

Das Medizinproduktegesetz

(MPG)

und seine Auswirkungen auf das gewerbliche Dentallabor

foliengestützter Vortrag

Autor: Andreas Wetzel

Quellen: „Das MPG und die Auswirkungen auf das gewerbliche Dentallabor“
(Quintessenz Verlag)
Richtlinie EG 93/42
MPG / MPV
Schulungsunterlagen der Fa. Degussa
Dokumentationen des BvMed

Warum eigentlich das MPG ?

Zweck des Gesetzes

§ 1 MPG

Zweck dieses Gesetzes ist es, den **Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln** und dadurch für die **Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte** sowie die Gesundheit und den erforderlichen **Schutz der Patienten, Anwender und Dritter** zu sorgen.

Ebenso

§ 2 MPG

Dieses Gesetz gilt für das **Herstellen**, das **Inverkehrbringen**, das **Inbetriebnehmen**, das **Ausstellen**, das **Errichten**, das **Betreiben** und das **Anwenden von Medizinprodukten** sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

Das *MPG unterscheidet* sich vom *Arzneimittelrecht* dadurch, daß es sich auf *medizinische Produkte* bezieht, die überwiegend ihre *physikalische Anwendung* finden. Das *Arzneimittelgesetz* regelt den *Umgang mit medizinischen Produkten*, deren Anwendung hauptsächlich *biologisch bzw. pharmakologisch* zu suchen ist. Mit dem *Arzneimittelrecht* muß sich der *Zahntechniker* somit nicht beschäftigen.

Definition eines Medizinproduktes

§ 3 Abs. 1 MPG

1. Medizinprodukte sind alle einzelnen o. miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung o. Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung o. Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im o. am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch o. immunologisch wirkenden Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

Der obige Text enthält den genauen Wortlaut der Definition eines Medizinprodukts aus dem Gesetz. Er ist, wie bei Definitionen in Gesetzen üblich, sehr kompliziert und schwer verständlich.

Bezieht man die Aussagen des Gesetzes auf die Produkte eines zahntechnischen Labors, so sind beispielsweise Inlays, Onlays, Veneers, aber auch kieferorthopädische Apparate, Bißschienen oder individuelle Löffel Medizinprodukte.

Das heißt, alle im Labor hergestellten Produkte und direkt am Patienten angewendeten Artikel sind Medizinprodukte! Aber auch künstliche Zähne, die im Labor lediglich aufgestellt (montiert) werden, sowie selbst auch die Verpackung des/der Endprodukte, sind Medizinprodukte.

Um die Komplexität des obigen Gesetzestextes zu verdeutlichen wollen wir nachfolgend diesen Text durch zerlegen in die wichtigsten Passagen, etwas verständlicher machen.

Definition eines Medizinproduktes

Zerlegung des Gesetzestextes in fundamentale Bestandteile

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen,....
(incl. Für Funktionieren des MP eingesetzten Software)

zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der

- ☞ Erkennung, Verhütung, von Krankheiten
- ☞ Erkennung, Überwachung,.... von Verletzungen o. Behinderungen
- ☞ Untersuchung, Veränderung,.... des anatomischen Aufbaus
- ☞ Empfängnisverhütung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch

- ☞ Pharmakologische
- ☞ Immunologische
- ☞ Metabolische

Wirkung erzeugt wird

Mit der Zerlegung des Textes der Definition in einzelne Bestandteile, wird Ihnen sicher die Begriffsbestimmung des Medizinproduktes jetzt klarer.

Zu bestimmen sind jetzt noch die in § 3 Abs. 8 genannten „Zubehörteile“.

Definition eines Medizinproduktes

Begriffsbestimmung „Zubehöerteile“ – Hilfsmittel zum Medizinprodukt

§ 3 Abs. 8 MPG

Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die **selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1** sind, **aber vom Hersteller dazu bestimmt** sind,

- a) **mit einem Medizinprodukt verwendet** zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
- b) die für das Medizinprodukt **festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen**.

