

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Evaluierung der Anforderungen an die Reinheit von Medizinprodukten und deren Umsetzung vor dem Hintergrund der VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21 sowie internationaler Rechtsvorschriften

Zusammenfassung:

Unter den zunehmenden Regelungen für Medizinprodukte durch Neuerungen wie die Verordnung (EU) 2017/745 etablierten sich in den vergangenen Jahren diverse Herausforderungen wie die Umsetzung der Reinheitsanforderungen für Medizinprodukte, deren Umsetzung in der Praxis noch keine klaren Strukturen aufweist. Auf nationaler Ebene wurden mit Richtlinien wie der VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21 bereits Vorstöße zur Festlegung strukturierter Vorgehensweisen unternommen. Vor dem Hintergrund der Überarbeitung dieser Richtlinie soll die vorliegende Arbeit konkrete Verbesserungsmöglichkeiten der Richtlinie aufzeigen. Die behandelten Forschungsfragen beinhalten die Darstellung des regulatorischen Umfelds der Reinheit von Medizinprodukten, dessen Handhabung in der praktischen Umsetzung sowie die Schnittstellen und Abgrenzungsmöglichkeiten zu themenverwandten Bereichen. Zur Beantwortung der Forschungsfragen wird ein Methodenmix aus empirischen Untersuchungen und Sekundärdatenanalysen verwendet. Zu den empirischen Daten zählen Ergebnisse aus ExpertInnen-Interviews und Umfragen in der Industrie. Die erhobenen Daten werden durch eigene Normen- und Literaturrecherchen unterstützt. Die zentralen Ergebnisse der Untersuchungen zeigen auf, dass die internationale Normungssituation sowie die verfügbaren Handlungsempfehlungen im Rahmen von Leitfäden für viele Produktgruppen keine ausreichende Empfehlung abgeben, und dass sich die regulatorische Situation auch produktübergreifend unzureichend darstellt. Auch lässt sich feststellen, dass die betrachtete Richtlinie in den Bereichen der systematischen Abläufe als Stand der Technik angesehen werden kann und dass sich in produktbezogenen Bereichen und Bereichen der internationalen Akzeptanz Verbesserungspotenzial ergibt. Zudem zeigt sich, dass bei einer Überarbeitung eine konkrete Abgrenzung von Themengebieten vorgenommen werden muss, da die Schnittstellen und Einordnungen der Reinheit zu dem Bereich der Biokompatibilität und weiteren Punkten in einem Gesamtkonzept nicht klar definiert sind.

Schlüsselwörter: VO (EU) 2017/745, MDR, Reinheit, Medizinprodukte, VDI 2083 Blatt 21 Verunreinigungen, Biokompatibilität

Verfasser/in: Daniela Kaufmann

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 09.03.2022

Master-Thesis

Title:

Evaluation of cleanliness requirements of medical devices and their implementation against the background of the VDI guideline 2083 sheet 21 and international legal regulations

Abstract:

Due to increasing requirements for medical devices related to regulatory changes such as the Regulation (EU) 2017/745, various challenges emerged in recent years. One of these emerging themes is the implementation of the cleanliness requirements for medical devices whose implementation in practice does not show any clear structures yet. At the national level, guidelines such as the VDI Guideline 2083 Sheet 21 already tried to define structured procedures. Against the background of the revision of this guideline, the present work is intended to show concrete improvement options for the guideline. The research questions dealt with include the evaluation of the regulatory framework for the cleanliness of medical products, the handling of it in practical implementation as well as the interfaces and delimitation options to related areas. A mix of methods from empirical investigations and secondary data analyzes is used to answer the research questions. The empirical data includes results from expert interviews and surveys in the industry. The data collected is supported by research referring to standards and literature reviews. The central results of the investigations show that the international standardization situation as well as the available recommendations for action within the framework of guidelines do not provide sufficient recommendations for many product groups, and that the regulatory situation is also inadequate across all products. It can also be stated that the guideline under consideration can be regarded as state of the art in the areas of systematic processes and that there is potential for improvement only in product-related areas and areas of international acceptance. In addition, it is evident that a specific delimitation of subject areas must be made in the event of a revision, since the interfaces and delimitations to the area of cleanliness and biocompatibility or other topics are not clearly defined in an overall concept.

Key Words: Regulation (EU) 2017/745, MDR, Cleanliness, Medical Devices, VDI 2083 Sheet 21, impurities, biocompatibility

Author: Daniela Kaufmann

Supervised through: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Date of submission: 09th March 2022