

Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl,
Hochschule Pforzheim

MDR: Umstellung und Auswirkungen

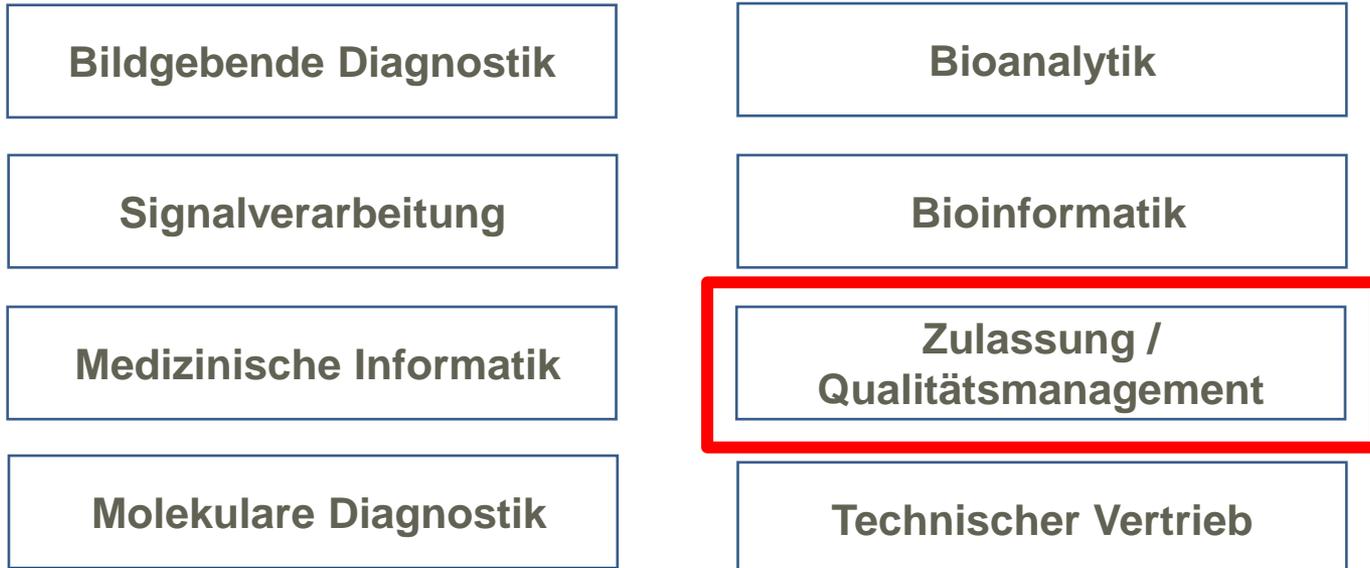
Agenda

- Medizintechnik an der HSPF
- Wichtigste Änderungen durch MDR im Überblick
- Auswirkungen auf Hersteller und Zulieferer
- Aktuelle Entwicklungen

Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl,
Hochschule Pforzheim

Medizintechnik an der Hochschule Pforzheim

Professuren



Studienplan Medizintechnik - QA/RA Inhalte

| | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|--|
| 7 | Bachelorthesis (12 Credits) | | Wissenschaftliches Arbeiten (2 SWS, 12 Credits) | | | Interdisziplinäre Projektarbeit (4 SWS, 6 Credits) |
| 6 | Vertiefungsmodul 1 (8 SWS, 12 Credits) | | Vertiefungsmodul 2 (8 SWS, 12 Credits) | | | Wahlpflichtmodul 2 (4 SWS, 6 Credits) |
| 5 | Praxissemester (29 Credits) | | | | | |
| 4 | Konstruktion (5 SWS, 5 Credits) | Grundlagen Medizinischer Gerätetechnik (4 SWS, 5 Credits) | Molekulare Diagnostik (4 SWS, 5 Credits) | Medizinische Sensorik (4 SWS, 5 Credits) | Ingenieurmethoden (3 SWS, 5 Credits) | Wahlpflichtmodul 1 (4 SWS, 6 Credits) |
| 3 | Grundlagen der Signalverarbeitung (3 SWS, 5 Credits) | Grundlagen der Medizinischen Informatik (4 SWS, 5 Credits) | Biochemie (4 SWS, 5 Credits) | Medizinische Grundlagen 2 (4 SWS, 4 Credits) | Interdisziplinäres Modul (4 SWS, 5 Credits) | Zulassung und QM (4 SWS, 5 Credits) |
| 2 | Mathematik 2 (5 SWS, 6 Credits) | Objektorientierte Software-Technik (4 SWS, 5 Credits) | Chemische Analytik (5 SWS, 5 Credits) | Medizinische Grundlagen 1 (4 SWS, 4 Credits) | Medizinische Physik 2 (4 SWS, 5 Credits) | Elektrische Messtechnik (4 SWS, 5 Credits) |
| 1 | Mathematik 1 (7 SWS, 8 Credits) | Grundlagen der Informatik (5 SWS, 6 Credits) | Grundlagen der Chemie (4 SWS, 5 Credits) | Medizinische Physik 1 (5 SWS, 7 Credits) | Grundlagen elektrotechnischer Systeme (4 SWS, 5 Credits) | |

Kompetenzzentrum „Regulatorik“ an der Hochschule Pforzheim (in Gründung)