Wir stellen hier also fest, daß alles Zubehör welches zusammen mit Medizinprodukten verwendet wird, um diese seiner Zweckentsprechung anwenden zu können, selbst als Medizinprodukte zu betrachten sind.

CAD/CAM-Maschinen beispielsweise (Cerec-System) und seine Software fallen ebenso unter diese Definition wie zahnärztliche Lichtpolymerisationsgeräte wie auch Artikulatoren als Zubehör zur Herstellung von prothetischem Zahnersatz.

Schwieriger wird es schon, eine Antwort auf die Frage was beispielsweise Legierungen, Wachse, Einbettmassen, Gipse, Verblend- und Prothesenkunststoffe oder Isolierungen sind, zu geben. Bei noch so strenger Auslegung des MPG sind diese Produkte **keine** Medizinprodukte im Sinne des MPG, sonder **Vorprodukte** aus denen das Labor erst Medizinprodukte herstellt.

Müssen solche Produkte nun eine CE-Kennzeichnung tragen ? Hier hilft uns das Bundesinnenministerium für Gesundheit weiter. Danach können, müssen aber nicht diese Produkte eine CE-Kennzeichnung tragen. (Interpretatorisches Dokument der EU-Kommission No.I.1.c im MEDDEV 3/94) Legt der Hersteller des Vorproduktes fest das die Zweckbestimmung zur Herstellung eines Medizinproduktes dient, kann er die CE-Kennzeichnung anbringen sofern dieses die grundlegenden Anforderungen eines Medizinproduktes erfüllt. Die Einstufung (Klassifizierung) des Vorproduktes (Klasse I, IIa, IIb, III) muß sich aber dann nach dem aus Ihm gefertigten Medizinprodukt richten.

Medizinprodukte

(CE-Zeichen?)

ja		nein	
prothetische Arbeiten (Sonderanfertigung)	(-)	Einbettmasse	(-)
Dentallegierungen	(+)	Flußmittel	(-)
Geschiebe	(+)	Gipse	(-)
Verblendkeramik	(+)	Dubliziersilikon	(-)
Verblend- und Prothesenkunststoff	(+)	Modellierpinsel	(-)
Occlusionsprüfmittel	(+)		
rot. Instrumente zur Oberflächenbearbeitung	(+)		
Fräsgerät	(+*)		
Gießgeräte	(+*)		

(+* CE-Zeichen durch Maschinen-RL)

Welche Medizinprodukte müssen und dürfen eine CE-Kennzeichnung tragen? Prothetische Arbeiten die im Labor hergestellt wurden, gehören nicht dazu. Diese sind Medizinprodukte aber als solche *Sonderanfertigungen* lt. MPG. (Auf die Begriffsbezeichnung „Sonderanfertigung“ kommen wir später noch einmal zurück.)

Eine *CE-Kennzeichnung* müssen aber **spätestens bis zum 14.06. 98** all jene Produkte tragen, die als Bestandteile des Zahnersatzes **die absichtlich in den Patientenmund gelangen können**. Das CE-Kennzeichen auf diesen Artikeln entlastet Zahntechniker und Zahnarzt von der Risikobewertung zur Verträglichkeit dieser Produkte.

Produkte, die im zahntechnischen Labor verwandt werden und nicht (nicht absichtlich) in den Patientenmund gelangen, sind keine Medizinprodukte. Sie können daher keine CE-Kennzeichnung tragen. Wenn elektrische Geräte ein CE-Zeichen tragen bezieht sich dies alleine auf die Erfüllung der EG-Richtlinie für alle Arten von elektrischen Geräten.

Gliederung

1. MPG, was soll das?
2. CE-Zeichen, Aufgaben und Wege es zu bekommen
3. Pflichten des Zahntechnikers im MPG
4. Qualitätssicherungssystem (z. B. ISO 9002)
 - ☞ Ist es notwendig?
 - ☞ Was bringt es?

