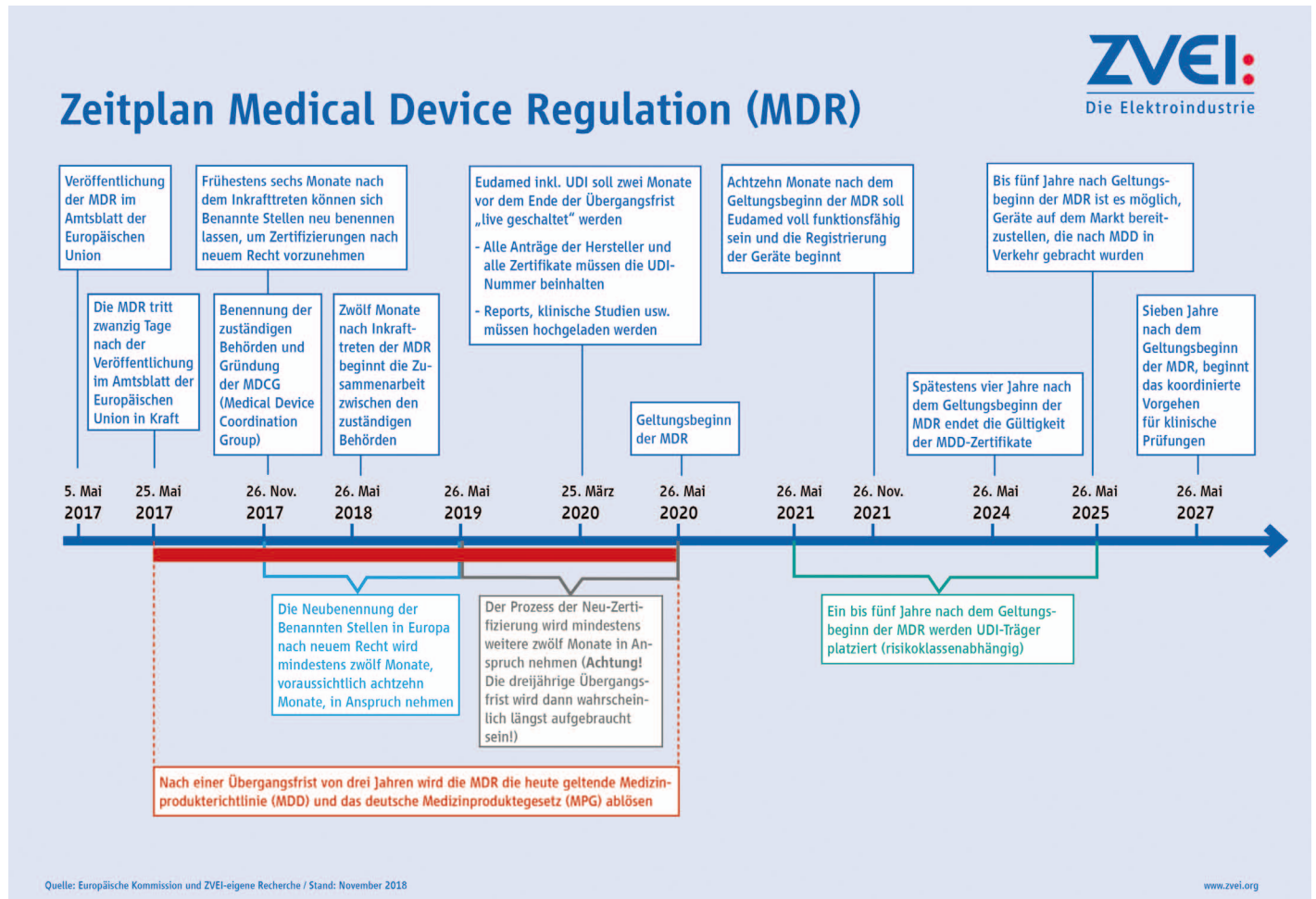


Zerstört die MDR die Fertigungsketten in der Medizintechnik?



Am 26. Mai 2020 beginnt die Gültigkeit der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR). Abgesehen von einigen Ausnahmen, dürfen ab diesem Termin in der EU nur noch Medizinprodukte erstmalig auf den Markt gebracht werden, die eine CE-Kennzeichnung nach der MDR tragen. Die Benannten Stellen, die diese Zertifikate ausstellen, werden nach aktuellem Stand zum Stichtag aber nicht in ausreichender Anzahl verfügbar sein. Zudem fehlen noch immer einige Umsetzungsrechtsakte, die grundsätzlichen Anforderungen an

die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sind aber klar. Gerade im Verhältnis zwischen Herstellern und Lieferanten von Teilen oder Komponenten gibt es einiges zu beachten und zu regeln.

Teile und Komponenten nach MDR zertifizieren?

Die MDR ändert nichts an der bekannten Definition des Medizinproduktes. Stromversorgungen oder Leiterplatten gelten ab dem 26. Mai 2020 nicht plötzlich als Medizinprodukte. Und Lieferanten von Teilen und Komponenten werden nicht über Nacht zu Herstellern von Medizinprodukten. Allerdings sind die Hersteller von Medizinprodukten unter der MDR zukünftig laut Artikel 10 Ziffer 9 grundsätzlich dazu verpflichtet, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Dieses wird bei vielen Herstellern auf Basis der ISO 13485 umgesetzt. Nach Artikel 10 Ziffer 9 (d) muss solch ein

System unter anderem „das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern“ umfassen. Zugleich ist eine Reihe von Verpflichtungen der Hersteller in der MDR untereinander verknüpft, z. B. das System zur Marktbeobachtung und die Verpflichtung zur kontinuierlichen Aktualisierung der Technischen Dokumentation und der Risikobewertung.