Mission Statement

„Mit dem Kompetenzzentrum fördern wir die medizinische Grundlagenforschung und zugleich die **Ausbildung der Studierenden** mit dem Ziel, diese im globalisierten Wettbewerb nicht nur zu qualifizierten Expertinnen und Experten in der Medizintechnik auszubilden, sondern durch wissenschaftliche Ausbildung auch einen wesentlichen **Beitrag zur weltweit sichereren Patientenversorgung** heute und in Zukunft leisten zu können.“

gefördert durch



Inhaltlichen Ausrichtung

- Lehre

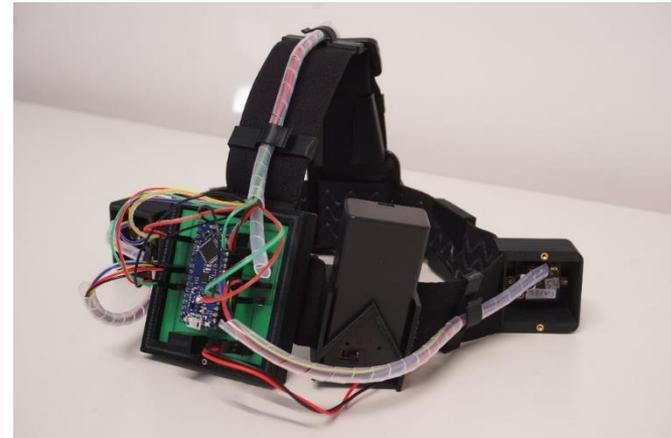
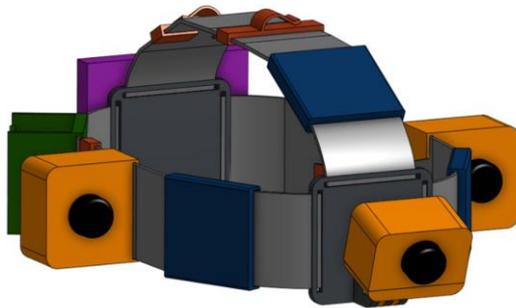
- Vorlesung „Internationale Zulassungen“
→ Schwerpunkt USA / Asien
- „Technische Dokumentation“ nach EU-MDR und wie geht es international?
- Risikomanagement
- Design Control
- Validierung / Soft- und Hardware
- Gebrauchstauglichkeit (Usability)

- Lehlabor

- „Sicherheit von elektrischen medizintechnischen Produkten“
- „Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten“ (Usability)
→ evtl. in Kooperation mit der Fakultät für Gestaltung (Industrial Design)
- Biokompatibilität im biochemischen Labor des Studienganges Medizintechnik
→ Genehmigung zur Durchführung von Zellkulturuntersuchungen
(S1-Sicherheitslabor)

Inhaltlichen Ausrichtung

- Projektarbeiten / Projektlabor
 - Usability Untersuchungen
 - Bau und Validierung (Soft- und Hardware) elektrischer Geräte / Steuerungen
 - Entwicklung und Bau von Simulatoren, z.B. für endoskopische Anwendungen
 - Forschungsprojekte
 - ...



Projektarbeit „Elektronischer Blindenhund“

Unterstützung / Kooperation

- Praktikanten: 100 Arbeitstage (5. Semester)
- Bacheloranten: 4 + 2 Monate (7. Semester)
 - Auswirkungen neue MDR / ISO 13485
 - Design Control
 - Prozessvalidierung
 - ...
- Beratung / Gutachten (in Nebentätigkeit)
- Kontakt:
Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl
Volker.Biehl@hs-pforzheim.de



Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl,
Hochschule Pforzheim

Die neue MDR 2017/745
Ein Überblick über die
wichtigsten Änderungen

Regulatorische Landschaft (EU / International)



- **EU-Verordnung**

- Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)
- In-Vitro-Diagnostika –Verordnung 2017/746 (IVDR)

