

Systematisches Qualitäts- und Risikomanagement

Anforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung an Zahnarztpraxen (Teil 3)

Von Michael Westphal

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) tritt in diesem Monat vollständig und verbindlich in Kraft. Nach ersten Erläuterungen in den März- und April-Ausgaben des Thüringer Zahnärzteblattes fasst dieser Beitrag die wichtigsten Neuerungen bei der Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Meldung besonderer Vorkommnisse zusammen.

Vorrangig betrifft die MDR in industriellen Verfahren serienmäßig hergestellte Medizinprodukte. Sie berührt aber auch Zahnärzte mit nichtgewerblichen Praxislaboren, die als Hersteller von Sonderanfertigungen gelten. Eine solche Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das individuell für einen namentlich genannten Patienten geschaffen wird und dadurch personenspezifische Merkmale besitzt. Deshalb ist beispielsweise auch ein per CAD-CAM gefertigtes Produkt eine Sonderanfertigung. Es unterliegt fortan einem umfassenden Qualitäts-, Risiko-, Beschwerde- und Fehlermanagement in der Zahnarztpraxis.

Dokumentation in der Patientenakte

Als verantwortungsbewusste Heilberufler nehmen Zahnärztinnen und Zahnärzte bereits standardmäßig eine Risikoabwägung und fortlaufende Betrachtung ihrer Behandlungsqualität vor. Die MDR verlangt nun, diese Risikobetrachtung formalisierter und systematischer als bisher zu dokumentieren und zu bewerten.

Zahnärzte, die ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nutzen, sind für die erweiterten Anforderungen der MDR gut aufgestellt. Auch das Z-QMS, das die Landes Zahnärztekammer Thüringen ihren Mitgliedern kostenfrei zur Verfügung stellt, enthält umfassend und strukturiert dargestellte Arbeitsabläufe und Unterlagen zu Risikomanagementplan, Risikoanalyse, Risikobewertung und Produktbeobachtung.

Üblicherweise dokumentiert ein Zahnarzt alle Behandlungsschritte – egal ob ohne oder mit Einbeziehung einer Sonderanfertigung – in der Patientenakte. Die fortlaufende Beobachtung nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes ist üblicher Bestandteil regelmäßiger Kontrolltermine. Da ein Zahnarzt mit Praxis-

labor zugleich Behandler und Hersteller einer Sonderanfertigung ist, wird die Dokumentation dieser nachgelagerten Phase in der Patientenakte nun wichtiger. Die Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation ist von fünf auf zehn Jahre verlängert. Bei implantierten Produkten beträgt der Zeitraum sogar bis zu 15 Jahre.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Während der Kontrollen kann der Zahnarzt eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften des Medizinproduktes erkennen und korrigieren. Führen Veränderungen am Produkt sogar zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten oder zum Tod, besteht für ein solches schwerwiegendes Vorkommnis eine Meldepflicht. Die Meldefrist wurde von bislang 30 auf 15 Tage verkürzt.

Schon bisher war eine Meldung besonderer Vorkommnisse durch das Labor vorgesehen, jedoch kein verbindliches System zur Erfassung und Meldung von Vorkommnissen oder Produktrückrufen gefordert. Künftig erfolgt die Meldung online oder offline mittels Formular an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das betroffene Medizinprodukt selbst sollte dabei nicht an das BfArM gesendet, sondern in der Zahnarztpraxis aufbewahrt werden, bis alle Untersuchungen abgeschlossen sind. Auch hier dient eine gut geführte Patientenakte zur Erfassung von Vorkommnissen und Reklamationen.

Rückverfolgbarkeit bei Vorkommnis oder Rückruf

Für den Fall eines Produktrückrufes oder eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss das Praxislabor die Rückverfolgbarkeit seiner Sonderanfertigung anhand einer klar identifizierbaren Lieferkette gewährleisten. Im Fall des Falles kann die Praxis so innerhalb festgelegter Fristen mitteilen, an wen sie ein bestimmtes Medizinprodukt abgegeben hat und woher die im Produkt verwendeten Materialien stammen. Beide Informationen sollten üblicherweise in der Patientenakte und Materialkartei geführt werden. Zusätzlich ist die Aufbewahrung der Lieferscheine sowie Chargenlisten mit Lotnummern/Chargennummern empfehlenswert.



Foto: proDente

Die vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit wird um eine Vereinbarung zur Qualitätssicherheit mit den eigenen Laborlieferanten ergänzt. In einem solchen Vertrag regeln die Zahnarztpraxis und ihr Zulieferer, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Zulieferer selbst durchführen muss. Die MDR verlangt jedoch nicht, dass der Zahnarzt als Hersteller von Sonderanfertigungen die Haftung für Ausgangsprodukte seiner Lieferanten übernimmt.

Produkthaftpflichtversicherung für Labor

Eine erweiterte Produkthaftpflichtversicherung sollte allerdings schon heute Bestandteil einer Betriebshaftpflichtversicherung jedes Praxislabors sein. Jede Praxis sollte sich unbedingt mit den Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung beschäftigen und die für sich relevanten Folgen daraus ableiten und umsetzen.



Information für die Praxis:
www.lzkth.de/de/eu-mdr



Michael Westphal ist Justiziar der Landes Zahnärztekammer Thüringen.