

# Verordnung EU 2017/745

Artikel 10

## Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung 2020

Teil 2: Inhalt und Aufbau eines (zertifizierten) Qualitätsmanagementsystems nach Artikel 10 der Verordnung EU 2017/745

Die Medical Device Regulation (MDR), die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung, tritt Ende Mai dieses Jahres in Kraft. Was auf Zahntechniker dabei zukommt, hat unser Autor Karl-Heinz Martiné in Teil 1 dieser Beitragsreihe\* zusammengefasst. Im Folgenden vertieft er die Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach den Vorgaben der MDR.

**B**ereits nach der derzeitigen noch gültigen Richtlinie 93/42 EWG unterliegen Medizinprodukte strengen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Wenn auch bisher eine Verpflichtung zur Qualitätssicherung (nicht zu verwechseln mit Qualitätsmanagement!) bestand, so war bis dato nicht eindeutig festgelegt, welche Inhalte ein solches Qualitätssicherungssystem aufzuweisen hat. Somit wurde oftmals der Nachweis zur Erfüllung dieser Forderung mit der Bescheinigung der Meisterprüfung im Zahntechniker-Handwerk, mit internen Laufzetteln, auf denen die bearbeiteten Positionen standen, und einer dokumentierten Endkontrolle durch eine dazu befugte Person erbracht. So weit der Status quo.

### „Gelebtes“ Qualitätsmanagement wird Pflicht

Dies hat sich in der Verordnung EU 2017/745 (MDR) grundlegend geändert, und zwar unabhängig von der Größe eines Unternehmens und der Menge der hergestellten Sonderanfertigungen. Ab 26. Mai besteht für alle Hersteller die Pflicht, ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern (siehe hierzu Artikel 10 Verordnung EU 2017/745).

Hersteller für Sonderanfertigungen sind in unserer Branche alle gewerblichen Dentallabore, alle Praxislabore, die Medizinprodukte, die im Mund verbleiben, herstellen, und Zahnärzte, die Chairside-Leistungen erbringen (da es sich auch hierbei um die Fertigung von Medizinprodukten handelt).

Auch ist es mit einer einmaligen Dokumentation oder einem Ordner, der erstellt wird und dann im Regal verstaubt, in Zukunft nicht mehr getan. Die Nachweispflicht fordert ein „gelebtes“ Qualitätsmanagement.

### Was muss das QM-System beinhalten?

Der wesentliche Unterschied zwischen einem Qualitätssicherungssystem (QS-System) und einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System) besteht darin, dass sich ein QS-System auf die Sicherung der Produktion und die jeweiligen Produkte bezieht. Ein QM-System bezieht das gesamte Unternehmen und alle Prozesse der Leistungserstellung mit ein. Hierzu fordert die neue Verordnung in Artikel 10: *„Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.“*

Im Gegensatz zu der bisherigen Richtlinie konkretisiert die MDR auch die Inhalte, die ein gesetzeskonformes QM-System mindestens aufzuweisen hat. Hierzu zählt die MDR für Sonderanfertiger insgesamt 11 relevante Punkte auf:

1. Der Hersteller muss entsprechend den Anforderungen der MDR ein dokumentiertes QM-System vorhalten, in dem die zu dokumentierenden Verfahren, Tätigkeiten und Regelungen beschrieben sind, welche die Einhaltung der MDR zum Ziel haben.
  - Die Forderung der MDR: *„[...] ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt;“*

2. Der Hersteller muss definieren, welche Inhalte des Anhang I auf seine Produkte zutreffen und einzuhalten sind. Dies ist für ein Dentallabor in Anhang I mindestens Abschnitt 3 und Abschnitt 4.
- Die Forderung der MDR: „[...] die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;“
3. Die Geschäftsleitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nachweisen, indem sie:
- ihren Mitarbeitern die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der anwendbaren regulatorischen Anforderungen vermittelt;
  - eine Qualitätspolitik festlegt;
  - sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden;
  - sicherstellt, dass eine für die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben „verantwortliche Person“ im Unternehmen verfügbar ist.
- Die Forderung der MDR: „[...] die Verantwortlichkeit der Leitung;“
4. Ein wesentliches Prinzip der MDR ist das umfassende Ressourcenmanagement hinsichtlich Personal, Maschinen, Materialien und Unterauftragnehmern. Jeder Akteur im Wertschöpfungsprozess eines Medizinproduktes ist für die Stufe davor und die Stufe danach (mit-)verantwortlich. Das bedeutet, er muss kontrollieren, ob sein Lieferant die Bestimmungen der MDR einhält (hierzu ist z. B. der Nachweis einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 eine geeignete Methode). Auch muss er im Rahmen seines Risikomanagements bereits bei der Fertigung die Anwendung in der nächsten Stufe im Blick behalten.
- Die Forderung der MDR: „[...] das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;“



5. Ein elementarer Punkt im Rahmen eines Qualitätsmanagements ist das Risikomanagement nach Anhang I MDR. Immerhin wird mit jeder Konformitätsbestätigung durch den Hersteller (gewerbliches Labor, Praxislabor und chairside) die Einhaltung dieses Anhangs rechtsverbindlich dem Patienten garantiert. Hierbei ist vor allem darauf zu achten, dass dieses Risikomanagement nicht statisch sein darf! Mit einer einmal erstellten Liste ist es ausdrücklich nicht getan. Hierzu Abschnitt

