

MDR-Checkliste für Gesundheitseinrichtungen

Implantationsausweis

Prüfkriterium	Erfüllung	Kommentar, Aufgabe
Eine Verfahrensanweisung verpflichtet den Einkauf von Hersteller von Implantaten zu fordern, den Implantationsausweis bereitzustellen.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Eine Verfahrensanweisung für den Einkauf legt fest, dass der Wareneingang das Vorhandensein dieses Implantationsausweises prüft.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Eine Verfahrensanweisung für Implantationen legt fest, wo die Implantationsausweise vor dem Aushändigen aufzubewahren sind.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Eine Verfahrensanweisung für Implantationen legt fest, wie die Patienten den Erhalt des Implantationsausweises quittieren müssen und wo diese Bestätigung aufzubewahren ist.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Eine Verfahrensanweisung für die Managementbewertung fordert, dass stichprobenartig die Ausgabe von Implantationsausweisen erfolgt und dokumentiert wird.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

Eigenherstellung

Prüfkriterium	Erfüllung	Kommentar, Aufgabe
Es gibt eine Liste aller Software-Anwendungen mit einer Klassifizierung, ob die Produkte Medizinprodukte sind oder nicht, und falls ja, ob eine Eigenherstellung vorliegt.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Es gibt eine Liste aller IVDs mit einer Klassifizierung, ob eine Eigenherstellung z.B. ein Lab Developed Test vorliegt.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Es gibt eine Liste eigenhergestellter Produkte.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

Es gibt eine Verfahrensanweisung, die festlegt, wann und wie oft diese Liste aktualisiert wird, wer diese Liste aktualisiert und wer die Vollständigkeit dieser Liste bestätigt.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Für jedes eigenhergestellte Produkt gibt es eine Begründung, weshalb kein vergleichbares CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt existiert.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Es gibt eine Verfahrensanweisung, die regelt, wie oft die Begründung für Produkte aktualisiert (erneut bestätigt) werden muss, wer dafür verantwortlich ist und wie diese Dokumentation erfolgt.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Die Gesundheitseinrichtung verfügt über ein dokumentiertes QM-System. Dieses QM-System beschreibt zumindest die Prozesse „Entwicklung“, „Verifizierung und Validierung“, „Überwachung“, „Korrekturmaßnahmen“ und „Behördenmeldungen“ für Eigenherstellungen.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Für jedes eigenhergestellte Produkt liegt eine technische Dokumentation vor. Diese Dokumentation erbringt den Nachweis aller grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Sie enthält u.a. die Zweckbestimmung, die Risikomanagementakte, die Gebrauchstauglichkeitsakte, die Nachweise der biologischen und elektrischen Sicherheit (soweit anwendbar) sowie die klinische Bewertung bzw. die Leistungsbewertung.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

UDI

Prüfkriterium	Erfüllung	Kommentar, Aufgabe
Es gibt eine Verfahrensanweisung, die festlegt, wer beim Wareneingang die Klasse der Produkte identifiziert und für diese (im Fall von Klasse III die Produkten) die UDI wie erfasst.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Die IT-Systeme erlauben es, den Eingang und die Abgabe von Klasse III Produkten mit der UDI dieser Produkte zu dokumentieren.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Es gibt eine Übersicht über alle Prozesse / Verfahren, im Rahmen derer Medizinprodukte (der Klasse III) abgeben werden.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	

	<input type="checkbox"/> N/A	
Die IT-System erlauben es, für einen bestimm- baren Zeitraum eine Liste aller Zu- und Ab- gänge von Medizinprodukten der Klasse III mit Datum und erfassender Person darzustellen o- der/und zu exportieren.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

Klinische Prüfungen

Prüfkriterium	Erfüllung	Kommentar, Aufgabe
Eine Versicherung liegt vor, um Schäden, die durch klinische Prüfungen entstehen können zu decken.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Die Arbeitsverträge verpflichten die Ärzte, den Arbeitgeber zu informieren, bevor sie an klini- schen Prüfungen teilnehmen.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Die Arbeitsverträge verpflichten die Ärzte, den Datenschutz der Patienten auch bei klinischen Studien einzuhalten.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Es existiert ein Verfahren, das regelt, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, dass eine klinische Prüfung in der entsprechenden Ge- sundheitseinrichtung gestartet werden darf. Eine Genehmigung durch die entsprechende Behörde sowie die notwendigen Unterlagen durch den Sponsor zählen zu diesen Vorausset- zungen.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

Wiederaufbereitung

Prüfkriterium	Erfüllung	Kommentar, Aufgabe
Die Gesundheitseinrichtung hat sich über das zentrale Erfassungssystem beim DIMDI als Or- ganisation registriert, die Einmalprodukte wie- deraufbereitet.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	
Die Rollen sind identifiziert, die fortlaufend überprüfen, ob es neue nationale regulatori- sche Vorgaben zur Aufbereitung von Einmal- produkten gibt, und die die Umsetzung dieser Vorgaben gewährleisten.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK <input type="checkbox"/> N/A	

Kontakt

Das Johner Institut unterstützt Hersteller und Gesundheitseinrichtungen beim Spezifizieren, Entwickeln, Verifizieren und Validieren von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro Diagnostika.

Eine Übersicht über mögliche Formen der Unterstützung finden Sie hier:

<https://www.johner-institut.de/beratung/>

Wünschen Sie Unterstützung? Haben Sie Fragen zur Eigenherstellung, zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen oder zur Zulassung? Das Team des Johner Instituts freut sich auf Ihre Nachricht!

Telefon +49 (7531) 94500 20

E-Mail info@johner-institut.de

Web/Kontakt <https://www.johner-institut.de/kontakt>

Fachartikel <https://www.johner-institut.de/blog>

Standorte Villa Rheinburg, Reichenastr. 1, 78467 **Konstanz**
Speicherstr. 16, 60327 **Frankfurt** am Main
Leipzigerstr. 61a, 10117 **Berlin**