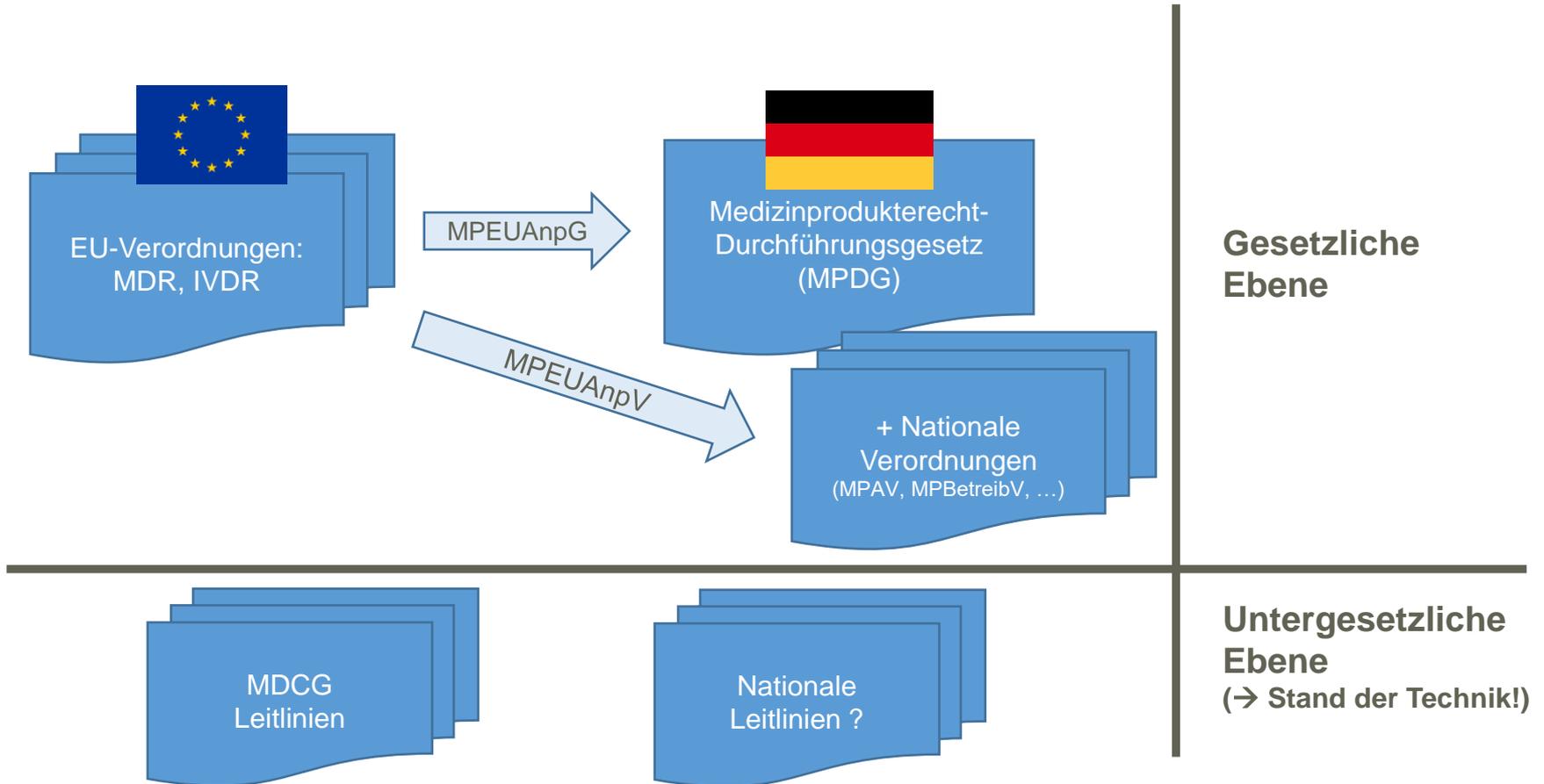
- **Harmonisierte Normen**

- DIN EN ISO 13485:2021-12 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 14971:2022-04 – Risikomanagement

- ...

Medizinprodukterecht in Deutschland

seit 26.05.2021



Hintergrund der Änderungen



- Mängel in der 20 Jahre alten MDD:
 - Effizienz / Wirksamkeit / Koordination
 - Keine Rechtsgrundlage für EU-weite Überwachung
 - Abgrenzung zu anderen Regelungen nicht eindeutig
- Skandale & Vorfälle
 - politischer und öffentlicher Druck
- Angleichung der europäischen nationalen Regelungen, insbes. Überwachung der benannten Stellen
- Zugang zu externer Sachkunde
- ...

Zeitlinie / Fristen



Akademie



Anmerkung:

Vertrieb bis 2024, falls **keine signifikanten Änderungen** vorgenommen werden, d.h.

- Keine Änderungen Technologie
- Keine Änderung Indikation
- ...



27.05.2024
Zertifikate der Direktiven
werden ungültig

1) Produkte mit einer Direktive dürfen weiter in Verkehr gebracht werden

Wichtigste Änderungen I



- **Neue Struktur:**
 - 10 Kapitel (bisher 22 Artikel)
 - 17 Anhänge (bisher 12 Anhänge)
- **23 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
(bisher 13 Grundlegende Anforderungen)
(s. Anhang I)
- **Kritischer Umgang und neue Definition „Nanomaterialien“**
(s. Artikel 2 Abs. 18ff)
- **Neue Definitionen der „Wirtschaftsakteure“**

Wichtigste Änderungen II



- Detailliertere Anforderungen für Sterilprodukte (div. Textstellen)
- Einführung eines System zur eindeutigen Produktidentifikation → „UDI-System“ (Unique Device Identification) (s. Artikel 27)
- Umfangreiche Anforderungen an die Technische Dokumentation gem. Anhang II & III (≈Summary Technical Documentation (STED), GHTF 1)

Wichtigste Änderungen III



- Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed, s. Artikel 33)
- Höhere Anforderungen an Benannte Stellen (BS)
- Neuklassifizierung (\geq IIa) von Stofflichen Medizinprodukten, z.B. Meerwasser-Nasensprays, Lutschtabletten, Heilerden, Sättigungspräparate, ...
- MDR gilt **auch** für Nicht-MP, z.B. Faschings-Kontaktlinsen, Silikoninjektionen,... (MDR gilt nicht für Tattoo-Farben!)

