mit der Erfahrung aus mehr als 3.200 umfassenden zahnärztlichen deutschlandweiten Mandaten in knapp fünfzehn Jahren beantwortet der Praxisexperte und Hauptgesellschaftler der „OPTI health consulting GmbH“ Fragen von Mandanten und Lesern zum Unternehmen Zahnarztpraxis. Der Einblick in seinen „Praxis“-Alltag soll Lösungsansätze aufzeigen, um Problemen in der Praxis so früh wie möglich begegnen zu können. Oder besser – um diese gar nicht erst entstehen zu lassen.



**FAZIT**

Nutzen Sie die MDR und führen Sie diese Prozesse als „kontinuierliches Verbesserungssystem“ ein. Jemand muss sich darum kümmern, jede weitere Gesetzesneufassung wirft „unumkümmt“ eine Menge Arbeit auf. Ganz zu schweigen von den Anpassungen des Gesetzgebers oder der Gerichte, die auf einer schon eingeführten Verordnung oder einem Gesetz fußen. Wenn Sie sich damit nicht in der Tiefe beschäftigen wollen, gibt es Dienstleister, die dafür sorgen, dass diese Prozesse, das QM und alles, was dazu gehört, regelmäßig auf dem am besten zu praktizierenden Stand sind, so dass sich die Zahnärztin oder der Zahnarzt nicht kümmern muss. ■

In diesem Sinne ...  
Ihr Christian Henrici

zusammen mit Katja Effertz,  
Mitglied im Team Praxisflüsterer

Ein Quickcheck zum Thema MDR finden Sie hier: [www.opti-hc.de/2021/03/26/mdr-zahn-arztpraxis/](http://www.opti-hc.de/2021/03/26/mdr-zahn-arztpraxis/)