

## Inhalt CD-ROM

### Arbeitsanweisungen und Checklisten

- Arbeitsanweisung – Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten
- Checkliste – Mögliche Schutzmaßnahmen
- Aufbewahrungsfristen
- Unterweisung – Handhabung von und Umgang mit aktiven Medizinprodukten (MPBetreibV)

### Formulare

- Bestandsverzeichnis Medizinprodukte
- Medizinproduktebuch
- Medizinprodukt – Anlage 1
- Medizinprodukt – Anlage 2
- Risikoanalyse und -bewertung
- Interne Fehler
- Kulanzarbeiten
- Reklamationen und Beschwerden
- Überwachungsplan
- Sicherheitsbericht
- Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen – Praxis
- Konformitätserklärung laut MDR Anhang XIII – Labor
- Benennung zur/zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

### Gesetzestexte

- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

## Teil 2 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung in der Praxis

- 1 Inhalt**
- 2 Medizinprodukte – Definition**
- 3 Bedeutung der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung**
  - 3.1 Von der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive; MDD) zur Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation; MDR)
  - 3.2 Benannte Stellen
  - 3.3 Klassifizierung der Medizinprodukte
  - 3.4 Konformitätsbewertungsverfahren
  - 3.5 Marktüberwachung und Verschärfung der Bestimmungen
  - 3.6 Umsetzung des Systems der einmaligen Produkt-identifizierungsnummer (UDI)
  - 3.7 Klinische Bewertung und Prüfungen
  - 3.8 Technische Dokumentation und Qualitätsmanagement
  - 3.9 Vor- und Nachteile und Umsetzung der neuen MDR
- 4 Risikoklassifizierung von Medizinprodukten – Konformitätsbewertung**
- 5 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten**
- 6 UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten**
- 7 Nanomaterialien in der Dentalbranche**
- 8 Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten**
- 9 Anforderungen an den Betreiber von Medizinprodukten**
  - 9.1 Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis
  - 9.2 Medizinproduktebuch
  - 9.3 Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- 10 Bedeutung der MDR für das Dentallabor**
  - 10.1 Sonderanfertigungen
  - 10.2 Implantierbare Medizinprodukte
  - 10.3 Neue Herausforderung an Hersteller von Sonderanfertigungen
    - 10.3.1 Risikomanagement
    - 10.3.2 Praxisbeispiele zum Risikomanagement

- 10.4 System zur Überwachung und Sicherheitsbericht nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- 10.5 Erfassung und Meldung von Vorkommnissen im Praxislabor und Dentallabor
- 10.6 Anforderungen für Sonderanfertigungen
- 10.7 Identifizierung des Medizinproduktes innerhalb der Lieferkette – Rückverfolgbarkeit
- 11 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**
- 12 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)**
- 13 Alphabetische Auflistung von Unterlagen und deren Aufbewahrungsfristen**
- 14 Qualitätsmanagement und Kommunikation in der Praxis**
  - 14.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements
  - 14.2 Schnittstelle Zahnarztpraxis – Dentallabor
  - 14.3 Relevante Dokumente
  - 14.4 Das praxisinterne QM-System
  - 14.5 Praxisinterne Kommunikation
  - 14.6 Vorgehensweise
  - 14.7 Vorgaben des G-BA für QM-Richtlinien
  - 14.8 Teamkommunikation
- 15 Mitarbeiterunterweisungen und Medizinprodukte-Einweisungen**
  - 15.1 Unterweisungspflicht
  - 15.2 Art und Umfang der Unterweisung
  - 15.3 Durchführung einer Mitarbeiterunterweisung
  - 15.4 Tipps für den Umgang mit Mitarbeitern und Kollegen

