



# Leseprobe

Unsere Fachinhalte bieten Ihnen praxisnahe Lösungen, wertvolle Tipps und direkt anwendbares Wissen für Ihre täglichen Herausforderungen.

- ✓ **Praxisnah und sofort umsetzbar:** Entwickelt für Fach- und Führungskräfte, die schnelle und effektive Lösungen benötigen.
- ✓ **Fachwissen aus erster Hand:** Inhalte von erfahrenen Expertinnen und Experten aus der Berufspraxis, die genau wissen, worauf es ankommt.
- ✓ **Immer aktuell und verlässlich:** Basierend auf über 30 Jahren Erfahrung und ständigem Austausch mit der Praxis.

Blättern Sie jetzt durch die Leseprobe und überzeugen Sie sich selbst von der Qualität und dem Mehrwert unseres Angebots!

# Leitfaden für die QM-Umsetzung

---

## Gesetzliche Regelungen und Bestimmungen betreffend Medizinprodukte

### Neues Medizinprodukterecht sorgt für tiefgreifende Veränderungen

In diesem Leitfaden werden die wichtigsten gesetzlichen Regelungen bezüglich der 2021 in Kraft getretenen neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und der deutschen Begleitgesetzgebung für die ärztliche und zahnärztliche Tätigkeit vorgestellt und deren Aussagen mit Hinweisen für die Umsetzung in die Praxis und ihre Integration ins QM-System erläutert. Medizinprodukte lassen sich aus Sicht des Qualitätsmanagements der Infrastruktur zuordnen, sie genießen einen besonders hohen Stellenwert. Die gesetzlichen Grundlagen, die den Umgang mit Medizinprodukten regeln, sind vor allem

- die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR),
- das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG),
- die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),
- die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) und
- die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Nachfolgend einige ausgewählte Pflichtenforderungen der MPBetreibV, die sich nach neuem Recht verändert haben bzw. konkreter gefasst wurden.

## 1. Gesetzliche Anforderungen an Betreiber von Medizinprodukten laut MPBetreibV

### 1.1 Medizinprodukte i. S. d. MDR

Wie schon an verschiedenen Stellen erläutert, hat sich das Medizinprodukterecht in Deutschland massiv verändert. Während bis zum Inkrafttreten der MDR über das MPG die eigenständige Umsetzung der europäischen Richtlinien (RL 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, RL 93/42/EWG für Medizinprodukte und RL 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika) in das deutsche Recht erfolgte, gilt seit dem 26.05.2021 das europäische Recht unmittelbar. Dies hat natürlich gravierende Folgen. Laut Artikel 1 Absatz 1 MDR legt die Verordnung die Regeln für

- das Inverkehrbringen,
- die Bereitstellung auf dem Markt und
- die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör

in der Union fest. Die MDR gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen. Im Gegensatz zum MPG gelten Medizinprodukte laut Artikel 2 Absatz 1 MDR als ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, der dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Zu den Medizinprodukten werden laut Absatz 1 ebenfalls

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte (aktive Produkte“) und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind,

gezählt. Medizinprodukte in der Arzt- bzw. Zahnarztpraxis sind bspw.:

- chirurgische Instrumente
- Füllungsinstrumente
- rotierende und oszillierende Instrumente wie z. B. Hartmetallbohrer, Schleifkörper, Polierer, FG-Diamanten und Ansätze für Ultraschallinstrumente
- Füllungs- und Abdruckmaterialien
- Guttaperchaspitzen, Wurzelkanalinstrumente
- Behandlungseinheit
- Zahnersatz, Implantate
- kieferorthopädische Behandlungsmittel
- Dentallaser, Airflow, Cerec, Röntgengerät usw.

#### **Hinweis:**

Laut Artikel 1 Absatz 4 gilt als „aktives Produkt“ ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt laut MDR nicht als aktives Produkt.

