Hier trennt sich die Spreu vom Weizen- Wohin geht die Reise unter der neuen MDR?

Qualität und Sicherheit sind das A und O bei der Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten. Schließlich geht es hier um die Gesundheit von Menschen, weil die Fehlfunktion eines Produkts nicht nur den Anwender betreffen, sondern einen direkten oder indirekten gesundheitsgefährdenden Einfluss auf den Patienten haben kann.

Autorin:
Dr. Monika Leßmann,
Stellvertretende Leiterin der Zertifizierungsstelle im Bereich Gesundheitswesen

PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
www.pueg.de

Grundsätzlich wird an Medizinprodukte die Forderung gestellt, dass sie Patienten, Anwender und Dritte bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und zweckgemäßer Verwendung nicht gefährden, dass sie ihre medizinische Zweckbestimmung auch wirklich erfüllen und dass die mit ihrer Anwendung verbundenen Restrisiken – im Vergleich zum Nutzen – vertretbar sind.

Medizinprodukte werden immer komplexer und zeigen mittlerweile Systemcharakter, um den gestiegenen Anforderungen bei der medizinischen Diagnose und Therapie gerecht werden zu können. Dies hat auch Auswirkungen auf die Gebrauchstauglichkeit von Gerätegruppen und Systemen und die Risikobetrachtung, dass die Produkte durch den Anwender fehlerfrei bedient werden können. Weiterhin ist die Elektronik ein kritischer Bestandteil des fertigen Medizinprodukts und muss unter allen Umständen exakt funktionieren, denn der Ausfall kann ggf. gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten haben. Die Verantwortung für das fertige Medizinprodukt trägt hauptsächlich der Hersteller. Dies beinhaltet die Erfüllung aller relevanten gesetzlichen Anforderungen, die er vor der Markteinführung und während des gesamten Lebenszyklus dauerhaft sicherstellen muss.

MDR und DIN EN ISO 13485

Mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU-MDR 745/2017) kommen auf den Hersteller von Medizinprodukten neue Verantwortlichkeiten hinzu. Dazu gehören unter anderem die Höherklassifizierungen von Produkten sowie der verschärfte Marktzugangsprozess (Scrutiny) für neue implantierbare Produkte der Klasse III und Klasse IIb-Produkte, welche Arzneimittel verwenden. Gefordert wird auch ein angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance). Die neue Verordnung enthält explizite Bestimmungen zur Verantwortung des Herstellers in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte, die bereits am Markt sind. Dies ermöglicht es Herstellern, rasch zu handeln, wenn Bedenken bestehen, und soll ihnen auch helfen, ihre Produkte auf der Grundlage dieser Daten kontinuierlich zu verbessern. Hinzu kommen auch Verpflichtung zur Einhaltung des Unique Device Identification (UDI)- System und Registrierung (Kontrolle der Vergabe von UDI-Codes) wie die Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation und Kooperation mit Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Kunden und interessierten Kreisen (Informationen, Unterlagen, Produktmuster) inklusive Meldeverfahren. Der Hersteller muss darüber hinaus Maßnahmen zur ausreichenden finanziellen Deckung der potenziellen Haftung bereitstellen.

Wertschöpfungskette

Medizinprodukte entstehen jedoch oft schrittweise über eine Wertschöpfungskette, an der meist mehrere Unternehmen mitwirken, beziehungsweise Lieferanten, die in einer anderen Form in den Lebenszyklus eines Medizinproduktes involviert sind (z. B. Entwicklung, Produktion, Materialzulieferung, Lagerung, Distribution,

Service, Installation, Sterilisation, Wiederaufbereitung, Entsorgung etc.). Die unterschiedlichen Prozesse beeinflussen die Qualität des Endproduktes. Der Hersteller steht somit vor der Frage, wie er die gesetzlichen Anforderungen erfüllen kann und wie er die Prozesse kontrolliert, die nicht seinem direkten Einfluss unterliegen, jedoch teilweise für die kritischen Produktmerkmale entscheidend sind. Je höher die Risikoeinstufung des Medizinproduktes, desto stärker sind die Konsequenzen für alle Beteiligten in der Wertschöpfungskette zu beachten.

