



Umsetzung der

MDR

in Praxis und Dentallabor

**DAS MÜSSEN SIE
JETZT WISSEN!**

Ein Beitrag von Otto Wiechert

FACHBEITRAG /// Viele Dentallabore und Zahnarztpraxen mit Eigenlabor setzen die Vorgaben der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) noch nicht vollständig um – auch weil vielen nicht klar ist, was genau zu tun ist. Der folgende Artikel fasst die Mindestanforderungen der MDR an die Produkterstellung in der dentalen Fertigung zusammen und zeigt auf, wie die regulatorischen Vorgaben effizient und sicher umgesetzt werden können.

Die Grundlage: Qualitätsmanagementsystem gemäß MDR

Dentallabore ebenso wie Praxen mit Eigenfertigung – z. B. mit einem CEREC-System – sind Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der MDR. Gemäß den neuen Vorgaben müssen sie die nachfolgenden Prozesse in einem Qualitätsmanagementsystem definieren:

- Risikomanagement
- Benennung einer verantwortlichen Person
- Klinische Bewertung
- Klinische Überwachung nach Inverkehrbringen

Risiko- und Fehlermanagement im Dentallabor

Für alle Produkte oder Produktfamilien, die länger als 30 Tage im Mund des Patienten verbleiben, müssen in einem Risikomanagementplan alle Gefährdungen und Risiken eingeschätzt und schriftlich festgehalten werden. Auch das Gerätemanagement ist Teil der MDR-Anforderungen. Nachgewiesen werden muss, dass elektrische Geräte, die zur Herstellung von Medizinprodukten genutzt werden, gemäß der Herstellerangaben gewartet und geprüft werden.



Konformitätserklärung im Dentallabor oder Eigenlabor

Alle im Dentallabor oder Eigenlabor gefertigten Produkte müssen entsprechend der „Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte“ klassifiziert werden. Gemäß MDR muss zudem für jedes gefertigte Medizinprodukt eine Konformitätserklärung erstellt werden. Vor Inkrafttreten der MDR war dies nur für Sonderanfertigungen der Klasse IIa notwendig.



MDR-konforme Materialwirtschaft

Voraussetzung für die Konformitätserklärung ist eine vollständige Materialverwaltung (Warenwirtschaft). Theoretisch ist das händisch in einer Kartei möglich, in der Realität ist dieses Vorgehen wenig praktikabel. Doch auch spezielle Softwarelösungen für den Dentalbereich entsprechen nicht immer den Anforderungen der MDR und den organisatorischen Bedarfen im Labor. Sinnvoll sind für die Warenwirtschaft echte Datenbanklösungen, in denen Materialien mit LOT-Nummer und Chargendokumentation am Patienten dokumentiert sind.

Benennung einer verantwortlichen Person

Benannt werden muss eine Person, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist – von der Herstellung von Medizinprodukten bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Dabei geht es um die Planung und den Nachweis, dass alle gefertigten Produkte, zum Beispiel Prothetik, regelmäßig überprüft werden. Folgende Daten müssen erfasst werden:

- Alle Rückmeldungen aus den Zahnarztpraxen, die im Zusammenhang mit möglichen Risiken stehen könnten
- Alle Reklamationen und Kulanzen
- Alle Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufe im Dentalbereich

Spätestens alle zwei Jahre oder aus besonderem Anlass muss ein Sicherheitsbericht erstellt werden.

MDR-Software für den Dentalbereich

SCHNELL UND EINFACH ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOCma Labor ist eine besonders effiziente und sichere Lösung zur MDR-konformen Produktdokumentation. Im täglichen Einsatz bietet DOCma Labor zwei Vorteile: Die Software ermöglicht ein effizientes Medizinprodukte-Management gemäß den Vorgaben der MDR und vereinfacht zugleich die Warenwirtschaft. Alle Produktinformationen werden zentral erfasst und sind lückenlos rückverfolgbar. Die Daten zur Chargenrückverfolgung werden zudem immer am Patienten gespeichert.

Informationen unter docma.henryschein-dental.de

Umsetzung der MDR-Vorgaben mit spezieller Software

Eine gute Software speziell für Dentallabore und Praxislabore ermöglicht es dem Praxisteam, während der Arbeit die notwendigen Daten ohne großen Aufwand direkt zu erfassen:

- 1 Personalsteuerung (wer macht was)
- 2 Anlegen von Herstellern, Lieferanten, Produkten
- 3 Arbeitsarten (Brücken, Inlay, Prothesenreparatur etc.)
- 4 Kunden (Zahnarztpraxen)
- 5 Patienten (optimal: direkt über VDDS-Schnittstelle)
- 6 Laborauftragsverwaltung

Nach Fertigstellung eines Auftrags wird die Konformitätserklärung direkt in der Software generiert. Die Konformitätserklärung muss neben Produkt- und Patientennamen sowie verantwortlichen Personen auch die Nachweise aller verwendeten Materialien mit Chargennummer enthalten und sollte als PDF gespeichert werden können.

INFORMATION ///

Otto Wiechert | Experte für Hygiene und QM
Henry Schein Dental Deutschland GmbH
hygiene@henryschein.de • www.henryschein.de

Infos zum Unternehmen