### **1.2 Bestandsverzeichnis (§ 13 MPBetreibV)**

Der bisherige § 13 MPBetreibV (Bestandsverzeichnis) wurde mit dem Inkrafttreten der MDR geändert. Laut § 13 Absatz 1 hat der Betreiber weiterhin für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. In das Bestandsverzeichnis sind allerdings jetzt für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 die folgenden Angaben einzutragen:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts,
- Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745 angegeben ist,
- soweit vorhanden, eine betriebliche Identifikationsnummer,

- Standort und betriebliche Zuordnung und
- die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

Für das Bestandsverzeichnis sind laut Absatz 3 weiterhin alle Datenträger zulässig, sofern die o. g. Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

### **1.3 Medizinproduktebuch (§ 12 MPBetreibV)**

Die Anforderungen an das Medizinproduktebuch nach § 12 MPBetreibV sind im Grunde gleich geblieben. Laut Absatz 1 muss der Betreiber für die in den Anlagen der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte wie bspw. bestimmte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, Säuglingsinkubatoren sowie externe aktive Komponenten aktiver Implantate (s. Anlage 1) und Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV unterliegen (s. Anlage 2), ein Medizinproduktebuch führen.

#### **Praxistipp:**

Davon sind elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung weiterhin ausgenommen.

Das Medizinproduktebuch kann in allen Datenformen geführt werden, es müssen nach § 12 Absatz 2 MPBetreibV grundsätzlich die folgenden Angaben zum entsprechenden Medizinprodukt enthalten sein:

- erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinprodukts,
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1 MPBetreibV,
- Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
- Angaben zu Vorkommnismeldungen (s. u.) an Behörden und Hersteller.

#### **Aufpassen:**

§ 10 Absatz 4 MPBetreibV wurde allerdings geändert für das Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten. Laut § 10 Absatz 2 dürfen die in Anlage 1 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte (s. o.) nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder eine vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses eingewiesen worden sind. Absatz 4 nimmt von genau dieser Anforderung jetzt allerdings Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind, aus.

Im Übrigen ist das Medizinproduktebuch weiterhin so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinprodukts muss das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre verwahrt werden.

## **1.4 Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme von ausgewählten aktiven Medizinprodukten (§ 10 MPBetreibV)**

Wie bisher darf der Betreiber ein in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführtes Medizinprodukt (bestimmte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, Säuglingsinkubatoren sowie externe aktive Komponenten aktiver Implantate) grundsätzlich nur betreiben, wenn

1. der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dieses Medizinprodukt am Betriebsort zuvor einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung ist allerdings nicht notwendig, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

### **Aufpassen:**

Die Durchführung der Funktionsprüfung und die Einweisung müssen immer dokumentiert werden.

## **1.5 Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 12 MPBetreibV)**

Bezüglich der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) inklusive Messfunktionen von Anlage 1-Medizinprodukten gilt weiterhin, dass der Betreiber diese

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und
- nach § 11 Absatz 1 Satz 2 oder Satz 3 (s. u.) durchzuführen oder durchführen zu lassen hat.

Danach müssen für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorgesehen werden, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können (§ 11 Absatz 1 Satz 2). Die Frist endet jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinprodukts erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde (§ 11 Absatz 1 Satz 3 MPBetreibV).

### **Hinweis:**

Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen müssen protokolliert werden. Dazu gehören

1. das Datum der Durchführung und
2. die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse.

Das Protokoll muss zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt werden. Die Kontrollen dürfen nur von Personen, Betrieben oder Einrichtungen durchgeführt werden, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen. Das bedeutet, dass sie

- hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen,
- hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und
- über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügen, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

**Praxistipp:**

Bei automatischen externen Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, kann die sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn diese selbsttestend sind und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

## 1.6 Instandhaltung (§ 7 MPBetreibV)

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung selbst (Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit). Instandhaltungsmaßnahmen sind laut § 7 Absatz 1 MPBetreibV insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

**Aufpassen:**

Instandhaltungsmaßnahmen müssen anhand der Angaben des Herstellers durchgeführt werden, die dieser dem Medizinprodukt beizufügen hat.