Wichtigste Änderungen V



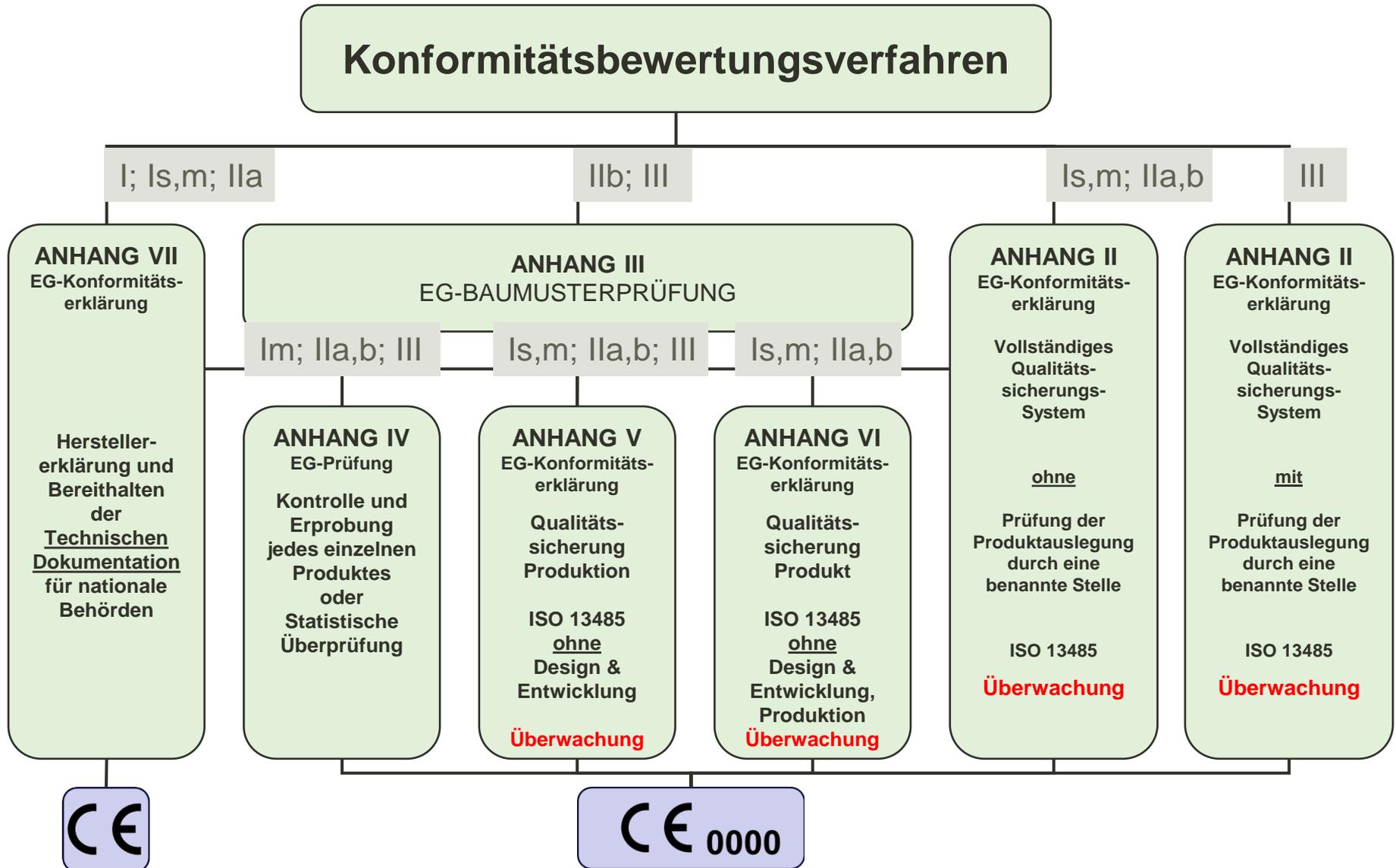
- Klinische Dokumentationen der **EIGENEN** Produkte (Annex XIV)
 - Klinische Bewertung
 - klinische Daten
 - **Review durch Expertengremiums**
 - Post Market Clinical follow-up, PMCF (Annex XIV)
 - **aktive Marktüberwachung / Kundenzugang**
 - Klinische Prüfungen (Annex XV)
 - **notwendig für Klasse III und implantierbare Klasse IIb Produkte**
 - Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)
 - **Eudamed Datenbank via BS**
 - Update der klinischen Daten für Klasse III und implantierbare Klasse IIb
 - **Jährlich Meldung an BS!**