MPG, was soll das?

- ☞ Medizinprodukte unterlagen bisher unterschiedlichen Rechtsvorschriften
 - ☞ Arzneimittelgesetz
 - ☞ Medizingeräteverordnung
- ☞ Rechtsvorschriften waren in der EU unterschiedlich
- ☞ Freier Warenverkehr in Europa verlangt einheitliche Bestimmungen
- ☞ Gestiegenes Sicherheitsbedürfnis der Bevölkerung nach Schutz vor gesundheitsgefährdende Medizinprodukte

Bisher unterlagen prothetische Versorgungen und zahnärztliche Materialien wie Füllstoffe dem Arzneimittelgesetz. Da sie aber nach der Definition des AMG Gegenstände waren, galten für sie, anders als für Füllwerkstoffe, die meisten Bestimmungen des Gesetzes nicht. Im Gegensatz zu den zahnärztlichen Materialien und einigen Dentalwerkstoffen bestand praktisch ein unregelter Zustand. Das MPG hebt diesen Zustand auf. Es schafft darüber hinaus für die Medizinprodukte bessere und angemessene Rahmenbedingungen.

Zweck des CE-Zeichens

=

freier (harmonisierter) Warenverkehr in Europa

Um ein CE-Zeichen tragen zu dürfen, muß das Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie erfüllen. (EG 93/42) Grundlegende Anforderungen sind neben der Erfüllung des vorgesehenen Zwecks vor allem Anforderungen an die Bioverträglichkeit und Sicherheit. (Definition MPG § 1 ff.)

Mit CE-Zeichen dürfen nur solche Artikel gekennzeichnet werden, für die es europäische Richtlinien gibt. Bestehen diese nicht, z. B. für Einbettmassen, dürfen diese kein CE-Zeichen bekommen.

Der Vertrieb eines mit CE-Zeichen versehenen Produkts darf nur bei akuter Gefahr für die Gesundheit, von einem einzelnen Mitgliedsstaat des Europ.-Wirtschaftsraum unterbunden werden, ansonsten gelten freier Verkauf bzw. Einschränkung jeweils europaweit.

Interessanterweise dürfen auf CE gekennzeichnete Produkten zusätzlich keine nationalen Gütezeichen aufgebracht werden. Die Zeichnung mit Gütesiegeln wie TÜV oder GS würde gegen das europäische Wettbewerbsrecht verstoßen, da dies eine Vorteilsnahme gegenüber dem europäischen Mitbewerber bedeuten würde.

CE-Zeichen: Voraussetzungen

- ☞ Existenz, einer europäischen Richtlinie für das betreffende Produktgebiet
- ☞ Erklärung, daß dieses Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt
- ☞ Erklärung, daß FÜR dieses Produkt ein „*Konformitäts-Bewertungs-Verfahren*“ durchgeführt wurde

Das Konformitätsbewertungsverfahren umfaßt eine durch eine benannte Stelle wie TÜV, DEKRA o. a. abgenommenes und in jährlichen Prüfungen überwachtes Qualitätssicherungssystem und einer Produktdefinition aus der erkennbar wird, wie der Hersteller zu der Erkenntnis gelangt ist, daß dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Die benannte Stelle bewertet das Risiko welches von den zu bewertenden Produkten ausgeht und klassifiziert dies in Stufen je nach Vorgabe des MPG bzw. der EG-Richtlinien. (Medizinprodukte-Klassen IIa, IIb, III) Nur Medizinprodukte der Klasse I können durch den Hersteller dieses Medizinproduktes auf Basis einer Zertifizierung nach ISO 9000 ff. selbst konform erklärt werden.

CE-Zeichen: Wie bekommt man es?

