



Presseinformation

Medizinprodukteverordnung: Der RSR empfiehlt Zertifizierung, um Herausforderungen der Zukunft zu meistern

(Hamburg, 30.08.2018) Reicht für einen Reha- und Sanitätshausfachbetrieb heutzutage die Präqualifizierung oder sollten sich die Unternehmen von einer akkreditierten Zertifizierungsgesellschaft zertifizieren lassen? Der RSR hat dazu eine eindeutige Empfehlung: Wer angesichts kommenden Herausforderungen wie der Medizinprodukteverordnung zukunftsfähig sein will, sollte sich zertifizieren lassen.

"Wir hören immer wieder, dass heutzutage eine Zertifizierung nicht mehr notwendig sei, weil die Präqualifizierung ausreiche, um vertragliche und sonstige Anforderungen der Branche zu erfüllen", berichtet Frauke Schümann-Preuß, QM-Beauftragte beim RSR Reha-Service-Ring. Diese Einschätzung ist aber nach Auffassung des RSR riskant. Denn angesichts ständig neuer Herausforderungen, wie verstärktem Wettbewerbsdruck, neuen gesetzlichen Anforderungen wie HHVG und DSGVO und der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) kann eine Zertifizierung notwendige Prozesse und Strukturen wertvoll unterstützen. Daher empfiehlt der RSR seinen Partnern, sich weiterhin von einem akkreditierten Zertifizierungsunternehmen zertifizieren zu lassen.

Bedeutende Ergänzung zur Präqualifizierung

Während für die Präqualifizierung lediglich die strukturellen Anforderungen und fachliche Qualifikation des Leiters geprüft werden, um die Eignung des Unternehmens als Leistungserbringer zu belegen, geht die Zertifizierung weiter. Ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System ist ein umfassenderes strategisches Instrument zur Steuerung des gesamten Unternehmens und seiner Prozesse, mit dem Ziel, alle bestehenden Anforderungen bestmöglich zu erfüllen. "Dementsprechend stellt die Zertifizierung eine bedeutende Ergänzung zur Präqualifizierung dar!", betont Frauke Schümann-Preuß.

MDR betrifft alle – und birgt Risiken für den Fachhandel

Insbesondere angesichts zukünftiger Herausforderungen, wie der Medizinprodukteverordnung (MDR), die zwingend spätestens ab dem 26.5.2020 umgesetzt werden muss, sollte jedes Hilfsmittelunternehmen unbedingt noch einmal über die Zertifizierung nachdenken. Denn die MDR ist für alle Organisationen im Umfeld von Medizinprodukten von Bedeutung. Insbesondere Hersteller (auch: Sonderan-

fertiger), Händler, Importeure, Betreiber und Servicedienstleister – also alle, die mit Medizinprodukten zu tun haben – haben die Anforderungen zu erfüllen. Für Hersteller wird ein Qualitätsmanagement-System ausdrücklich gefordert. Viele Verpflichtungen wurden neu aufgenommen, detailliert oder verschärft (z. B. Regelungen zur Produktverfolgbarkeit, Regelungen zur Prüfung der Konformität der eingesetzten Produkte). Allein der Umfang des Gesetzes hat sich gegenüber der bisherigen Richtlinie mehr als verdreifacht – mit den entsprechenden Herausforderungen und Risiken für den Fachhandel.

Risikomanagement und Nachweis für QM-System

"Eine Zertifizierung nach der neuen Normversion DIN EN ISO 13485:2016 würde den Anforderungen des MDR Rechnung tragen", erklärt Frauke Schümann-Preuß. Diese Norm wurde hinsichtlich der neuen gesetzlichen Anforderungen für die Anwender optimiert. Sie ist einfacher, weil konkreter formuliert, und an die aktuellen Entwicklungen angepasst. Wie die MDR ist sie explizit für alle Beteiligten in der Medizinproduktebranche ausgelegt.

Die ISO 13485 ist- so Schümann-Preuß - eine prozessorientierte Norm zur Unternehmenslenkung. Sie enthalte jedoch zusätzlich als zentrales Thema die Produktsicherheit sowie Dokumentation und Nachweisführung (z. B. Rückverfolgbarkeit), sowie ein angemessenes Risikomanagement. Damit bietet die Zertifizierung eine ausgezeichnete Möglichkeit, die eigenen Abläufe auf die Regelungen der neuen Medizinprodukte-Gesetzgebung abzustimmen, einen Nachweis zur systematischen Einhaltung dieser Regeln zu erbringen und sich hinsichtlich der Anforderungen des MDR gut aufzustellen.

Der RSR Reha-Service-Ring ist eine Gemeinschaft von ca. 350 Reha- und Sanitätsfachbetrieben an über 1200 Standorten in ganz Deutschland. Er ist damit eine der stärksten Gemeinschaften der Branche und arbeitet seit über 20 Jahren erfolgreich am Markt. Der RSR verhandelt für seine Mitglieder die Verträge mit den Krankenkassen und anderen Kostenträgern; so können sich die Mitglieder ganz auf ihre Kernaufgabe, die Versorgung der Patienten mit Hilfsmitteln, konzentrieren.

Pressekontakt:

PapendorfPR, Juliane Papendorf
Paul-Sorge-Str. 62e, 22459 Hamburg,
Tel.: 0176 – 10 30 51 87, mail@PapendorfPR.de
www.PapendorfPR.de