Wichtigste Änderungen VI

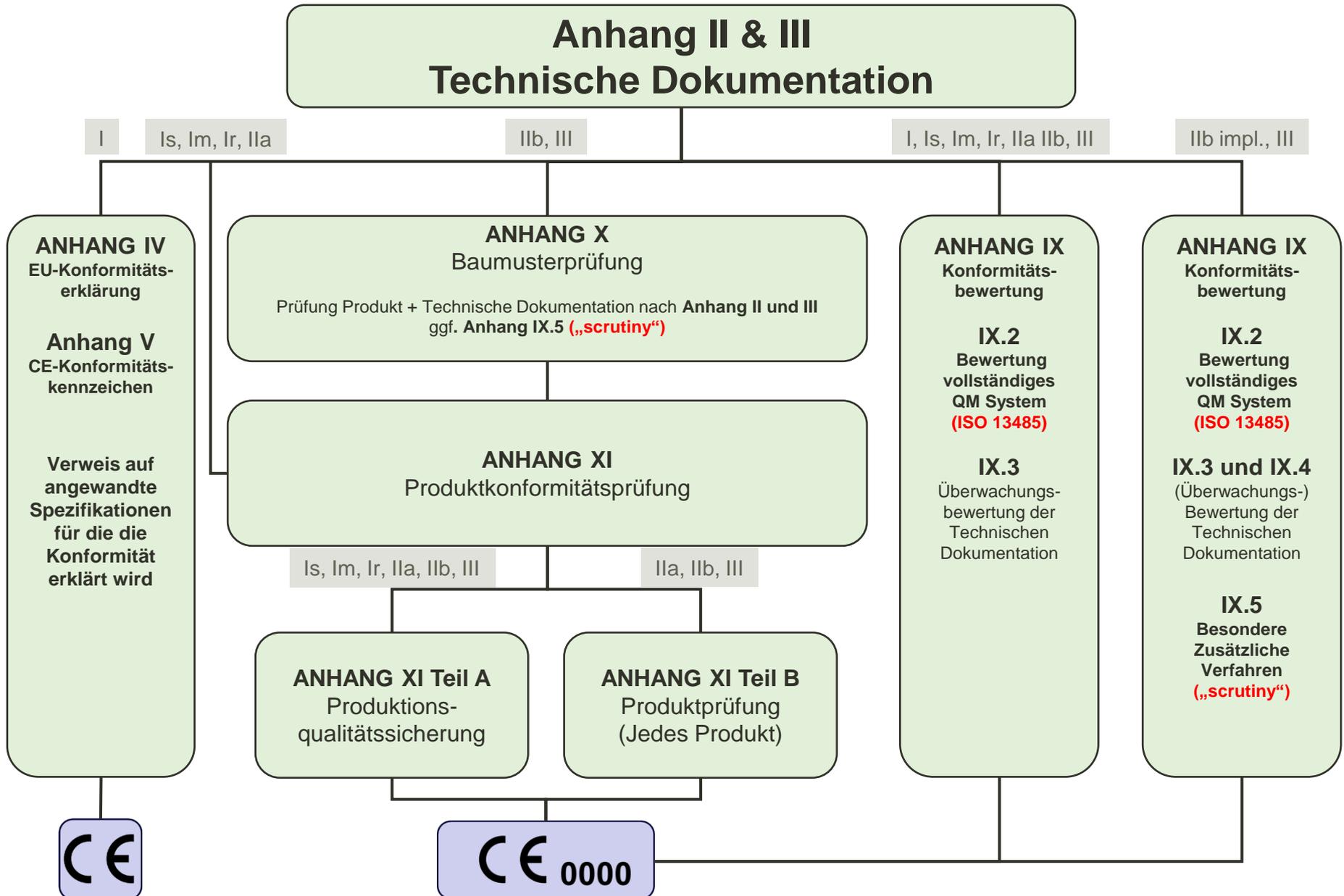


- Generelle Einführung der „Verantwortlichen Person“
- Neue Vorgaben für den „Authorized Representative“
 - Verantwortliche Person
 - Rechtlich verantwortlich für Einhaltung der Vorgaben der MDR
 - **Haftung („legally liable“)**!!
 - Vorhalten der TechDok in einer europäischen Amtssprache vor Ort!
 - Umgehende Information von Behörden bei Vorkommnissen
- **Komplett verändertes Konformitätsbewertungsverfahren!**

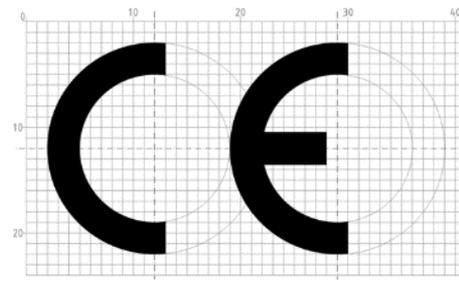
Konformitätsbewertungsverfahren MDD



Konformitätsbewertungsverfahren MDR

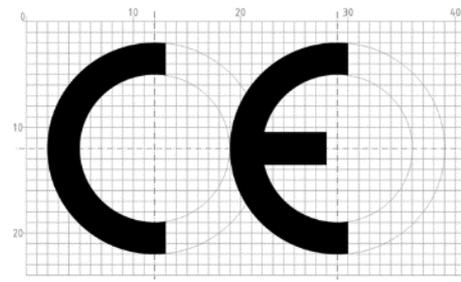


Auswirkungen I – Benannte Stellen



- Benannte Stellen müssen sich neu benennen lassen
 - aktuell (02.09.2022) **32 Benannte Stelle** akkreditiert!
 - Aber: nicht jede BS zertifiziert alle MPs!
 - BS ziehen Anträge zurück (UL Internat. / QS Zürich)
- Höhere Anforderungen an Benannte Stellen
 - Strengere Kontrollen, weniger BS
 - Plötzlicher „Verlust“ der eigenen BS!
- Erstmals Einbindung von Benannten Stellen für viele Firmen, Einführung von QM-Systemen gem. ISO 13485

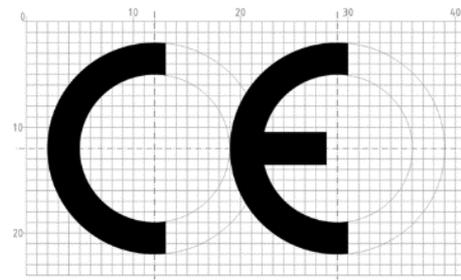
Auswirkungen II - Dokumentation



- Überprüfung **ALLER** Produktklassifizierungen
- Technische Dokumentation nach klaren Vorgaben aktualisieren
- Konformitätsbewertungsverfahren für **ALLE** Produkte **NEU** durchführen!
- Prozesse: 100% Prüfung oder **Validierung**

➔ Erhöhter Dokumentationsaufwand,
längere Entwicklungszeiten,
höhere (Personal-)Kosten