- ☞ Erstellung einer Produktdokumentation
- ☞ Durchführung einer Risikoanalyse + ev. klinischen Bewertung
- ☞ QM-System oder Produktprüfung
- ☞ Konformitätserklärung

Die Produktdokumentation umfaßt u. a.:

- ☞ Darstellung der Entwicklung
 - ☞ Produktion
 - ☞ und Qualitätskontrolle

Die Risikoanalyse umfaßt:

- ☞ Die technische und toxikologische Bewertung.
 - ☞ Eventuell ist eine klinische Bewertung durchzuführen.

Die Grundlagen für eine prinzipielle Bewertung und anschließender Klassifizierung je nach Risikograd des zu prüfenden Produkts, hat der Hersteller zu dokumentieren. Je nach dem in welche Medizinprodukteklasse I, IIa, IIb oder III müssen die Produkte durch eine unabhängige Stelle (benannte Stelle) danach „Risikobewertet“ werden. Hierbei kann selbst eine „klinische“ Bewertung vorgeschrieben sein. (Beachten Sie hierzu die nachfolgenden Beiblätter auf deren Inhalt wir hier nicht weiter eingehen wollen.) Der Hersteller hat grundsätzlich die Wahl zwischen einem überwachten QM-System und der Prüfung jedes einzelnen Produkts. Letzteres macht nur Sinn bei Großgeräten. Ausgenommen Klasse I-Produkte sollten alle anders klassifizierte Produkte einem Qualitätssicherungs-System nach ISO 9000 ff. bzw. der Kontrolle einer benannten Stelle unterliegen.

Klasse I-Produkte kann der Hersteller selbst konform erklären. Er erstellt hierzu eine technische Dokumentation und stellt auf Basis seiner dokumentierten Herstellungs-methoden fest, daß die hergestellten Produkte im Einklang mit dieser Dokumentation stehen.

Hat ein Hersteller von Medizinprodukten alle Bedingungen erfüllt, sind diese Produkte „KONFORM“ (lt. Richtlinie u. MPG) erklärt.

Auswirkungen des MPG auf den Zahntechniker

Der Zahntechniker ist

☞ HERSTELLER

und

☞ INVERKEHRBRINGER

von

☞ SONDERANFERTIGUNGEN

☞ Sonderanfertigungen tragen *keine* CE-Zeichen müssen aber auch „konform“ gemeldet werden!

Auswirkungen des MPG auf den Zahntechniker

Erste MELDEPFLICHT

- ☞ Hersteller von SONDERANFERTIGUNGEN, also das Dentallabor, müssen der zuständigen Überwachungsbehörde Ihre Tätigkeit anzeigen. Die Frist hierzu ist bereits am 28.02. 1995 abgelaufen.

Der zuständigen Behörde zur Überwachung (das sind meist die regionalen Regierungspräsidien) haben/hatten

☞ **gewerbliche Dentallabore als SONDERANFERTIGER**

- ☞ Hersteller von Medizinprodukten
- ☞ Quasi-Hersteller (Privatlabel-Vertriebe wie z. B. ORBIS, DENTALUNION usw.)
- ☞ Händler von Medizinprodukten als erstmalige INVERKEHRBRINGER

bis zum **28.02. 1995 Ihre Tätigkeiten zu melden.**

Sollte dies noch nicht geschehen sein, ist es jetzt höchste Zeit. Eine verspätete Meldung an die Behörden kann als Ordnungswidrigkeit mit Geldbußen belegt werden. Vermutlich wird die Meldefrist bei Sonderanfertigern (Dentallabore) bis zum 13.06. 1998 großzügig gehandhabt. Neue Betriebe müssen jedoch vor Aufnahme der Tätigkeit, diese der Behörde melden.

Auswirkungen des MPG auf den Zahntechniker

Das zahntechnische Labor ist verpflichtet, für jede Sonderanfertigung eine Erklärung auszustellen.

Es ist ferner verpflichtet, eine Liste über alle Sonderanfertigungen zu führen und diese nach Aufforderung der zuständigen Behörde vorzulegen.

