Inhalt mit Anwendungshinweisen

Arbeitsanweisung (AA) zur Meldung von Vorkommnissen

Der Hersteller einer Sonderanfertigung unterliegt mithin besonderen Meldepflichten. Gemäß Artikel 87 Absatz 1 MDR hat der Hersteller den zuständigen Behörden jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme zu melden, sobald er davon erfährt. Diese Arbeitsanweisung beschreibt detailliert das Vorgehen und dient gleichzeitig als Dokumentationsvorlage im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Benennung der Verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Nach der MDR ist eine Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften zu benennen. Diese Person muss gemäß Artikel 15 MDR über ausreichendes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen und bestimmte Qualifikationen mitbringen. Zum Aufgabengebiet der Verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften gehören die Prüfung der Konformität und Freigabe der MP nach den Richtlinien des Qualitätsmanagements, zudem die technische Dokumentation und die Erstellung der Konformitätserklärung, des Weiteren die Überwachungsverpflichtungen nach dem Inverkehrbringen sowie die Berichtspflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen. Die Vorlage zur Benennung der Verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften fasst die Bestimmungen zusammen und legt die Zuständigkeit fest.

Bestandsverzeichnis

Der Betreiber muss für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Als aktive Medizinprodukte gelten MP, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist. Nach § 13 der MDR muss ein Bestandsverzeichnis u. a. folgende Angaben enthalten: Bezeichnung, Art, Typ, Loscode/Seriennummer, Anschaffungsjahr sowie Name und Anschrift des Herstellers. Das tabellarische Bestandsverzeichnis dient hier als einfache Ausfüllvorlage und berücksichtigt alle Anforderungen.

Checkliste zur Erfüllung der MDR im zahntechnischen Labor

Die Checkliste zur Erfüllung der MDR im zahntechnischen Labor greift alle Anforderungen aus der MDR auf und bietet Ihnen die Möglichkeit, schnell und einfach zu überprüfen, was Sie bereits umgesetzt haben und welche Vorgaben Sie noch umsetzen müssen. Machen Sie diesen Test zum Start und nutzen Sie die weiteren Vorlagen zur ergänzenden Umsetzung.

Konformitätserklärung laut MDR Anhang XIII im Labor

Bei Sonderanfertigungen muss das Labor die Konformität des von ihm hergestellten Produktes in einer schriftlichen Urkunde erklären. Dazu Artikel 52 Abs. 8 der MDR: „Bei Sonderanfertigungen wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XIII an und stellen vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte die Erklärung gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs aus.“ Die Vorlage umfasst alle anzugebenden Punkte zur Erfüllung Ihrer Dokumentationspflicht und muss dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.

MDR-Chargendokumentation für Sonderanfertigungen

Artikel 83 MDR legt die Anforderungen zur Überwachung der MP nach dem Inverkehrbringen fest. Die Chargendokumentation ist Teil der Anforderungen zur Überwachung der MP nach Inverkehrbringen. Auszufüllen ist die Chargendokumentation für jede Sonderanfertigung und beinhaltet den Patientennamen, eine Beschreibung der Sonderanfertigung, die Anzahl und das Material des Medizinproduktes, die Chargennummer und die Angabe des Einsatzbereiches (Zahn, Kiefer).

Mitarbeiterunterweisung – Aktive Medizinprodukte

Um präventiv für ein gesundheits- und sicherheitsgerechtes Verhalten der MA während ihrer Tätigkeiten im Labor zu sorgen, besteht eine Unterweisungspflicht zu verschiedenen Themen des Arbeitsschutzes und der Arbeitssicherheit. Im Rahmen der Anforderungen aus der MDR müssen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eines zahntechnischen Labors in den Umgang mit aktiven Medizinprodukten eingewiesen werden. Die Vorlage dient der Dokumentation über die erfolgreiche Durchführung und muss bei Kontrollen vorgezeigt werden.

Risikoanalyse und -bewertung
Ausfüllbeispiel Risikomanagement

Zur Durchführung der Risikoanalyse gibt es mehrere Möglichkeiten. Zu den gängigsten zählt die Gefährdungsanalyse mit folgenden Parametern: Bestimmung der Lebensphase des Produktes (Arbeitsschritt), Benennung möglicher Fehler, Analyse möglicher Folgen der Fehler, Ist-Zustand der Maßnahmen zur Risikominimierung, weitere Maßnahmen und Soll-Zustand. Unsere Blankovorlage zeigt Ihnen, wie eine Gefährdungsbeurteilung aussehen kann und gibt anhand des Ausfüllbeispiels eine konkrete Handlungsempfehlung.

Sicherheitsbericht

Die Bestimmungen der MDR beinhalten Vorgaben für einen regelmäßig zu aktualisierenden Bericht über die Produktsicherheit der MP. Dieser Bericht dient als Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen inkl. Begründung und Beschreibung eventueller Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XII Abschnitt 2. Die Vorlage zum Sicherheitsbericht erfüllt die Anforderungen und ist Bestandteil Ihres QM-Systems.

Überwachungsplan

Der Überwachungsplan über die MP berücksichtigt unter anderem die Reklamationen, Kulanzarbeiten, Rückmeldungen von Kunden, eine interne Fehlerdokumentation und Routineprüfungen und dient als Checkliste zur Analyse als Grundlage für den Sicherheitsbericht.