Auswirkungen III – Klinische Daten

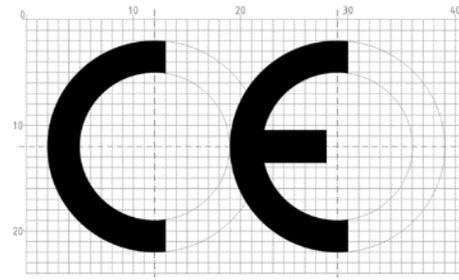


- Klinische Bewertung anhand Daten eigener Produkte
 - keine KB nach dem Äquivalenzprinzip
 - mehr eigene klinische Prüfungen
 - Aktualisierung durch PMCF (Studien)
- Erhöhter regelmäßiger Dokumentationsaufwand
 - PMS, PMCF, PSUR, SSCP

(Post Market Surveillance, Post Market Clinical Follow-up, Periodic Safety Update Report, Summary of Safety and Clinical Performance)

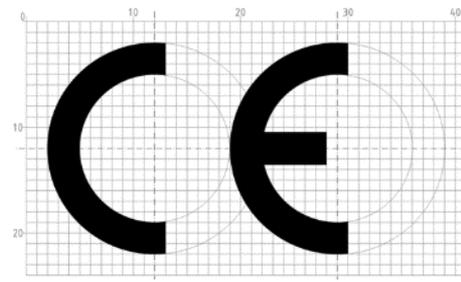
➔ **Längere Entwicklungszeiten,
höhere Kosten für klinische Studien,
hohe permanente (personal) Kosten**

Auswirkungen IV - OEM



- Nur folgende Wirtschaftakteure:
 - Hersteller
 - Bevollmächtigter
 - Importeur
 - Händler→ Klare Verantwortung bei **EINER** (juristischen) Person!
 - **Hersteller** braucht vollen Zugriff auf Technische Dokumentation des Lieferanten vor Ort!
 - Aktive Marktüberwachung
 - Zugang zum Endkunden
- De facto OEM Geschäftsmodell unmöglich!
- Änderung / Umfang Produkt Portfolio

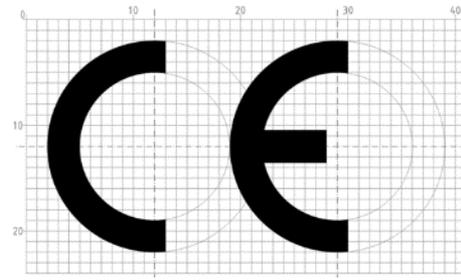
Auswirkungen V - Misc



- Einführung UDI-System
 - Prozess neu aufbauen
 - Zulieferer integrieren
 - Datenpflege in EUDAMED Datenbank (verfügbar wann?)

- Neue Risikoklasse für wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente („Klasse Ir“)
 - Erstmals Einbindung einer Benannten Stelle
 - Einführung von QM-Systemen (ISO 13485)

Auswirkungen V - Misc

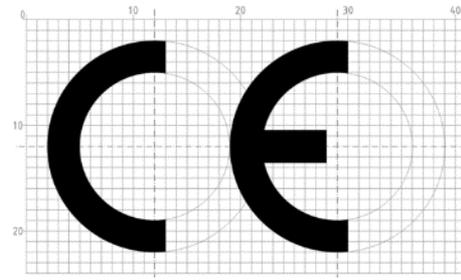


- Neue Wirtschaftakteure / Zielgruppen:
 - stoffliche Medizinprodukte (Sonnenscreme?)
 - Faschings-Kontaktlinsen
 - OTC Produkte
- Geschäftsaufgaben aufgrund der hohen regulatorischen Hürden
 - Verlust von Zulieferern,
„Verschwinden“ von Produkten vom Markt
- Schutz vor „Halb-Legal“ eingeführten MP
 - Klagemöglichkeiten / Schutz der heimischen Industrie!

Beobachtungen in den ersten MDR Audits

- Unvollständige Unterlagen
- Firmen oft nicht gut vorbereitet
- Schlechte Prozesse bei Vorkommissionen
- Neue Prozesse nicht implementiert (UDI / EUDAMED)
- Technische Dokumentation nicht gem. Anhang II & III
- Mängel bei Verifikationen / Validierungen
- Keine klinischen Belege für Marketingaussagen
- Anforderungen an Sprachen / Übersetzungen nicht erfüllt
- Prüfung TechDok / Prozessvalidierung kritischer Lieferanten
- ...

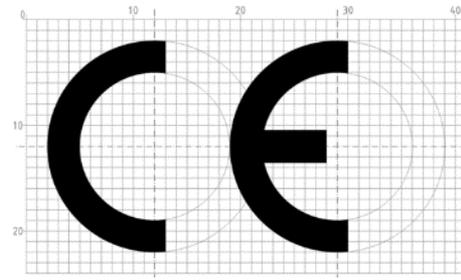
Aktueller Stand



- Für mehr als 85 % der über 500.000 Produkte, die zuvor nach der MDD oder AIMDD zertifiziert wurden, sind noch keine MDR-Zertifikate ausgestellt worden.
- Größere Unternehmen reichen aktiv Anträge nach MDR ein. Die Prüfung von 70% der eingereichten Anträge ist noch nicht abgeschlossen.
- Die Zeit bis zur Zertifizierung durch Benannte Stellen beträgt im Durchschnitt 13 bis 18 Monate – doppelt so lang wie zuvor unter den Richtlinien.

