

Was der MDR-Prüfer sehen will und wie es nach QS-Dental dokumentiert wird.

Als zahntechnisches Labor haben Sie die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) bereits umgesetzt. Wenn Sie es mit „QS-Dental »MDR-inside« des VDZI“, dem branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystem für Qualität und Sicherheit im Dentallabor getan haben, sind Sie auch für die Überprüfung der Unterlagen und die physischen Vor-Ort-Kontrollen durch die zuständigen Prüfbehörden gut gerüstet.

Das zeigt die nachfolgende Übersicht. Auf der linken Seite sind die Prüfpunkte bzw. Nachweise aufgeführt, die bisher bei realen Prüfungen von den Behörden verlangt wurden. Auf der rechten Seite sind hierfür die Fundstellen im QS-Dental-Ordnersystem benannt, die von Ihnen im Betrieb ausgefüllt bzw. umgesetzt wurden.

Mit dieser Übersicht finden Sie in Ihrer QS Dental-Umsetzung nicht nur im Prüfungsfall schnell die angeforderten Unterlagen, sondern können dem Prüfer auch direkt zeigen, wo sich in Ihrem System die von ihm angeforderten Unterlagen und Nachweise befinden. Erfahrungsgemäß sind der Umfang und die Schwerpunkte einer Prüfung bei den einzelnen regionalen Behörden unterschiedlich, deshalb kann diese Liste nicht vollständig sein. Sie wird daher mit den weiteren Prüfungserfahrungen aus den Betrieben ergänzt werden.

MDR-Kontrollen im Dentallabor – ggf. von Behörden geprüfte Unterlagen	Fundstelle in QS-Dental ...
<u>Informationen zum Betrieb und zu Artikel 15 MDR</u>	
Organigramm des Unternehmens/ der Betriebsstätte	Umsetzungshilfe U2 und Formblatt F2: „Organisation der Qualitäts- und Sicherheitsverantwortung“
Mitteilung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR (PRRC) mit Stellenbeschreibung und Unterlagen zum Nachweis der Qualifikation	Umsetzungshilfe U9 und Formblatt F9.1: „Bestellung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“ sowie ein Nachweis von der verantwortlichen Person über mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Zahntechnik.

<p>Informationen zu den Produkten des Labors / Liste der erstmalig in Verkehr gebrachten Produkte</p>	<p>Die „erstmalig in Verkehr gebrachten Produkte“ sind im Dentalprogramm des Labors erfasst.</p> <p>Sollte die Behörde eine „Liste der erstmalig in Verkehr gebrachten Produkte“ bzw. eine „Liste der Sonderanfertigungen“ anfordern, ist dies ein Datenauszug aus dem Dentalprogramm des Labors für den von der Behörde geforderten Zeitraum.</p>
---	--

<p>MDR-Kontrollen im Dentallabor – ggf. von Behörden geprüfte Unterlagen</p>	<p>Fundstelle in QS-Dental ...</p>
<p><u>Informationen zu Anhang XIII Verfahren für Sonderanfertigungen</u></p>	
<p>Erklärungen für die hergestellten Sonderanfertigungen nach Anhang XIII (1) / Konformitätserklärungen</p>	<p>Muster der neuen Konformitätserklärung:</p> <p>Umsetzungshilfe U14: „Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII MDR“</p> <p>Ausgestellte Konformitätserklärungen sind im Dentalprogramm bzw. in Papierform im Labor zu finden.</p>
<p>Nachweis, dass, wie in der Erklärung für Sonderanfertigungen angegeben, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR eingehalten werden.</p>	<p>Ausgefüllte Liste / Tabelle mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I MDR, siehe</p> <p>Anlage „DOKUMENTATION ANHANG XIII MDR / ANHANG I MDR“ in QS-Dental</p>
<p>Dokumentation gemäß Anhang XIII (2), u.a. mit Fertigungsstätten, Auslegung, Herstellung und die Leistung des Produkts.</p>	<p>Die entsprechende Dokumentation ist in</p> <p>Umsetzungshilfe U16 und Formblatt F16: Dokumentation laut Anhang XIII MDR</p> <p>festgelegt.</p> <p>Konkrete eigene Beispiele der Dokumentation befinden sich im Dentalprogramm und in Ordnern bzw. auf dem PC im Dentallabor.</p>
<p>Nachweise zu Anhang XIII (3); Herstellung der Produkte in Übereinstimmung mit der Dokumentation gemäß Anhang XIII (2)</p>	<p>- Betrieblich konkretisierte Arbeitsanweisungen des Labors gem.</p> <p>Umsetzungshilfe U3 und Formblätter F3.1 bis F3.12: „Arbeitsanweisungen“</p>