Auch unter der EU-MDR 745/2017 bleiben die ausgelagerten Prozesse in der Verantwortung des Herstellers Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des registrierten Herstellers müssen benannt sein. Die Steuerung der ausgelagerten Prozesse soll im Verhältnis zum Risiko stehen. Es müssen messbare Beurteilungs- und Auswahlkriterien für die Lieferanten, Zulieferer und Dienstleister definiert und die Prozesse zur Überwachung, Bewertung und regemäßigen Wiederbewertung umgesetzt und dokumentiert werden. Hierzu sollten schriftliche Vereinbarungen zwischen dem Hersteller und externer Partei getroffen werden (Qualitätssicherungsvereinbarungen- QSV).

Vollständige Kommunikation

Auch die Kommunikation von Regelabweichungen und Änderungsvorgängen sowie die Rückverfolgbarkeit sind Themen, welche die EU-MDR 745/2017 als grundlegende Parameter für das Lieferanten- bzw. Beschaffungsmanagement vorgibt. Der Hersteller muss die vollständigen Informationen und Spezifikationen (Materialzeugnisse, Verifizierung, Qualifizierung, Validierung) betreffend der Fertigungsschritte, die das Produkt durchlaufen hat, in die technische Dokumentation (Produktakte zum Medizinprodukt) aufzunehmen.

Kommt man den Anforderungen der EU-MDR 745/2017 als Hersteller nicht nach, so wird man den Markt nicht mehr bedienen dürfen, mit allen Konsequenzen.

Auf der sicheren Seite: DIN EN ISO 13485 entlang der gesamten Supply Chain

Ein Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 stellt heute eine selbstverständliche, allgemein akzeptierte Voraussetzung für sämtliche Bereiche der Medizinproduktefertigung dar. Im Qualitätsmanagement stellt sich die Frage: Wer hat welche Pflichten in der Prozesskette und welche Zertifizierungen sind möglich und wie kann die erforderliche Qualität für die einzelnen Prozesse sichergestellt werden?

Medizintechnikhersteller müssen im Rahmen ihres Qualitätsmanagements die ausgelagerten Tätigkeiten wie eigene Prozesse lückenlos überwachen. Ein schwarzes Loch in der Prozesskette darf es nicht mehr geben. Besonders Zulieferer oder Dienstleister kritischer Prozessschritte sollten deshalb in das Qualitätssystem des Herstellers integriert werden. Es ist Aufgabe des Herstellers seine Partner und Lieferanten aktiv einzubinden bei Themen wie Zusammenarbeit bei der Nachverfolgbarkeit der Produkte, Verantwortlichkeiten, Informationsaustausch und Zusammenarbeit bei Nicht-Konformitäten, Risikomanagement und Rückmeldung aus der Anwendung bzw. aus dem Markt (Post Market Surveillance), dies gilt besonders für Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen. Dies bedeutet auch, dass alle Risiken in Bezug auf das fertige Produkt identifiziert und alle möglichen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos ergriffen werden.

Es ist wichtig die Partner und Zulieferer für Anforderungen, denen sich der Hersteller bei der Umsetzung der EU-MDR stellen muss, zu sensibilisieren.

Neue Lieferanten zu finden, aufzubauen und neue Partner einzubeziehen, eröffnet dem Hersteller jedoch auch die Chance neuer Sichtweisen und gibt Input für die (Weiter-) Entwicklung und Optimierung der Medizinprodukte.

Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 als Wettbewerbsvorteil

Die Zertifizierung ist mittlerweile daher für viele Medizintechnikhersteller Voraussetzung für die externe Auftragsvergabe. Wenn das QMS der Lieferanten bereits nach DIN EN ISO 13485 durch eine akkreditierte Stelle zertifiziert ist, besteht für den Hersteller die Möglichkeit auf eine direkte Auditierung des Zulieferers zu verzichten. Die Anerkennung von Zertifikaten nach DIN EN ISO 13485 durch Benannte Stellen setzt jedoch voraus, dass es sich um akkreditierte Zertifikate handelt. Das ist auch eine Frage der Ressourcen aus Sicht der benannten Stelle des Herstellers, denn dadurch verringert sich die Häufigkeit von Lieferantenaudits durch die Benannte Stelle deutlich.