Ab dem 14.06. 1998 ist der Zahntechniker lt. § 14 ff. MPG verpflichtet, die von ihm hergestellten Sonderanfertigungen einem Konformitäts-Bewertungsverfahren zu unterziehen.

Das Resultat dieser Bewertung ist die KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG zu jeder Sonderanfertigung.

Auf Grund der eindeutigen Bestimmungen des § 14 MPG und des Anhangs VIII der EG-Richtlinie muß diese bestimmte Angaben enthalten. (Beachten Sie hierzu das nachfolgende Musterformular)

Diese Konformitätserklärung ist nach Aufforderung der zuständigen Überwachungsbehörde vorzulegen und mindestens 5 Jahre zu archivieren. Sinnvoll ist es jedoch, auf Grund zivilrechtlicher Vorgaben (Dienst-, Werksvertrag mit ZA und Schadensersatzpflicht (BGB), Produkthaftung (PHG)) diese Unterlagen 10 Jahre aufzuheben.

Vorschlag einer Konformitätserklärung

Konformitätserklärung nach § 14 MPG für Sonderanfertigungen

Konformitäts-Erklärungsnr.: 123/1998 (*kann auch RE-Nr. sein*)

Hersteller: Zahntechnisches Labor Otto Schleifer
Stifter Straße 10
91398 Kronstadt
Tel.:
FAX

Verordner: Zahnarzt Dr. P. Reißer
Provisionsgasse 50
92345 Schleifhausen
Tel.:
FAX

Patient: Peter Schmerz
Kieferweg 5
92123 Spange

Das hergestellte Produkt ist ausschließlich für Herrn
Schmerz bestimmt !

Produkt/Sonderanfertigung : Unterkieferprothese nach Verordnung

<u>Materialien</u>	<u>Firma</u>	<u>Charge</u>	<u>CE-Kennzeichen</u>
Prothesenkunststoff	Weichbleib	3456	Ja
Zähne	Zubeiß	91012	Ja
Artikulation ARTi S4	Eurodenta	3345	Ja

Kontrolle durchgeführt von Zahntechnikermeister Otto Schleifer

Konformitätserklärung: Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen

Datum: Unterschrift:

Inhalt der Erklärung

- ☞ Daten zur Identifizierung des Zahnersatzes
- ☞ Name des Patienten und die Versicherung, daß dieser Zahnersatz NUR für DIESEN Patienten bestimmt ist.
- ☞ Spezifische Merkmale des Zahnersatzes
- ☞ Erklärung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen

Was eine Konformitätserklärung an Angaben enthalten muß, kann man an dem vorherigen Musterformular erkennen.

Wichtig ist jedoch zu wissen, daß nur der Anteil welche die tatsächliche Herstellung der Sonderanfertigung betrifft, vom Zahntechniker überprüft und konform erklärt werden kann.

Aussagen über Werkstoffe die im Zahnersatz enthalten sind, bzw. Hilfsprodukte die zur Herstellung nötig sind, müssen die Hersteller dieser Produkte treffen. Aus diesem Grund tragen diese Artikel die CE-Kennzeichnung. Es ist für den Zahntechniker also absolut wichtig, nur CE gekennzeichnete Produkte zu verwenden und sich bei der Anwendung genau an die Verwendungshinweise der Produkte zu halten. Weicht er hiervon ab, muß der Zahntechniker dies begründen und nachweisen, daß diese Anwendung trotzdem den grundlegenden Anforderungen entspricht bzw. eingehalten wurden.

Die Angabe von CHARGEN/LOT Nr. auf der Konformitätserklärung ist auf Grund der Rückverfolgbarkeits-Auflage einzelner Medizinprodukte und Hilfsmittel unbedingt erforderlich.

Weitere Anforderungen an Sonderanfertigungen

Es ist eine Dokumentation zu führen, aus der die „Auslegung“ und Herstellung des Zahnersatzes klar hervorgeht. Gleichzeitig ist diese Dokumentation min. 5 Jahre aufzubewahren.