## Teil 1 Rechtliche Grundlagen

- 1 Inhalt**
- 2 Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)**
- 3 Medizinprodukte**
  - 3.1 Was gehört zu den Medizinprodukten?
  - 3.2 CE-Kennzeichnung
    - 3.2.1 Risikoklassifizierung
    - 3.2.2 Software
    - 3.2.3 Benannte Stellen
    - 3.2.4 Sonderanfertigungen
- 4 Welche Neuerungen bringt die Medizinprodukte-Verordnung im Medizinproduktebereich?**
- 5 Begriffsbestimmungen**
- 6 Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis**
- 7 Der Zahnarzt als Hersteller von Medizinprodukten im Praxislabor**
- 8 Sonderanfertigungen**
  - 8.1 Gilt CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz als Sonderanfertigung?
  - 8.2 Konformitätserklärung
  - 8.3 Dokumentation
  - 8.4 Meldepflichten
- 9 Verantwortliche Person**
- 10 Medizintechnische Geräte in der Zahnarztpraxis**
- 11 Betreiber und deren Pflichten**
- 12 Anwendung von Medizinprodukten**
- 13 Instandhaltung von Medizinprodukten**
  - 13.1 Sicherheitstechnische Kontrollen
  - 13.2 E-Check für elektrische Anlagen
  - 13.3 Messtechnische Kontrollen
  - 13.4 Eichpflicht
- 14 Validierung von keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten**
- 15 Medizinproduktebuch**
- 16 Bestandsverzeichnis**
- 17 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

**18 Weiterbetrieb von nach altem Medizinprodukte-  
recht zugelassenen Medizinprodukten**

**19 Röntgengeräte in der Zahnarztpraxis**

19.1 Röntgeneinrichtung

19.2 Beteiligte Personen

19.2.1 Strahlenschutzverantwortlicher

19.2.2 Strahlenschutzbeauftragter

19.2.3 Strahlenschutz für Patienten und Begleitpersonen

19.3 Aufzeichnungen bei der Anwendung

19.4 Prüfungen und Kontrollen

19.4.1 Laufender Betrieb einer Röntgeneinheit

19.4.2 Konstanzprüfung

19.4.3 Sachverständigenprüfung

19.5 Einweisung und Unterweisung des Personals

19.6 Beendigung der Tätigkeit/Wechsel des Betreibers

## Arbeitsanweisung: „Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten“

Praxis: ..... Datum: .....

	Mitarbeiter/in		Mitarbeiter/in		QM-Beauftragte/r		Praxisleitung	Versions-Nr.
erstellt von:		aktualisiert von:		geprüft von:		freigegeben von:		
Datum:		Datum:		Datum:		Datum:		

Arbeitsablauf	Besonderheiten: Wie oder womit?	Wer?	Bemerkungen
Ein Vorkommnis wird in der Praxis festgestellt.	Mit der Praxisleitung weitere Vorgehensweise absprechen.		Alle Mitarbeiter werden im Rahmen der jährlichen Unterweisungen auf das praxisinterne Verfahren bei Vorkommnissen hingewiesen.
<a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> im Internet aufrufen.	PC mit Internetzugang		
„Vorkommnis-Meldung“ anklicken.	siehe Internetseite BfArM		
„Vorkommnisse Anwender, Betreiber“ anklicken.	Online-Meldeformular verwenden.		
Online-Meldeformular anklicken und ausfüllen.	Hinweis: Betroffenes Medizinprodukt nicht an das BfArM schicken! MP aufbewahren, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.		Hinweis beachten.
Das ausgefüllte Meldeformular übermitteln.	Online-Übermittlung an das BfArM		Rückmeldung an die Praxisleitung und ggf. an das Team geben.

## Mögliche Schutzmaßnahmen

Mögliche Maßnahmen	Bewertung ja    nein	Beschreibung der ggf. durchzuführenden Maßnahmen	durchzuführen bis	<input checked="" type="checkbox"/>
Müssen von uns erstellte Produkte bezüglich eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
Gibt es neue Gefährdungen/Risiken?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
Müssen von uns hergestellte Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
Müssen wir über ein schwerwiegendes Vorkommnis eine Meldung vornehmen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
Sind die von uns erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsplans und Sicherheitsberichts ausreichend?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			<input type="checkbox"/>

### Teilnehmer

Name	Funktion	Qualifikation	Unterschrift
	verantwortliche Person zur Einhaltung des Artikels 15 MDR	Zahntechniker/in Zahntechniker-Meister	
	QM-Beauftragte/r	Verwaltungsangestellte/r	

	Mitarbeiter/in		Mitarbeiter/in		Sicherheits-Beauftragte/r		Leitung	Versions-Nr.
erstellt von:		aktualisiert von:		geprüft von:		freigegeben von:		
Datum:		Datum:		Datum:		Datum:		