Mit der Instandhaltung dürfen laut Absatz 2 nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV (s. o.) hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen. Diese Personen müssen bezüglich der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein. Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, wenn sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

**Praxistipp:**

In der Praxis wird es vorkommen, dass Instandhaltungsmaßnahmen üblicherweise mit sicherheitstechnischen oder messtechnischen Kontrollen verbunden werden. Das ist unter wirtschaftlichen und organisatorischen Gesichtspunkten durchaus sinnvoll. Trotzdem sollte für jede dieser Maßnahmen ein separater Eintrag im dafür vorgesehenen Abschnitt des Medizinproduktebuchs vorgenommen werden.

## 1.7 Vorkommnisse (MDR, § 12 Absatz 6 MPBetreibV und MPAIMV)

Das Medizinproduktebuch dient während der gesamten Betriebszeit des Geräts als Logbuch, in dem auch Funktionsstörungen, Bedienungsfehler und Vorkommnisse vermerkt werden. Zu Letzterem kommt wieder die neue MDR ins Spiel. Laut Artikel 2 Nr. 64 „Vorkommnis“ wird mit diesem Begriff eine „Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung“ bezeichnet. In Nummer 65 des Artikels 2 MDR wird „schwerwiegendes Vorkommnis“ definiert. Damit wird ein Vorkommnis bezeichnet, „das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“.

Der Betreiber unterliegt nach deutschem Recht einer Mitwirkungspflicht, die zusätzlich zu den Ausführungen des § 12 Abs. 6 MPBetreibV (Meldung von Vorkommnissen) auch in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verankert wurde. Diese wurde allerdings durch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) zum 26.05.2021 abgelöst. Ergänzend zu Artikel 2 MDR wird in § 2 MPAMIV nunmehr der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ verwendet. Dies ist ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produkts, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Laut § 3 MPAMIV muss derjenige, der Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

Dies gilt laut Satz 2 auch ausdrücklich für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

#### **Aufpassen:**

Inwieweit die jeweiligen Definitionen „Vorkommnis/schwerwiegendes Vorkommnis/mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ den Realitätscheck überstehen werden, kann nur gemutmaßt werden.

### **1.8 Qualitätssicherungssystem nicht nur für medizinische Laboratorien (§ 9 MPBetreibV)**

§ 9 MPBetreibV enthält konkrete rechtliche Vorgaben bezüglich der Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien. M. E. gilt dies allerdings auch für die meisten Arztpraxen, da in aller Regel dort auch entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden. Laut § 9 Absatz 1 wird nämlich von demjenigen, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, gefordert, vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten.

#### **Praxistipp:**

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird laut MPBetreibV allerdings vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19.09.2014, S. A 1583) beachtet wird.

Die Unterlagen über ein eingerichtetes Qualitätssicherungssystem müssen für fünf Jahre verwahrt werden, wenn aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

## 2. Qualitätsmanagementanforderungen gemäß MDR

Mit der Einführung der MDR zum 26.05.2021 hat die Bedeutung des Qualitätsmanagements für die Hersteller von Medizinprodukten gravierend zugenommen. Dies gilt unter bestimmten Umständen auch für Arztpraxen und Gesundheitseinrichtungen, wenn diese Medizinprodukte herstellen oder in Betrieb nehmen.

### 2.1 Anwendungsbereich der QMS-Anforderungen

Artikel 5 MDR (Inverkehrbringen und Inbetriebnahme) ordnet in Absatz 1 grundsätzlich an, dass ein (Medizin-)Produkt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es

- bei sachgemäßer Lieferung,
- korrekter Installation,
- Instandhaltung und
- seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung

der MDR entspricht. Diese Produkte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den in Anhang I der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen (Artikel 5 Absatz 2 MDR).

#### **Aufpassen:**

Laut Artikel 5 Absatz 4 MDR gelten Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen selbst hergestellt und verwendet werden, als in Betrieb genommen. Dies bedeutet, dass selbst hergestellte Produkte überhaupt nicht in den Verkehr gebracht werden müssen, um in den Anwendungsbereich der Verordnung zu fallen.