Quelle: „Analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation“;
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation>

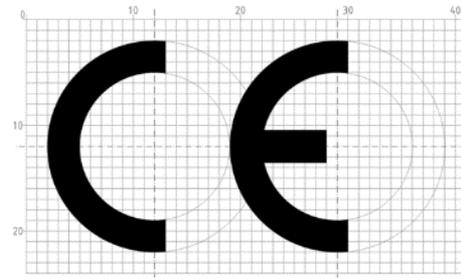
Aktueller Stand



- Mehr als 50 % der Befragten planen eine Verkleinerung ihres Portfolios. Bei diesen Unternehmen ist rund ein Drittel der Produkte von potenziellen Abkündigungen betroffen, und zwar über alle Kategorien hinweg.
- Mindestens 15 % und bis zu 30 % der kleinen und mittleren Unternehmen haben immer noch keinen Zugang zu einer nach MDR zertifizierten Benannten Stelle.

Quelle: „Analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation“;
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation>

Aktueller Stand



- Etwa 50 % der Befragten geben dem EU-Markt für die Erstzulassung ihrer neuen Produkte keinen Vorrang mehr.
- Mehr als 20 % der Befragten führen Verzögerungen bei der MDR-Zertifizierung auf die Veröffentlichung neuer oder überarbeiteter MDCG-Leitlinien zurück.

Quelle: „Analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation“;
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation>

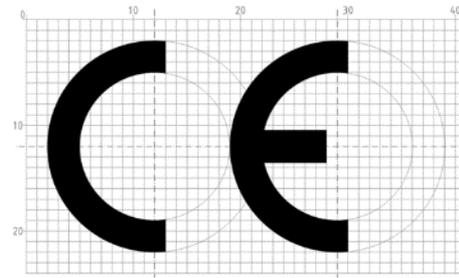
Horror Szenario der Politik



Politik lässt **leben**
Folgen des neuen M



FAKKE NEWS!



Sie befinden sich hier: [Startseite](#) > [Recht](#) > [MDR Portal](#)

MDR

Brandbrief aus Stuttgart nach Berlin: Minister Lucha erschüttert über Medizinprodukte-Verordnung

Stuttgarter Zeitung vom 15. Juli 2022



© Sozialministerium Baden-Württemberg

Stuttgart, 19.07.2022 | **Der baden-württembergische Sozial- und Gesundheitsminister Manfred Lucha (Grüne) hat im Gespräch mit der Stuttgarter Zeitung seine tiefe Sorge über die EU-Medizinprodukte-Verordnung geschildert. Die Reform ist in Fachkreisen auf heftige Kritik gestoßen, da sie eine Neuzertifizierung von Medizinprodukten zum Inhalt hat, die allerdings teuer und aufwendig ist und vielfach zur Einstellung der Herstellung von Produkten mit geringen Stückzahlen führt. Betroffen sind beispielsweise Katheter und Stents in der Kinderherzchirurgie.**

MedTech in Baden-Württemberg (2016)

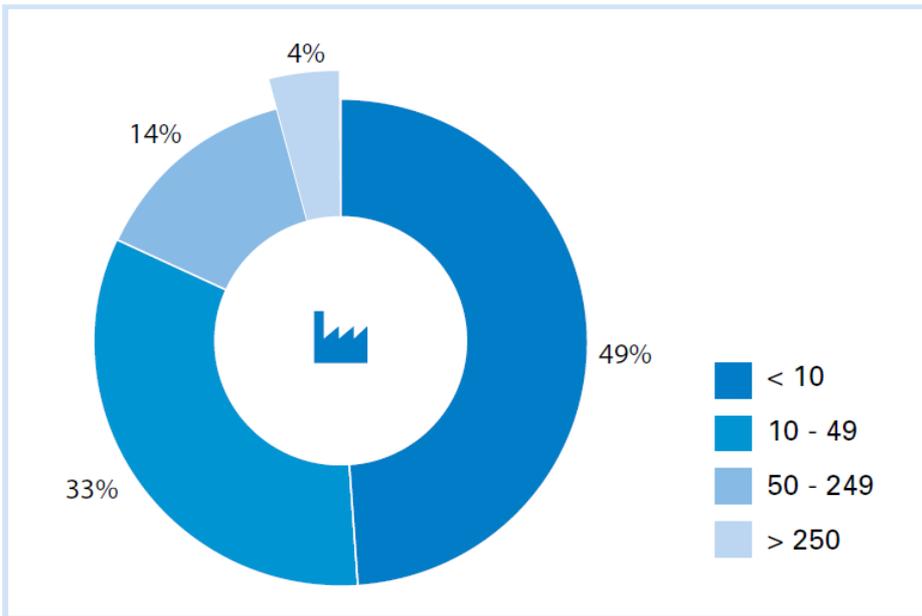
Medizintechnik Standort #1 in Deutschland

(bezogen auf Anzahl Unternehmen)