	<p>- Dokumentierte Zwischen- und Endkontrollen / ausgefüllte Prüflisten des Labors (eingescannt im PC oder in Papierform im Ordner)</p> <p>Umsetzungshilfe U4: »Prüflisten zur Qualitätssicherung«</p> <p>- Überwachung der Herstellung der Sonderanfertigungen durch ZTM und Meisterurkunde</p> <p>Umsetzungshilfe U1: „Meisterurkunden und fachliche Fortbildung / Personelle Ressourcen“</p>
--	--

<p>MDR-Kontrollen im Dentallabor – ggf. von Behörden geprüfte Unterlagen</p>	<p>Fundstelle in QS-Dental ...</p>
<p><u>Informationen zu Artikel 8 und zu Artikel 10 MDR</u></p>	
<p>Auflistung der angewandten Normen gem. Art. 8 MDR</p>	<p>Art. 8 MDR - Anwendung harmonisierter Normen</p> <p>(1) Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.</p> <p>Das Labor als Sonderanfertiger beruft sich <u>nicht</u> auf harmonisierte Normen, um die Konformität nachzuweisen. Für den Bereich Dental gibt es bisher <u>keine</u> mit der VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) harmonisierten Normen.</p> <p>→ Die Konformität wurde über den Anhang zu QS-Dental „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen laut Anhang I MDR“ nachgewiesen.</p> <p>Es werden die Qualitätssicherungsstudien des VDZI angewendet.</p>
<p>Qualitätsmanagementsystem des Betriebs nach Art. 10 (9) MDR</p>	<p>Das gesamte QS-Dental mit allen Umsetzungshilfen und ausgefüllten Vorlagen und Formblättern stellt ein Qualitätsmanagementsystem zur Einhaltung der Anforderungen aus Artikel 10 (9) der MDR dar.</p>

MDR-Kontrollen im Dentallabor – ggf. von Behörden geprüfte Unterlagen	Fundstelle in QS- Dental ...
<u>Informationen zu Artikel 10 MDR sowie zu Artikeln 83 bis 89 MDR</u>	
Übersicht zum grundsätzlichen Verfahren bei der im Labor eingesetzten Risikoanalyse, Risikomanagement	Umsetzungshilfe U5 und Formblätter F5.1 und F5.2: „Risikomanagement / Risikomanagementplan“
Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Nachbeobachtungen werden in QS-Dental in der Umsetzungshilfe U10 und im Formblatt F10 exemplarisch vorgestellt.
Liste / Übersicht der im Labor vorhandenen Verfahrensanweisungen	Umsetzungshilfe U3 und Formblätter F3.1 bis F3.12: „Arbeitsanweisungen“
System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 MDR	Umsetzungshilfe U10 und Formblatt F10: „Produktbeobachtung und Sicherheitsbericht“
„Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit“ nach Artikel 86 MDR	Umsetzungshilfe U10 und Formblatt F10: (siehe oben)
Verfahrensanweisung zur Bewertung und Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld – Kommunikation mit Behörden	Umsetzungshilfe U15 und Formblätter F15.1 / F15.2: „Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen, korrektive Maßnahmen und Datenanalyse“
Verfahrensanweisungen für korrektive Maßnahmen (z.B. Rückruf)	Umsetzungshilfe U15 und Formblätter F15.1 / F15.2 (siehe oben)

<u>Weitere mögliche Punkte bei Behördenkontrollen</u>	
Auflistung der Medizinprodukteberater gem. § 83 MPDG inkl. Nachweise über die Sachkenntnis (bspw. Prüfungs- / Arbeitszeugnisse, Lebenslauf) und über regelmäßige Schulungen	<p>Umsetzungshilfe U9 und Formblatt 9.2: „Bestellung Medizinprodukteberater“</p> <p>sowie zahntechnische Schulungsnachweise aus den letzten Jahren</p> <p>Anmerkung: Eine <u>Ausbildung</u> zum Medizinprodukteberater ist nicht notwendig, die Medizinprodukteberater benötigen jedoch Nachweise über zahntechnische Schulungen (intern oder extern), z.B. bei neuen Produkten und Fertigungstechniken bzw. zur Auffrischung.</p> <p>Quelle: § 83 MPDG - Medizinprodukteberater: „Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.“</p>