Artikel 5 Absatz 5 MDR enthält allerdings einen wichtigen Katalog, wann Medizinprodukte von den Anforderungen „befreit“ werden – natürlich mit Ausnahme der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I –, die ausnahmslos für alle Medizinprodukte gelten. Absatz 5 stellt Medizinprodukte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, von den spezifischen MDR-Anforderungen frei, wenn

- diese nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden,
- die Herstellung und die Verwendung der Produkte im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgt (!),
- die Gesundheitseinrichtung in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür liefert, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können,
- die Gesundheitseinrichtung der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung stellt, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten,
- die Gesundheitseinrichtung eine öffentlich zugängliche Erklärung verfasst, die
  - den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt und
  - die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben und
  - eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind,enthält,



- die Gesundheitseinrichtung Unterlagen erstellt, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind,
- die Gesundheitseinrichtung alle erforderlichen Maßnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den zuvor genannten Unterlagen hergestellt werden und
- die Gesundheitseinrichtung die Erfahrungen begutachtet, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift.

## 2.2 Generelle Anforderungen an die serienmäßige Herstellung von Medizinprodukten

Artikel 10 MDR (Allgemeine Pflichten der Hersteller) enthält in Absatz 9 zunächst QM-Anforderungen. Die Hersteller müssen grundsätzlich dafür Sorge tragen, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Dabei sind Änderungen

- an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen
- der harmonisierten Normen oder
- der GS (Gemeinsame Spezifikationen), auf die in der Konformitätserklärung verwiesen wird,

zeitgerecht angemessen zu berücksichtigen. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte (Medizinprodukte, die im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet werden) handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem

- einrichten,
- dokumentieren,
- anwenden,
- aufrechterhalten,
- ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern,
- das die Einhaltung der MDR auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.

Im Weiteren wird festgelegt, dass das QMS alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind, enthalten muss. Das Qualitätsmanagementsystem muss 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, steuern. Es werden darüber hinaus bestimmte Mindestanforderungen bezüglich des Inhalts gestellt. Dieser muss die nachfolgenden 13 Punkte enthalten:

1. 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. Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
3. Verantwortlichkeit der Leitung,
4. Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern,
5. Risikomanagement nach Anhang I Abschnitt 3 MDR,
6. klinische Bewertung (einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen),

7. Produktrealisierung (einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen),
8. Überprüfung der Zuteilung der UDI für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der diesbezüglich gelieferten Informationen,
9. Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
10. Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen,
11. Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz,
12. das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit und
13. Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

#### **Aufpassen:**

Weitere Anforderungen sind in Anhang IX der MDR enthalten. Dieser Anhang trägt den Titel „Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer Bewertung der technischen Dokumentation“. Auf die Inhalte kann hier leider nicht eingegangen werden.

### **2.3 DIN EN ISO 13485:2016-08 und die MDR**

Wie schon oben geschildert, muss jedes in Verkehr gebrachte bzw. in Betrieb genommene Medizinprodukt konform mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR sein. Die MDR enthält dazu verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren. Das am besten geeignete Verfahren ist von vielen Faktoren abhängig, die individuell beurteilt werden sollten. U. a. ist die Risikoklasse des Produkts besonders bedeutend. Diese basiert auf der Auslegung des Medizinprodukts und dessen Zweckbestimmung.

#### **Praxistipp:**

Als Faustregel gilt, dass je höher die Risikoklasse eines Produkts ist, desto aufwendiger das Konformitätsbewertungsverfahren.

Bei einem Klasse-I-Produkt ist es bspw. ausreichend, wenn der Hersteller ein QMS anhand der Vorgaben des Artikels 10 unterhält. Diesbezüglich ist nämlich keine Zertifizierung und verständlicherweise auch keine Kontrolle durch eine Benannte Stelle erforderlich. Für alle höher eingestuftem Medizinprodukte (Is, Ir, Im, IIa, IIb oder III) sollte in der Regel das Konformitätsbewertungsverfahren mit vollständigem und nach DIN EN ISO 13485 zertifiziertem QMS gewählt werden.

