



Herausforderungen und Entwicklung von
Lösungskonzepten für KMU bei der Etablierung von
neuen Funktionen nach den europäischen
Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-
Diagnostika

**MASTERARBEIT
IM RAHMEN DES MRA-STUDIENGANGS
TH LÜBECK**

- ZUSAMMENFASSUNG -

Masterandin: Dipl.-Ing. Ina Hein

Eingereicht am: 11.08.2023

Betreuer TH Lübeck: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Zweitprüfer: Dr. Ramona König

ZUSAMMENFASSUNG

Die regulatorischen Anforderungen auf dem EU-Markt stellen Medizintechnikunternehmen, insbesondere klein- und mittelständige, seit einigen Jahren vor große Herausforderungen. Um diese zu meistern, wird qualifiziertes Personal benötigt, in einer Zeit, in der Fachkräftemangel auf der Tagesordnung von nahezu jedem Unternehmen steht.

Zum einen besteht die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Zum anderen besteht die Forderung nach einer für regulatorische Fragestellungen verantwortlichen Person gemäß Artikel 15 (PRRC) ebendieser Verordnungen.

In dieser Masterarbeit wurde das reale Aufgabenspektrum von entsprechenden Funktionsträgern sowie die Schnittstellen dieser Positionen skizziert und analysiert. Zur Schaffung einer Datengrundlage im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatorische Angelegenheiten wurde eine Onlineumfrage unter Funktionsträgern im Bereich Medizintechnik deutscher Unternehmen durchgeführt. So konnten problematische Sachverhalte zu diesem Thema identifiziert und Lösungsansätze zur Implementierung beider Funktionen erkannt und diskutiert werden. Weiterhin konnten Unterschiede zwischen klein- und mittelständigen Unternehmen (KMU) und größeren Organisationen herausgearbeitet werden.

Die Ergebnisse zeigen, dass insbesondere Funktionsträger in KMU vielseitige Aufgaben zu bewältigen und in hohem Maß Verantwortung im Rahmen der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen tragen. Hier ist die Position der mit dem Qualitätsmanagement beauftragten Person (QMB) besonders hervorzuheben, die in knapp der Hälfte der befragten KMU in Doppelfunktion die Funktion der PRRC übernimmt oder aktiv die Tätigkeiten, die mit dieser Funktion verknüpft sind, durchführt.

Beschränken sich in größeren Unternehmen die Aktivitäten der QMB auf Prozessverantwortungen, die neben der Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems traditionell im Qualitätsmanagement anzusiedeln sind, wie Audits, Lenkungsprozesse und das Änderungsmanagement, so sind QMB in KMU aktiv in alle Prozesse involviert, die mit den Aufgabenfeldern der PRRC direkt, wie Post-Market-Surveillance- und Vigilanzaktivitäten, oder indirekt, wie Entwicklung, Produktkennzeichnung sowie Zulassungsverfahren, verknüpft sind.

Die Funktionsträger gaben an, dass insbesondere die zeitlichen Ressourcen problematisch an dieser Funktionsüberschneidung sind, aber auch der fehlende Austausch und die Einhaltung des sog. Vier-Augen-Prinzips wurden deutlich hervorgehoben. Zudem ist in KMU in den wenigsten Fällen eine adäquate Vertretungsregelung in Zeiten von Abwesenheit eines Funktionsträgers gegeben.

Die eruierte Schnittstellenproblematik zeigt deutlich, dass zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten die Integrität der Entscheidungen von Funktionsträgern durch die Vermeidung von Interessenkonflikten gewahrt werden sollte. Das wichtige Tandem zwischen QMB und PRRC sollte besonders in KMU mehr gefördert und die Qualifikation zukünftiger QMB mit der von PRRC gleichgesetzt werden. Dabei sollte jedoch die Position QMB nicht mit der Position PRRC kombiniert werden.

Verbindliche Standards zur Aufteilung der Verantwortlichkeiten einer PRRC und zur Aus-, Fort- und Weiterbildung von Personen, die Aufgaben aus dem Tätigkeitsfeld einer PRRC übernehmen, sollten europaweit eingeführt und von einer gemeinsamen Vertretung von PRRC gefördert und anerkannt werden.