Inhalt CD-ROM

Arbeitsanweisungen und Checklisten

- Arbeitsanweisung – Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten
- Checkliste – Mögliche Schutzmaßnahmen
- Aufbewahrungsfristen
- Unterweisung – Handhabung von und Umgang mit aktiven Medizinprodukten (MPBetreibV)

Formulare

- Bestandsverzeichnis Medizinprodukte
- Medizinproduktebuch
- Medizinprodukt – Anlage 1
- Medizinprodukt – Anlage 2
- Risikoanalyse und -bewertung
- Interne Fehler
- Kulanzarbeiten
- Reklamationen und Beschwerden
- Überwachungsplan
- Sicherheitsbericht
- Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen – Praxis
- Konformitätserklärung laut MDR Anhang XIII – Labor
- Benennung zur/zum Beauftragten für Medizinprodukte-sicherheit

Gesetzestexte

- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Teil 2 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung in der Praxis

1 Inhalt

2 Medizinprodukte – Definition

3 Bedeutung der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung

3.1 Von der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive; MDD) zur Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation; MDR)

3.2 Benannte Stellen

3.3 Klassifizierung der Medizinprodukte

3.4 Konformitätsbewertungsverfahren

3.5 Marktüberwachung und Verschärfung der Bestimmungen

3.6 Umsetzung des Systems der einmaligen Produktidentifizierungsnummer (UDI)

3.7 Klinische Bewertung und Prüfungen

3.8 Technische Dokumentation und Qualitätsmanagement

3.9 Vor- und Nachteile und Umsetzung der neuen MDR

4 Risikoklassifizierung von Medizinprodukten – Konformitätsbewertung

5 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

6 UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten

7 Nanomaterialien in der Dentalbranche

8 Meldung von Vorkomnissen bei Medizinprodukten

9 Anforderungen an den Betreiber von Medizinprodukten

9.1 Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis

9.2 Medizinproduktebuch

9.3 Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

10 Bedeutung der MDR für das Dentallabor

10.1 Sonderanfertigungen

10.2 Implantierbare Medizinprodukte

10.3 Neue Herausforderung an Hersteller von Sonderanfertigungen

10.3.1 Risikomanagement

10.3.2 Praxisbeispiele zum Risikomanagement

10.4 System zur Überwachung und Sicherheitsbericht nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten
10.5 Erfassung und Meldung von Vorkommnissen im Praxislabor und Dentallabor
10.6 Anforderungen für Sonderanfertigungen
10.7 Identifizierung des Medizinproduktes innerhalb der Lieferkette – Rückverfolgbarkeit

11 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

12 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

13 Alphabetische Auflistung von Unterlagen und deren Aufbewahrungsfristen

14 Qualitätsmanagement und Kommunikation in der Praxis
14.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements
14.2 Schnittstelle Zahnarztpraxis – Dentallabor
14.3 Relevante Dokumente
14.4 Das praxisinterne QM-System
14.5 Praxisinterne Kommunikation
14.6 Vorgehensweise
14.7 Vorgaben des G-BA für QM-Richtlinien
14.8 Teamkommunikation

15 Mitarbeiterunterweisungen und Medizinprodukte-Einweisungen
15.1 Unterweisungspflicht
15.2 Art und Umfang der Unterweisung
15.3 Durchführung einer Mitarbeiterunterweisung
15.4 Tipps für den Umgang mit Mitarbeitern und Kollegen

Teil 1 Rechtliche Grundlagen

1 Inhalt

2 Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)

3 Medizinprodukte
3.1 Was gehört zu den Medizinprodukten?
3.2 CE-Kennzeichnung
3.2.1 Risikoklassifizierung
3.2.2 Software
3.2.3 Benannte Stellen
3.2.4 Sonderanfertigungen

4 Welche Neuerungen bringt die Medizinprodukte-Verordnung im Medizinproduktebereich?

5 Begriffsbestimmungen

6 Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

7 Der Zahnarzt als Hersteller von Medizinprodukten im Praxislabor

8 Sonderanfertigungen
8.1 Gilt CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz als Sonderanfertigung?
8.2 Konformitätserklärung
8.3 Dokumentation
8.4 Meldepflichten

9 Verantwortliche Person

10 Medizintechnische Geräte in der Zahnarztpraxis

11 Betreiber und deren Pflichten

12 Anwendung von Medizinprodukten

13 Instandhaltung von Medizinprodukten
13.1 Sicherheitstechnische Kontrollen
13.2 E-Check für elektrische Anlagen
13.3 Messtechnische Kontrollen
13.4 Eichpflicht

14 Validierung von keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten

15 Medizinproduktebuch

16 Bestandsverzeichnis

17 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

18 Weiterbetrieb von nach altem Medizinprodukterecht zugelassenen Medizinprodukten

19 Röntgengeräte in der Zahnarztpraxis

19.1 Röntgeneinrichtung
19.2 Beteiligte Personen
19.2.1 Strahlenschutzverantwortlicher
19.2.2 Strahlenschutzbeauftragter
19.2.3 Strahlenschutz für Patienten und Begleitpersonen
19.3 Aufzeichnungen bei der Anwendung
19.4 Prüfungen und Kontrollen
19.4.1 Laufender Betrieb einer Röntgeneinheit
19.4.2 Konstanzprüfung
19.4.3 Sachverständigenprüfung
19.5 Einweisung und Unterweisung des Personals
19.6 Beendigung der Tätigkeit/Wechsel des Betreibers

Arbeitsanweisung: „Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten“

Praxis: …… Datum: .....

	Mitarbeiter/in		Mitarbeiter/in		QM-Beauftragte/r		Praxisleitung	Versions-Nr.
erstellt von:		aktualisiert von:		geprüft von:		freigegeben von:		
Datum:		Datum:		Datum:		Datum:		

Arbeitsablauf	Besonderheiten: Wie oder womit?	Wer?	Bemerkungen
Ein Vorkommnis wird in der Praxis festgestellt.	Mit der Praxisleitung weitere Vorgehensweise absprechen.		Alle Mitarbeiter werden im Rahmen der jährlichen Unterweisungen auf das praxisinterne Verfahren bei Vorkommnissen hingewiesen.
www.bfarm.de im Internet aufrufen.	PC mit Internetzugang		
„Vorkommnis-Meldung“ anklicken.	siehe Internetseite BfArM		
„Vorkommnisse Anwender, Betreiber“ anklicken.	Online-Meldeformular verwenden.		
Online-Meldeformular anklicken und ausfüllen.	Hinweis: Betroffenes Medizinprodukt nicht an das BfArM schicken! MP aufbewahren, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.		Hinweis beachten.
Das ausgefüllte Meldeformular übermitteln.	Online-Übermittlung an das BfArM		Rückmeldung an die Praxisleitung und ggf. an das Team geben.

© by Spitta GmbH