

MDR: Was Orthopädieschuhtechniker jetzt tun müssen

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Sie setzt gegenüber den bisher geltenden Rechtsgrundlagen höhere Maßstäbe an Qualität und Patientenschutz. Was müssen Orthopädieschuhtechniker jetzt tun? Wir haben die wichtigsten Fragen und Antworten zusammengetragen.

Inhalt:

- Welche Fristen sind jetzt zu beachten?
- Was sind die zentralen Änderungen für Orthopädieschuhtechniker?
- Welchen Dokumentationspflichten müssen Orthopädieschuhtechniker nachkommen?
- Was sind zentrale Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem?
- Was ist zu den klinischen Bewertungen und beim Risikomanagement zu beachten?
- Was müssen Orthopädieschuhtechniker jetzt konkret tun?
- Kommen Kostensteigerungen auf die Betriebe zu?

Welche Fristen sind jetzt zu beachten?

Die MDR ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten: Für Orthopädieschuhtechniker gelten ab sofort die neuen Vorgaben: zum Beispiel an die Dokumentationspflichten, die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sowie die Rückverfolgbarkeit. Damit den Hilfsmittel-erbringern eine angemessene Frist für noch nötige Anpassungen bleibt, wurde eine Übergangszeit geschaffen, die bis zum 26. Mai 2024 gilt.

Was sind die zentralen Änderungen für Orthopädieschuhtechniker?

Die wichtigsten Neuerungen betreffen gestiegene Anforderungen an die Dokumentationspflichten, an das Qualitätsmanagement (QM) sowie an die Nachkontrolle: So sieht die MDR vor, dass Orthopädieschuhtechniker ihren Patienten einen Kontrolltermin anbieten müssen. Das Angebot ist für Orthopädieschuhtechniker bindend, das Wahrnehmen des Termins für Patienten hingegen freiwillig. Dabei wird geprüft, ob das Produkt Mängel aufweist, angepasst oder instandgesetzt werden muss. Ob der Patient den angebotenen Termin wahrgenommen hat und mit welchem Ergebnis, muss wiederum dokumentiert werden.

Welchen Dokumentationspflichten müssen Orthopädieschuhtechniker nachkommen?

In der Deutschen Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV) haben sich Hilfsmittelverbände, Unternehmen und Experten zusammengeschlossen und neben Leitfäden, klinischen Bewertungen und Mustertexten zur MDR, beispielsweise für Gebrauchsanweisungen, auch Erhebungsbögen erstellt. Darin werden alle Dokumentationspflichten abgefragt. Sie können durch jeden Betrieb genutzt werden und stehen Mitgliedern der Hilfsmittelverbände kostenfrei zu Verfügung.

Die wichtigsten Dokumentationspflichten:

- ✓ Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten
- ✓ Name des Verordnenden und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung
- ✓ Die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten
- ✓ Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten gekennzeichneten Patienten bestimmt ist
- ✓ Die spezifischen Merkmale und vorgesehene Leistung des Produkts
- ✓ Erklärung über Entsprechen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR

Was sind zentrale Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem?

Orthopädieschuhtechniker müssen mit Inkrafttreten der MDR ein betriebliches Qualitätsmanagementsystem nachweisen. Sofern im Betrieb bereits ein QM existiert, muss die Passung auf die MDR geprüft werden. Dabei gibt die MDR keine speziellen Normen oder Zertifizierungsverpflichtung vor: Neu sind in erster Linie die klinischen Bewertungen einschließlich Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und das Risikomanagement mit Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen, das Orthopädieschuhtechniker vorhalten müssen. Weiterhin muss das QM beispielsweise ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften sowie Verantwortlichkeiten beinhalten. Auch grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss es enthalten.

Weitere Anforderungen an das Qualitätsmanagement:

- ✓ Ressourcenmanagement mit Auswahl und Kontrolle von Zulieferern sowie Unterauftragnehmern
- ✓ Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen
- ✓ Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden sowie weiteren interessierten Kreisen
- ✓ Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit
- ✓ Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

Was ist zu den klinischen Bewertungen und beim Risikomanagement zu beachten?

Die Hilfsmittelverbände haben mit der DGIHV klinische Bewertungen und ein Risikomanagement für Produktfamilien zusammengestellt. In je ca. 150 Seiten fassen diese Dokumente für die Bereiche Maßschuhe, Einlagen, Orthesen obere Extremität und Orthesen untere Extremität beispielsweise zusammen, wie die Produkte zusammengesetzt sind und welchem Zweck sie dienen, welche Gefährdungen mit welcher Häufigkeit zu erwarten sind und wie Risiken über den gesamten Lebenszyklus hinweg minimiert werden können. Hierzu müssen fortlaufend nach dem Inverkehrbringen des Produkts klinische Nachbeobachtungen durchgeführt werden. Die klinischen Bewertungen und das Risikomanagement je Produktfamilie werden durch die Verbände zur Verfügung gestellt und können über den DGIHV bezogen werden.

Was müssen Orthopädieschuhtechniker jetzt konkret tun?

- ✓ Erhebungsbogen des DGIHV zur Erfüllung der Dokumentationspflichten besorgen
- ✓ Gebrauchsanweisungen erweitern und an Mustertexte anpassen
- ✓ Klinische Bewertungen je Produktfamilie einholen
- ✓ Risikobewertung je Produktfamilie einholen
- ✓ Software an MDR anpassen und Updates durchführen
- ✓ Nachkontrollen einführen und dokumentieren
- ✓ Qualitätsmanagement an MDR anpassen

Kommen Kostensteigerungen auf die Betriebe zu?

Die Verbände rechnen mit Kostensteigerungen von etwa zehn Prozent aufgrund komplexerer Prozesse und gestiegener Dokumentationsanforderungen. Diese werden aktuell nicht durch die Krankenkassen abgedeckt. Die Verbände sind dazu mit den Krankenkassen im Gespräch.



Haben Sie noch Fragen?
Wir freuen uns von Ihnen zu hören.

Matthias Reinhard
telefonischervertrieb@optica.de
0711 99373-2910