Der Laborinhaber trifft alle Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, daß die Angaben in der Dokumentation mit dem Zahnersatz übereinstimmen.

Zusätzlich zur Konformitätserklärung muß der Zahntechniker eine Dokumentation der Herstellung jedes Zahnersatzes anfertigen und diese ebenso 5 Jahre aufheben. (§ 12 MPG) Diese sollte so genau wie möglich

- ☞ die einzelnen Arbeitsschritte,
 - ☞ die verwendeten Materialien (Medizinprodukte + Hilfsmittel)
- und
- ☞ die verwendeten Geräte

beschreiben.

Diese Dokumentation könnte in einem Laufzettel bestehen, der bei Herstellung der Sonderanfertigung von jedem beteiligten Techniker abgezeichnet wird. Aber Achtung, diese Dokumentation wird gegebenenfalls einer Überprüfung der Behörde standhalten müssen!

NEUE Personalfunktionen im Labor

- ☞ gesetzlich vorgeschrieben:
- ☞ Der SICHERHEITSBEAUFTRAGTE für Medizinprodukte
lt. § 31 MPG
- ☞ Der MEDIZINPRODUKTE-BERATER lt. § 32 MPG

- ☞ zusätzlich empfehlenswert:
- ☞ Personen, die berechtigt sind, Erklärungen für
Sonderanfertigungen zu unterschreiben.

Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten

- ☞ Sammlung und Bewertung von Informationen über Vorkommnisse (unerwünschte).
- ☞ Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an die zuständigen Landesbehörden und/oder das BfArM

Vorkommnisse (unerwünschte) sind alle Probleme bei eingegliederten zahn-technischen Arbeiten, aber auch Gesundheitsproblemen bei Labormitarbeitern, die mit einem oder mehreren verwendeten Material/ien in Zusammenhang gebracht werden können. Schon der Verdacht macht eine Erfassung notwendig!

Schwerwiegende Vorkommnisse sind dauerhafte Beeinträchtigungen der Gesundheit oder Vorkommnisse die einen Krankenhausaufenthalt oder eine Operation erforderlich machen, bzw. die zum Tode geführt haben.

Voraussetzungen für die Benennung als Sicherheitsbeauftragten



☞ Einschlägige Ausbildung

☞ Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung, z. B. Zahntechniker

☞ Benennung und Änderung der Benennung den
zuständigen Behörden melden

Der Sicherheitsbeauftragte kann, muß aber kein Mitarbeiter des Labores sein. Auch EXTERNE Personen z. B. ein ZA-Kunde können diese Aufgabe übernehmen. In diesem Fall ist eine vertragliche Regelung sinnvoll. Auch der Laborinhaber kann diese Funktion übernehmen.

Voraussetzung als Sicherheitsbeauftragter tätig zu werden, ist der Nachweis der „besonderen“ Sachkenntnis. Diese wird in § 31 Abs. 3 ff. MPG beschrieben.

- ☞ Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
- ☞ mindest zweijährige Berufserfahrung und
- ☞ Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der Behörden nachzuweisen und
- ☞ Der Sicherheitsbeauftragte (Benennung) ist der Behörde anzuzeigen, ebenso wie eventuelle Änderungen

Medizinprodukteberater

- ☞ Medizinprodukteberater ist jeder im Handel und der Herstellung, welcher Techniker, Zahnärzte und Dritte etwa bei der Auswahl von Werkstoffen berät, auch telefonisch.
§ 32 MPG
- ☞ Medizinprodukteberater müssen Informationen über (unerwünschte) Vorkommnisse, die sie von Ihren Kontaktpersonen (Techniker, ZA und Dritte) erhalten, *schriftlich* an den Sicherheitsbeauftragten melden.