3 Anhang I: „Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts [Produktart] zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.“

- Die Forderung der MDR: „[...] das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;“
6. Schwierigkeiten dürfte vielen Herstellern von Sonderanfertigungen die Forderung nach einer „klinischen Bewertung“ und der „klinischen Nachbeobachtung“ bereiten. Die „klinische Bewertung“ ist die Analyse und Bewertung von klinischen Daten zu einem bestimmten Medizinprodukt mit dem Ziel, dessen Leistung und Sicherheit in der klinischen Anwendung nachzuweisen. Sie erfolgt in der Regel für Sonderanfertigungen anhand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur. Bei der „klinischen Nachbeobachtung“ besteht nicht nur die Verpflichtung der Befragung seiner Kunden, sondern auch zur „aktiven Marktüberwachung“ durch eine regelmäßige Recherche in einschlägigen Datenbanken wie z. B. beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).
- Die Forderung der MDR: „[...] die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;“
7. Die Produktion und die Dienstleistungserbringung müssen so geplant, durchgeführt, überwacht und gelenkt werden, dass sichergestellt ist, dass das jeweilige Produkt nur noch ein äußerst niedriges Risiko aufweist. Hierzu müssen z. B. die folgenden Verfahren geregelt werden:
- Gesicherte Einhaltung der Vorgaben aus den Gebrauchsanweisungen;
  - Kalibrierungsüberwachung qualitätsrelevanter Maschinen und Geräte;
  - Lückenlose Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Materialien (Chargenverwaltung), hierzu müssen z. B. bei Rückrufen von verarbeiteten Materialien der jeweilige Zahnarzt und sein Patient informiert werden können.
- Die Forderung der MDR: „[...] die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;“
8. Der Hersteller muss im Rahmen seines QM-Systems regelmäßig seine Kunden hinsichtlich Auffälligkeiten seiner gefertigten Sonderanfertigungen befragen, Reklamationen qualitativ auswerten, die Ergebnisse dokumentieren und bei erforderlichen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Die Forderung der MDR: „[...] die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;“
9. Der Hersteller muss Regelungen dafür treffen, dass er durch eine aktive Kommunikation bzw. sein Informationsverhalten Kenntnisse über sicherheitsrelevante Fakten seiner Medizinprodukte bzw. zu verarbeitenden Materialien erhält.
- Die Forderung der MDR: „[...] die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;“

10. Der Hersteller ist verpflichtet, ein Verfahren für die Bereitstellung von Meldungen an die entsprechenden Regulierungsbehörden einzurichten und zu dokumentieren. Für die Regulierung der Medizinprodukte sind in der BRD die Bundesländer zuständig.  
 → Die Forderung der MDR: „[...] die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;“
11. Dies sollte eine Selbstverständlichkeit und somit bereits in jedem Dentallabor implementiert worden sein: ein aktives „Reklamations- und Verbesserungsmanagement“. Hier geht es um eine qualitative Auswertung der Reklamationen und nicht nur um die übliche quantitative Bewertung. Die Ergebnisse der qualitativen Auswertung bilden die Grundlage für die Verbesserungen der Verfahren, Materialien, Qualifikation der Techniker usw.  
 → Die Forderung der MDR: „[...] das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit und Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.“

### Fazit

Wie den beschriebenen Anforderungen zu entnehmen ist, wird den Herstellern von Sonderanfertigungen nun ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem abverlangt. Die DIN EN ISO 13485 gibt zur Erfüllung der Anforderungen aus der MDR eine gute Grundlage und Struktur vor. Es spielt hierbei keine Rolle, ob dieses QM-System von einer externen Stelle zertifiziert wird oder nicht, die MDR schreibt lediglich die in diesem Beitrag beschriebenen Anforderungen vor. Unser Beratungsunternehmen hat in den vergangenen 20 Jahren die Erfahrung gemacht, dass auch das zunächst

beste QM-System nicht am Leben gehalten werden kann, wenn es nicht von der Geschäftsleitung mitgetragen und aktiv unterstützt, ständig gepflegt und das Unternehmen von fachkompetenten Beratern gut betreut wird. ■

Bilder © Martiné

### Karl-Heinz Martiné

Geschäftsführer von PROXI. GMBH  
 (seit 1999), gemeinsam mit Hanne Bucher



Zahntechniker und Betriebswirt  
 (seit 1975 in der Dentalbranche)  
 Berufliche Schwerpunkte: Fachberater Qualitätsmanagementsysteme, Zulassung von Medizinprodukten, „MDR – Medical Device Regulation“, Externer Datenschutzbeauftragter  
 Wirtschaftsbotschafter der Stadt Köln  
 Autor verschiedener Fachartikel in Fachzeitschriften  
 Referent und Seminaranbieter zu den Themen QM/Medizinprodukte und Datenschutz  
 Leitsatz: „Der Wille entscheidet!“



### PROXI. GMBH

Am Botanischen Garten 57  
 50735 Köln  
 martine@proxi.de  
 www.proxi.de

Den kompletten Gesetzestext der MDR finden Sie z. B. unter [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu) unter Eingabe von EU 2017/745 im Suchfeld.

Sie haben  
 Kritik?  
 Anregungen?  
 Oder Fragen?

Dann schreiben Sie uns unter  
[redaktion@ztm-aktuell.de](mailto:redaktion@ztm-aktuell.de)