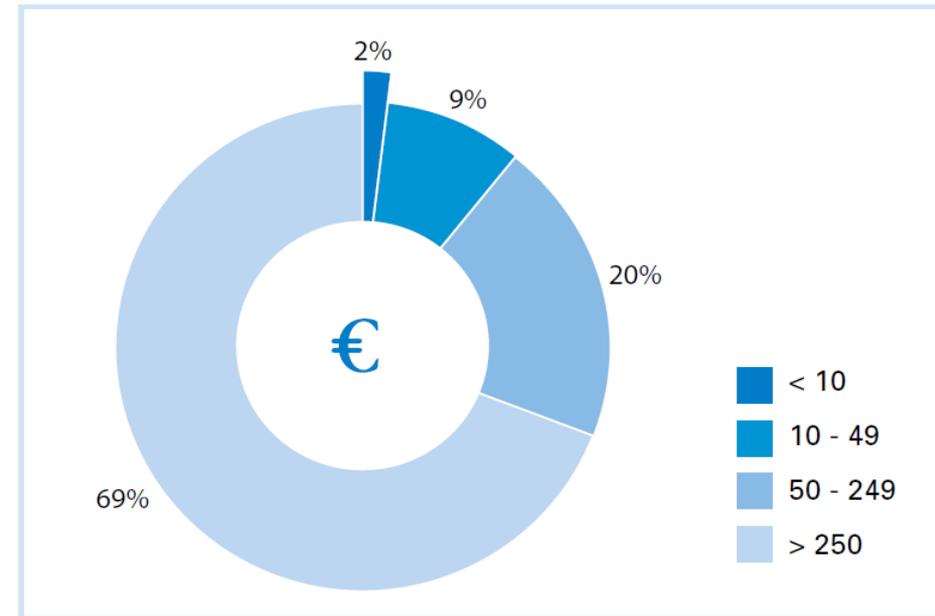
Beschäftigte: 48.817

Umsatz: 13,0 Mrd. €

Tuttlingen: ~35 % der Unternehmen



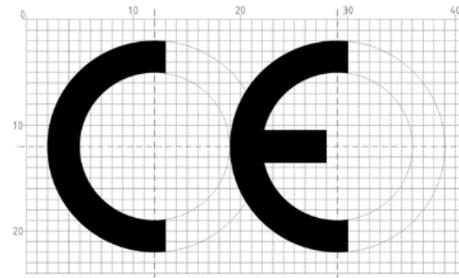
Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg im Jahr 2016 nach Beschäftigtengrößenklassen | Percentage of medical technology companies in Baden-Württemberg in 2016 by employment size class



Umsätze der Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg im Jahr 2016 nach Beschäftigtengrößenklassen | Revenues of medical technology companies in Baden-Württemberg in 2016 by employment size class

Quelle: Gesundheitsindustrie 2018 - Zahlen und Fakten für Baden-Württemberg, BioPro

Aktueller Stand



- Neu: **MDCG 2022-14**: „Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs“
→ bei sicheren und wirksamen Bestands- als auch Nischenprodukten die **Komplexität der Konformitätsbewertungen zu verringern und mehr Pragmatismus** zu ermöglichen

→ So sollen **Angaben aus früheren Bewertungen** einfließen können. Auch der neuralgische Punkt klinische Daten wird betrachtet: Zusätzliche Leitlinien für die praktische Anwendung von MDR-Artikel 61 sowie zur angemessenen Nutzung bestehender MDCG-Dokumente werden angekündigt. Zusammen mit der Möglichkeit für benannte Stellen, **Zertifikate unter Auflagen oder mit der Verpflichtung zur Durchführung von PMCF-Studien auszustellen**, werde die Flexibilität erhöht, befindet die MDCG
- **Medical Mountains**: „Die **Richtung stimmt**. Tatsache ist aber, dass schnell gehandelt werden muss. Lange Diskussionen, wie die einzelnen Punkte in die Realität überführt werden sollen, können wir uns schlichtweg nicht mehr leisten.“ Entsprechend werde man mit allen Entscheidungsträgern im Gespräch bleiben und pragmatische Ansätze unterstützen, aber auch auf weitere Schritte drängen. „**Die Gefahr, dass es zu Engpässen bei bestimmten Medizinprodukten und damit bei der Patientenversorgung kommt, ist nicht gebannt.**“

Quelle: Medical Mountains Newsletter 1.9.2022

<https://www.devicemed.de/medical-mountains-reagiert-auf-neues-mdcg-positionspapier-zum-mdr-uebergang-a-fa1d916fa3dfc45ddf9d0dca46a23c32/?cmp=nl-225&uuid=82895a3c98de2dab3742c5021d83c712>

Die Lösung: Artikel 59 ??

Artikel 59 - **Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren**

(1) Abweichend von Artikel 52 (=Konformitätsbewertungsverfahren) kann jede **zuständige Behörde** auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die **Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen**, bei dem die **Verfahren** gemäß dem genannten Artikel **nicht durchgeführt wurden**, dessen Verwendung jedoch im **Interesse der öffentlichen Gesundheit** oder der **Patientensicherheit** oder -gesundheit liegt.

(2).....

Empfehlungen

- JETZT handeln, d.h. nachdokumentieren und Akten bei BS einreichen, nicht erst Anfang 2024!
- Klinische Daten der eigenen Produkte sammeln, aus- und bewerten, z.B. Reklamationsdaten / Statistiken!
→ “any data are better than none”
- Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Lieferanten aktualisieren
→ Verhandlungen oft sehr schwierig wg. notwendigem Zugang zu vertraulichen Technologien
- Aktualisierung des QM Handbuchs / SOPs / Technische Dokumentation
→ Exzellente Dokumentation ist Voraussetzung für erfolgreiches MDR Vor-Ort Audit
- Fehlende Testungen, z.B. Biokompatibilität, Reinigungsvalidierung, ...
→ begrenzte Testkapazitäten in den Laboren!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