#### **Hinweis:**

Für Produkte der Klassen Is, Ir, Im und IIa kann ein alternatives Konformitätsbewertungsverfahren in Form der sogenannten „Produktionsqualitätssicherung“ sinnvoll sein. Hier ist zwar auch ein zertifiziertes QMS notwendig, allerdings nur bezüglich der eigentlichen Produktion. Das Verfahren kann auch für Medizinprodukte der Klassen IIb und III verwendet werden, allerdings nur mit einer EU-Baumusterprüfung. Diese wird auch für die bei den Klassen IIb und III jeweils einzeln vorzunehmende Produktprüfung benötigt.

#### **Harmonisierte Normen sind eminent wichtig**

Um die Anforderungen der MDR bezüglich der Konformitätsbewertung zu erfüllen, sind sogenannte harmonisierte Normen im Grunde die „erste Wahl“. Wird die Bewertung auf eine harmonisierte Norm gestützt, gilt die gesetzliche Vermutung, dass der Hersteller die jeweiligen Anforderungen der MDR bezüglich des „Standes von Wissenschaft und Technik“ einhält. Diese Vermutung kann zwar im Einzelfall vor Gericht widerlegt werden, dies kommt aber in der rechtlichen Praxis kaum vor.

**Praxistipp:**

Die Vermutungswirkung hat übrigens noch einen weiteren Vorteil – der Hersteller muss bei Anwendung der harmonisierten Normen nicht nachweisen, dass die MDR-Konformität besteht, dies wird einfach unterstellt.

Artikel 8 MDR führt zur Anwendung harmonisierter Normen in Absatz 1 daher auch aus, dass bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, die Konformität mit den Anforderungen der MDR, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen wird. Eine technische Norm gilt allerdings dann erst als harmonisiert, wenn sie im europäischen Amtsblatt veröffentlicht wird.

**DIN EN ISO 13485:2016-08 ist nicht unter MDR harmonisiert**

Bei der DIN EN ISO 13485:2016-08 handelt es sich zwar um eine harmonisierte Norm. Allerdings besteht ihr Pferdefuß darin, dass sie nur unter der alten MDD harmonisiert wurde. Die Harmonisierungswirkung gilt also nicht für die MDR. Die EU-Kommission hat zwar den Harmonisierungsauftrag der DIN EN ISO 13485 bei den hierfür zuständigen HAS-Consultants vergeben, diesen allerdings einen Zeitraum für die Fertigstellung bis Mitte 2024 eingeräumt (das gilt übrigens auch für die Harmonisierung 200 weiterer Normen bezüglich der MDR). Zum Zeitpunkt unseres Redaktionsschlusses (Herbst 2021) gibt es also in Europa keine harmonisierte Norm, die ein Qualitätsmanagement bezüglich der Konformität mit der MDR bestätigt.

**Praxistipp:**

Trotzdem empfehlen wir allen Herstellern, die ein QMS gemäß den MDR-Anforderungen betreiben müssen, die Anwendung der DIN EN ISO 13485. Dies muss allerdings durch eine sogenannte GAP-Analyse ergänzt werden, in der die mit dem Inkrafttreten der MDR verbundenen zusätzlichen Anforderungen der neuen Verordnung den bisher geringeren Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) gegenübergestellt werden. So lässt sich dann erkennen, welche Schritte bezüglich des QMS noch erforderlich sind, um die Konformitätsanforderungen der MDR nachzuweisen. Diese Maßnahmen müssen verständlicherweise auch sofort ergriffen werden.

# Bestelloptionen



## SicherheitsCheck Qualitätsmanagement, Arbeitssicherheit und Hygiene

Sie haben Fragen zum Produkt oder benötigen Unterstützung bei der Bestellung? Unser Kundenservice ist für Sie da:

☎ 08233 / 381-123 (Mo - Do 7:30 - 17:00 Uhr, Fr 7:30 - 15:00 Uhr)

✉ [service@forum-verlag.com](mailto:service@forum-verlag.com)

Oder bestellen Sie bequem über unseren Online-Shop:

[Jetzt bestellen](#)