

Zusammenfassung (Deutsch/Englisch)

für

MASTERARBEIT

Titel

**Entwicklung eines „best practice“ Konzepts für das
Änderungsmanagement von Medizinprodukten vor dem
Hintergrund internationaler Anforderungen**

von:

Katja Füll

eingereicht am:

9. Juni 2021

Zusammenfassung

Hintergrund: Die kontinuierliche Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten am Markt kann Änderungsmaßnahmen erfordern. Für diese Maßnahmen ist die Einhaltung national und international definierter Anforderungen verpflichtend. Aufgrund einer fehlenden einheitlichen Übersicht der Anforderungen besteht die Gefahr der Nichteinhaltung durch Hersteller. Restriktionen in der Bereitstellung des Medizinproduktes und Unterversorgung im Bestimmungsland könnten die Folge sein.

Ziel: Ziel der Masterarbeit ist die Erstellung einer einheitlichen länderübergreifenden Änderungskategorisierung und die Erarbeitung konsensualer Mindestanforderungen im Bereich des internationalen Änderungsmanagements von Medizinprodukten.

Methode: Basierend auf einer Literaturrecherche wurden bisher bestehende Anforderungen für Änderungen an Medizinprodukten für die EU und für die am Medical Device Single Audit Program teilnehmenden Länder Kanada, USA, Australien, Brasilien und Japan analysiert.

Ergebnis: Durch einen Vergleich der herausgestellten Anforderungen konnten länderübergreifende Änderungskategorien formuliert werden. Individuelle Änderungsbeispiele ließen sich als Mindestanforderungen mit teilweise länderspezifischen Erweiterungen herausstellen. Das daraus entwickelte „best practice“ Konzept bezieht die bisher bestehenden EU-spezifischen und komplexen internationalen Anforderungen an Produktänderungen ein und vereint diese als Basis eines international anwendbaren Änderungsmanagementverfahrens.

Diskussion und Ausblick: Durch Anwendung des in dieser Arbeit entwickelten Konzepts könnte gewährleistet werden, dass Änderungen an Medizinprodukten global einheitlich umgesetzt werden und einheitliche Produktstandards in diesem Bereich gefördert werden. Dennoch kann das Konzept nur als ein Kriterium für ein global anwendbares Änderungsmanagement angesehen werden. Zur globalen

Standardisierung sollten künftig weitere Forschungsansätze, unter anderem die Harmonisierung des Änderungsmitteilungsverfahrens und der Vorgaben zur Genehmigungspflicht bestehender Änderungen, adressiert werden.

Abstract

Background: Continuous assurance of quality, safety and performance of medical devices on the market may require modification measures. For these measures, compliance with nationally and internationally defined requirements is mandatory. Due to a lack of a uniform overview of requirements, there is a risk of non-compliance by manufacturers. Restrictions in the provision of the medical device and undersupply in the country of destination could be the consequence.

Objective: The objective of this master thesis is to establish a uniform cross-national change categorization and to develop consensual minimum requirements in the field of international change management of medical devices.

Method: Based on a literature review, existing requirements for changes to medical devices for the EU and for the countries participating in the Medical Device Single Audit Program Canada, USA, Australia, Brazil and Japan were analyzed.

Result: By comparing the highlighted requirements, cross-national change categories could be formulated. Individual examples of changes could be identified as minimum requirements with partly country-specific extensions. The resulting "best practice" concept incorporates the previously existing EU-specific and complex international requirements for product changes and combines them as the basis of an internationally applicable change management procedure.

Discussion and outlook: Application of the concept developed in this paper could ensure that changes to medical devices are implemented in a globally consistent manner and promote uniform product standards in this area. Nevertheless, the concept can only be considered as a criterion for globally applicable change management. For global standardization, further research approaches should be addressed in the future, including harmonization of the change notification process and the requirements for approval of existing changes.