Medizinprodukteberater

☞ Voraussetzungen

- ☞ Jeder ausgebildete Zahntechniker besitzt die Grundqualifikation als Medizinprodukteberater.
- ☞ Die Sachkenntnis muß nachgewiesen werden
- ☞ Medizinprodukteberater müssen vor Aufnahme der Tätigkeit geschult werden
- ☞ Sie müssen regelmäßig nachgeschult werden
- ☞ Es muß Nachweis über die Nachschulung geführt werden

Neben dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gibt es eine weitere Gruppe von Fachleuten, die das MPG verlangt. Es handelt sich hierbei um den Medizinprodukteberater.

§ 32 Abs. 1

Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur Personen beauftragen, Fachkreise aufzusuchen, um diese über Medizinprodukte fachlich zu informieren und sie in die sachgerechte Handhabung einzuweisen.....

...medizinische und medizintechnische Sachkenntnis, Erfahrungen sind erforderlich...

§ 32 Abs. 2

Die Sachkenntnis besitzt,

- a) Wer eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder medizintechnischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und eine auf seine Tätigkeit ausgerichtete Schulung durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person erfahren hat.
- b) Wer durch eine mind. Einjährige Tätigkeit, Erfahrungen in der Information und, soweit erforderlich, in der Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte erworben hat.
- c)Medizinprodukteberater regelmäßig schulen...
- d)Medizinprodukteberater müssen Informationen sammeln und diese Fachkreisen übermitteln (Sicherheitsbeauftragten)
- e) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt die oben genannten Anforderungen zu überprüfen.....

Fordert das MPG ein spezielles QM-System im
Zahntechnischen Labor ?

NEIN !

Vor- und Nachteile eines QM-Systems nach ISO 9002... aber !

Vorteile

Abläufe sind besser durchschaubar

Kompetenzen sind klarer geregelt

Fehlerursachen sind durch bessere Dokumentation leichter auffindbar

Bei konsequenter (lebender) Anwendung werden Kosten für Nacharbeiten und Neuanfertigungen gespart

Die Konformitätserklärung der Sonderanfertigungen und eine Nachprüfung durch die Behörden wird wesentlich vereinfacht

Nachteile

Zeit- und Papieraufwand für Dokumentation

Aufwand (finanziell u. praktisch) am Anfang größer als der Nutzen

Flexibilität kann, muß aber nicht beeinträchtigt werden

Der Aufwand für ein QM-System ist am Anfang größer als sein Nutzen.

Sinnvollerweise sollte man in einem QM-System keine „Schikane“ sehen, sondern von Anfang an nur den Nutzen des Systems versuchen zu erkennen. (mentale Einstellung) Schon in der Planphase muß Geschäftsleitung und Mitarbeiter an einem Strang ziehen. Ein „aufgestülptes“ QM-System und somit meist nicht praktikables System, ist für alle Beteiligten unbefriedigend und kostet dazu noch viel Geld.

Forderungen von ISO 9002



die 20 QM-Elemente

1. Verantwortung der Leitung
2. Qualitätsmanagementsystem
3. Vertragsprüfung
4. Designlenkung
5. Lenkung der Dokumente und Daten
6. Beschaffung
7. Lenkung der vom Kunden beigestellter Produkte
- 8. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten**
- 9. Prozeßlenkung**
- 10. Prüfungen**
11. Prüfmittelüberwachung
12. Prüfstatus
- 13. Lenkung fehlerhafter Produkte**
14. Korrektur und Vorbeugemaßnahmen
15. Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand
- 16. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen**
17. Interne Qualitätsaudits
- 18. Schulung**
19. Wartung
20. Statistische Methoden

Abschnitte, die man heranziehen könnte um die Anforderungen der EU-Richtlinie bzw. des MPG zu erfüllen, sind **fett** gekennzeichnet.

Was leistet ein QM-System nach
ISO 9002
NICHT ?

**Es erbringt nicht
notwendigerweise eine bessere
Qualität = Güte
der zahntechnischen Arbeit**

Wer hier den Begriff „Qualität“ als die „bessere“ prothetische Arbeit versteht, unterliegt einem großen Irrtum.