

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Design und Implementierung einer regulatorischen Strategie für ein innovatives Niedrigfeld-Magnet-Partikel-Bildgebungssystem

Zusammenfassung:

Die Erfüllung regulatorischer Anforderungen ist Voraussetzung dafür, dass Medizinprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Aus diesem Grund sollten Hersteller bereits bei der Konzeptionierung eines Medizinprodukts eine „regulatorische Strategie“ zur Umsetzung der Anforderungen der Zielmärkte erarbeiten.

Gegenstand der vorliegenden Masterarbeit ist die Entwicklung und partielle Implementierung einer regulatorischen Strategie für ein innovatives Niedrigfeld-Magnet-Partikel-Bildgebungssystem (kurz „MPI-System“) im besonderen Kontext einer Forschungseinrichtung. Hierbei liegt der Schwerpunkt auf der Erfüllung der Anforderungen der Europäischen Union und der Identifizierung der Spezifika der Strategie gegenüber konventionellen, auf dem Markt verfügbaren Bildgebungssystemen.

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass sich das MPI-System durch die Anwendbarkeit der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen auszeichnet, welche für die konventionellen CT-, PET- oder SPECT-Systeme nicht einschlägig ist. Bei der Risikoklassifizierung profitiert das neuartige Bildgebungssystem von seiner Freiheit von ionisierender Strahlung, weshalb es der Klasse IIa zugeordnet wird, während CT-Systeme beispielsweise in die Klasse IIb fallen. Die Freiheit von ionisierender Strahlung unterscheidet das MPI-System gegenüber CT-Systemen auch in Bezug auf die Anwendbarkeit der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSLA) gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745. Weitere Besonderheiten – etwa aufgrund seiner Anwendung am Point-of-Care – ergeben sich für das neuartige Bildgebungssystem auf Ebene der GSLA und ihrer Erfüllung nicht. Normen mit spezifischem Bezug auf die neuartige Technologie bestehen im Gegensatz zu konventionellen Bildgebungssystemen bisher nicht. Eine weitere Herausforderung für das MPI-System sind fehlende klinische Daten für die klinische Bewertung. Für das neuartige Produkt ist die Durchführung klinischer Prüfungen somit zwingend erforderlich, während für konventionelle Bildgebungssysteme auf bestehende klinische Daten zurückgegriffen werden kann.

Diese Masterarbeit zeigt, dass eine technische Dokumentation, ein Qualitäts- und ein Risikomanagementsystem grundsätzlich an einer Forschungseinrichtung umsetzbar sind. Hierfür bietet sich das Konzept eines modular aufgebauten, integrierten Managementsystems an. Sofern eine Einrichtung jedoch nicht als Hersteller auftreten möchte, ist eine vollständige Erfüllung der diesbezüglichen Anforderungen nicht möglich. Daher ist es bei Projekten zur Entwicklung marktfähiger Medizinprodukte in einem solchen Kontext erforderlich, zu Beginn den Umfang der angestrebten Marktfähigkeit sowie die Verwendungszwecke der Projektergebnisse konkret festzulegen.

Verfasser:	Maximilian Matthes, M. Sc.
Betreuer TH Lübeck:	Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger, M.D.R.A.
Betreuerin Fraunhofer IMTE:	Liana Mirzozan, M. Sc.
Datum der Abgabe:	03.11.2023