Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs M.Sc.

TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Master-Abschlussarbeit

Thema:
Entwicklung eines Zulassungskonzeptes für Anlagen zur Versorgung von medizinischer Infrastruktur mit medizinischen Gasen und Vakuum nach der Verordnung (EU) 2017/745

Zusammenfassung:
Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich neben dem Transfer des Dräger Gas Management Systems (GMS) von der Richtlinie 93/42/EWG zur Verordnung (EU) 2017/745 auch mit anderen potentiell anwendbaren Rechtsvorschriften und der Untersuchung der Möglichkeit, ein Gas Management System durch andere legale Personen als den Hersteller installieren zu lassen. Nach Recherche der regulatorischen Rahmenbedingungen, welche durch Rechtsvorschriften, Normen und Leitlinien vorgegeben werden, sind diese im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit auf das GMS hin untersucht worden. Die Überprüfung ergab die Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 2014/68/EU sowie der Verordnung (EG) 1907/2006. Die Einordnung in die Medizinprodukteverordnung ergab, wie schon bei der Richtlinie 93/42/EWG, die Risikoklasse IIb. Von der Druckgeräterichtlinie sind die Komponenten aus Eigenherstellung durch Ausnahmeregelungen ausgenommen. Im Gegensatz dazu unterliegen alle Komponenten den Anforderungen der Verordnung (EG) 1907/2006. Durch die Ausnahmeregeln der Druckgeräterichtlinie ist das GMS nur einem Konformitätsbewertungsverfahren der Medizinprodukteverordnung zu unterziehen und keinem weiteren Verfahren einer anderen Rechtsvorschrift. Aufgrund des hohen Aufwandes zur Durchführung des Verfahrens nach Anhang X der Verordnung (EU) 2017/745 ist das Verfahren nach Anhang IX für das hoch konfigurierbare GMS ausgewählt worden, welches neben dem Review der Technischen Dokumentation ein Qualitätsmanagementsystem für den Hersteller fordert. Das gewählte Verfahren ermöglicht die Produktion in den Betriebsstätten des Herstellers und bei Einhaltung der Prozesse und Vorgaben auch in herstellerfremden Betriebsstätten. Die Arbeit zeigt, dass die Anwendbarkeit der Rechtsvorschriften im Bereich des GMS oft unklar beschrieben sind. Auch die Definition von Baugruppen in der Druckgeräterichtlinie und der Begriff der Gesamtheit von Maschinen wirft Fragen auf. Trotz Interpretationspapieren und angewendeter Normen bestehen weiterhin Unsicherheiten in der Umsetzung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Zukünftige Überarbeitungen der Rechtsvorschriften sowie von Leitliniendokumenten sollten beobachtet werden. Insgesamt bleibt festzuhalten, dass der regulatorische Weg zur Konformitätsbewertung des GMS nach Anhang IX der MDR klar diskutiert werden kann und auch eine Produktion durch Dritte mit entsprechenden Rahmenbedingungen möglich ist.

Verfasser/in: Dipl. Ing. (FH) Sebastian Barrenstein
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum Folker Spitzenberger (THL)
Dipl. Wirt.-Ing. (FH) Marcus Vorwerk (Drägerwerk AG & Co.KGaA)
Datum der Abgabe: 07.02.2024