Je größer die Bedeutung eines Teils oder einer Komponente für das Medizinprodukt ist, desto mehr Informationen und Unterstützung wird der Hersteller vom Lieferanten erwarten. „Zulieferer und Unterauftragnehmer“ sollten deshalb bereits jetzt mit ihren Kunden klären, wie sich das bisherige Verhältnis möglicherweise verändert. Erst nach einer solchen Besprechung lässt sich sicher entscheiden, ob das eigene Unternehmen komplett nach ISO 13485 zertifiziert werden muss oder ob einzelne Pro-

Autor:
Hans-Peter Bursig,
Geschäftsführer des ZVEI-Fachverbands
Elektromedizinische Technik

ZVEI-Fachverband
Elektromedizinische Technik
www.zvei.org

dukte für die Verwendung als Komponente eines Medizinproduktes speziell geprüft und zertifiziert werden müssen.

MDR – das Ende von Electronic Manufacturing Services in der Medizintechnik?

Wie sieht es aber aus, wenn nicht nur Teile und Komponenten sondern komplette Subsysteme oder sogar Medizinprodukte produziert und zugeliefert werden? Auch hier gilt es, zunächst zu differenzieren. Nicht jedes Subsystem erfüllt die Kriterien eines Medizinproduktes. Ist dies aber der Fall oder wird ein komplettes Medizinprodukt im Auftrag gefertigt, bringt die MDR eine wichtige Veränderung. Der Artikel 16 Ziffer 1 (a) legt fest: Als Hersteller betrachtet wird derjenige, der unter eigenem Namen Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellt. Ein solcher „private label“-Hersteller (oder auch: „own brand label“-Hersteller) wird deshalb zukünftig unter der MDR auch Unterstützung erwarten, seine Verpflichtungen als Hersteller unter der MDR zu erfüllen. Auch wenn der physikalische Hersteller selbst gar keine Medizinprodukte in Verkehr bringt, wird er sich also mit den Anforderungen der MDR auseinandersetzen müssen.

Insbesondere wird der physikalische Hersteller dem „private label“-Hersteller eine vollständige Technische Dokumentation mit allen Details zum Fertigungsprozess zur Verfügung stellen müssen. Aus Sicht eines Electronic

Manufacturing Service-Anbieters (EMS) ist es möglicherweise problematisch, wenn er seinem Kunden auf diesem Wege sensible, vielleicht sogar geschützte Informationen über technische Verfahren offenlegen muss. Ob in solchen Fällen unter der MDR eine „Treuhand-Lösung“ möglich ist, wird derzeit noch intensiv diskutiert. Bei dieser Regelung würde der EMS-Anbieter geschützte Informationen durch einen Treuhänder nur Prüfstellen und zuständigen Behörden zugänglich machen, nicht aber dem „private label“-Hersteller selbst. Als Alternative lässt der Artikel 16 dem EMS-Anbieter auch die Möglichkeit, selbst als Hersteller des Medizinproduktes in Erscheinung zu treten. Aber diese Variante ist sicher nicht für jeden Fall geeignet.

EMS-Anbieter sollten also genau prüfen, ob sie Subsysteme oder komplette Medizinprodukte nach genauen Vorgaben eines „private label“-Herstellers fertigen (Prinzip der „verlängerten Werkbank“). In diesem Fall gilt es, sich wie beschrieben mit dem Kunden abzustimmen. Sind in den Produkten aber eigene Entwicklungsarbeiten enthalten, eventuell auch unter Verwendung eigener geschützter Informationen („intellectual property“), ist eine eingehendere Prüfung notwendig.

Insgesamt ist damit zu rechnen, dass die Anforderungen an die Dokumentation der Softwareentwicklung und das Risikomanagement für Softwareprodukte deutlich steigen werden. Bei Software, die Teil eines Medizinproduktes ist, ändert sich

nur wenig. Solche Software wird weiterhin gemeinsam mit dem Medizinprodukt betrachtet. Die MDR bringt aber eine neue Regel zur Klassifizierung von „stand alone“-Software, welche die Bedingungen eines Medizinproduktes erfüllt. Hier ist zu beachten, dass solche Software in alle vier Risikoklassen klassifiziert werden kann. Damit ist ab der Klasse IIa die Beteiligung einer Benannten Stelle notwendig und bei Software der Klasse III eventuell auch eine klinische Prüfung des Produktes.

Was heißt das für den Markt Medizintechnik?

Viele Unternehmen, die Teile und Komponenten für die Medizintechnik liefern, fragen sich vor diesem Hintergrund, wie sie zukünftig in diesem Markt erfolgreich sein können. Die Anforderungen der Kunden an die Technische Dokumentation werden steigen, Lieferantenaudits durch die Kunden wahrscheinlicher oder zusätzliche Zertifizierungen eventuell notwendig.

Wichtig ist es zu verstehen, ob und wie sich durch die MDR die Anforderungen an das eigene Produkt verändern. Das gelingt am besten im direkten Austausch mit den eigenen Kunden. Die MDR wird die Fertigungsketten in der Medizintechnik nicht zerstören, aber verändern. Das gemeinsame Interesse von Herstellern, Zulieferern und Unterauftragnehmern, diese Veränderung erfolgreich zu gestalten, ist dabei aber gegeben. ◀