

Hygiene – wichtige Änderungen 2019

Ab Mitte 2019 ist es soweit: Die neuen Medizinprodukte-Verordnungen (MDR, IVDR) treten in Kraft. Diese werden die derzeit gültigen Medizinprodukte-Richtlinien ablösen.

Ab Mitte diesen Jahres wird die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation, MDR) die bisherig geltenden Medizinprodukte-Richtlinien ersetzen. Konkret werden damit abgelöst die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) sowie die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, AIMD).

Allerdings wird die Richtlinie 98/79/EG über in-vitro Diagnostika (IVD) nicht in die Medical Device Regulation integriert. Vielmehr wird sie durch eine eigene neue EU-Verordnung ersetzt, die sogenannte In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR).

Vorschriften aus 1990er Jahren

Dieser gewichtige Schritt ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass die aktuell geltenden Vorschriften aus den 1990er Jahren stammen und daher in technischer und wissenschaftlicher Sicht nicht mehr den aktuellen Anforderungen des modernen Gesundheitswesens entsprechen. Beispielsweise ist es nach den aktuellen Vorschriften nicht immer eindeutig und nachvollziehbar, wer der Hersteller von in der EU vertriebenen Produkten ist oder wie die Sicherheit und Wirksamkeit von einzelnen Produkten einzustufen ist.

Drei Schwerpunkte

Daher liegt der Fokus der neuen Vorschriften insbesondere auf drei Schwerpunkten: Vor dem Inverkehrbringen liegt das Hauptaugenmerk auf der Konformität mit den Anforderungen. Nach dem Inverkehrbringen steht die Überwachung im Mittelpunkt und über die gesamte Lieferkette hinweg bildet die Rückverfolgbarkeit von Medi-

zinprodukten und In-vitro-Diagnostika das zentrale Element.

Vier Risikoklassen

In-vitro-Diagnostika werden, ebenfalls neu, nun in vier Risikoklassen eingestuft. Dabei bestimmt der Risikograd eines Produkts die Auflagen für Hersteller und Verbraucher, die Anforderungen an klinische Prüfungen und klinische Nachweise sowie die Anforderungen an die Marktüberwachung durch die nationalen Behörden.

Praxen und Labore werden zu Betreibern

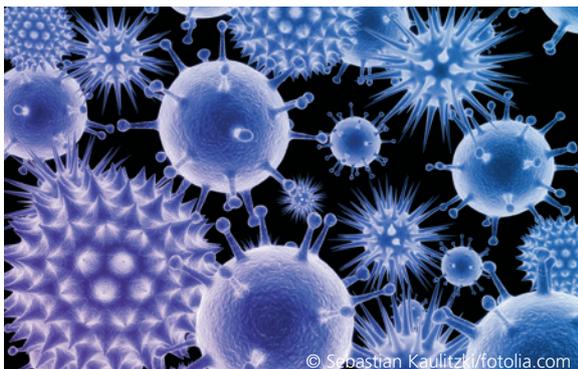
Was bedeutet dies aber nun konkret für eine Zahnarztpraxis oder ein Dentallabor? Mit den neuen Vorschriften werden Praxen und Labore zu Betreibern und gehen eine Herstellerverpflichtung und -haftung mit ein. Dies hat unter anderem zur Folge, dass ein qualifiziertes Teammitglied benannt werden muss, welches sich um die Einhaltung der neuen Vorgaben kümmert und welches mit der Gewährleistung der Konformität betraut ist. Eine solche Aufgabe ist in etwa vergleichbar mit der Position und Pflicht eines Hygiene- oder Datenschutzbeauftragten.

Die Konformitätsbewertung selbst wird, je nach Risikoklasse eines Produkts, vom Hersteller oder von einer unabhängigen Organisation, einer sogenannten benannten Stelle, durchgeführt. Ebenso wird die Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte zur weiteren Verwendung ermöglicht, sofern sie die Anforderungen erfüllen.

Mit den neuen Vorschriften werden überdies die Befugnisse der benannten Stellen genauer definiert und verstärkt. So müssen die benannten Stellen verschiedene Gesichtspunkte bei Produkten mit mittlerem oder hohem Risiko vor dem Inverkehrbringen zertifizieren und außerdem die Sicherheit und Leistung nach dem Inverkehrbringen prüfen. Sie erhalten darüber hinaus die Befugnis zu unangekündigten Kontrollen vor Ort sowie zu speziellen Produktprüfungen.

Rechtzeitig informieren

Zweifelsohne werden die neuen Regularien weitreichende Auswirkungen auf den Praxisalltag und die Abläufe haben. Angesichts dessen heißt es also erneut, sich frühzeitig mit den Änderungen und den neuen Gegebenheiten vertraut zu machen und die entsprechenden notwendigen Vorkehrungen zu treffen.



Das Thema Hygiene wird auf eine neue Ebene gehoben.

Iris Wälter-Bergob, Meschede
info@iwv-consulting.info