Bereits heute sind bei den Benannten Stellen Kapazitätsprobleme vorhanden, Zertifizierungskunden müssen jetzt schon lange Wartezeiten in Kauf nehmen. Die Situation wird sich mit in Krafttreten der EU-MDR noch verschärfen.

Zertifizierung als Mehrwert

Auch aus Sicht des Lieferanten von Komponenten und Halbfertigprodukten und Dienstleisters eines Medizinproduktehersteller stellt eine Zertifizierung der hauseigenen Prozesse nach DIN EN ISO 13485 einen echten Mehrwert dar. Zum einen erspart es immer wiederkehrende Audits durch unterschiedliche Kunden, zum anderen dient die Zertifizierung als Aushängeschild gegenüber potenziellen Kunden, die sich bei der Lieferantenauswahl auf zertifizierte Prozesse stützen können.

Mit der Zertifizierung nach Norm DIN EN ISO 13485 unterstreicht der Zulieferer die Zuverlässigkeit und Sicherheit seiner Komponenten und/oder seiner Dienstleistung. Besonders für potenziell risikorelevante Lieferanten ist eine DIN EN ISO 13485-Zertifizierung empfohlen, als Nachweis, dass alle relevanten Aspekte im QM-System dokumentiert sind und Aufzeichnungen nach Vorgabe der Regularien/EU-MDR erstellt wurden und entsprechend aufbewahrt werden. Das ist zudem ein Schutz gegen Forderungen, die sich aus der Produkthaftung ergeben können.

Wohin geht die Reise unter der neuen MDR?

Noch 81 Wochen bis zum Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung. Umso wichtiger ist es zu handeln und ein reibungsloses Räderwerk an qualitätsgesicherten Prozessen zu installieren und Weichen jetzt so zu stellen, dass die Abläufe auch in der Zukunft die normativen und regulatorischen Anforderungen (unter der EU- MDR) erfüllen. Akkreditierte Zertifizierungsstellen können die an der Prozesskette beteiligten Unternehmen schneller und einfacher zertifizieren und sind daher eine Alternative für alle Akteure, die „nur“ ein Zertifikat nach DIN EN ISO 13485 und keine Zertifizierung nach der EU-MDR benötigen. Damit erfüllen diese Unternehmen ihre Anforderungen mit vertretbarem Aufwand und unterstreichen ihre Fähigkeit als Wirtschaftsakteur in der Zusammenarbeit mit dem Medizintechnikhersteller. Die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485 ist die Basis für eine gemeinsame Sprache von Hersteller und Zulieferer und bietet die Möglichkeit der gemeinsamen einheitlichen Festlegung der Qualitätsstandards und der Harmonisierung der Abläufe. Die DIN EN ISO 13485 ist eine harmonisierte Norm und damit ist die Vermutungswirkung gegeben, dass die regulatorischen Anforderungen erfüllt sind. ◄

ZERTIFIKAT

DIN EN ISO 13485:2016

PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MDSS

Zertifikatsinhaber: MDSS Consulting GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover

Bereiche: Erbringung von Dienstleistungen für Wirtschaftsakteure der Medizinprodukte- und In-Vitro-Diagnostika-Industrie sowie ähnlicher Industrien und Produkte im Bereich der dazugehörigen Qualitätsmanagementsysteme und der anwendbaren regulatorischen bzw. gesetzlichen Anforderungen

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der DIN EN ISO 13485:2016 eingeführt hat und dieses wirksam anwendet.
Der Nachweis wurde im Rahmen des Zertifizierungs-Audits erbracht.

Zertifiziert über die PÜG mbH seit: 20.03.2018
Dieses Zertifikat ist gültig vom: 20.03.2018 bis: 19.03.2021
Auditbericht-Nr. 02032018_3643
Zertifikat- Registrier-Nr. 3643-20180320-D

Gäufelden, 20.03.2018

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16007-01-00

Leiter der Zertifizierungsstelle Gesundheitswesen

PÜG

Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
71126 Gäufelden
Telefon 07032 7808-0 info@pueg.de
Telefax 07032 7808-50 www.pueg.de