

Beschreibung der Masterarbeit

Titel:

Medical Device Regulatory Safety Model – Risk management in the life cycle of medical devices

Vorgelegt von:

Name: Alexej Agibalow

Matrikelnummer: 383264

Hintergrund:

Medizinprodukte müssen sicher sein und dürfen weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden. Um dies zu gewährleisten, schreiben Regularien ein kontinuierliches und iteratives Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus vor, das von der anfänglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme oder Entsorgung reicht. Im Kontrast dazu, zeigt die Realität, dass das Risikomanagement häufig nicht den regulatorischen Anforderungen entspricht. Eine Ursache dafür ist, dass die Risikomanagementaktivitäten viel zu spät beginnen. Dadurch verliert der Risikomanagementprozess an Effektivität, sodass im Umkehrschluss Hersteller das Risikomanagement als regulatorische Notwendigkeit ohne Mehrwert empfinden, das zu Einschränkungen und Verzögerungen führt, anstatt die Sicherheit der Produkte sicherzustellen.

Damit das Risikomanagement effektiv sein kann, muss es neben der geforderten Iteration und Kontinuität auch die erforderlichen Informationen erhalten und verarbeiten. Dafür ist ein integriertes Risikomanagementsystem erforderlich, das im Qualitätsmanagementsystem verankert und über den gesamten Lebenszyklus hinweg vernetzt ist. Die Hersteller beschreiben jedoch diese Integration als Herausforderung, weil Schwierigkeiten bestehen das resultierende Gesamtbild der regulatorischen Landschaft zu erfassen und zu verstehen. Gründe hierfür sind immer komplexer werdende regulatorische Anforderungen und uneindeutige Prozesse und Schnittstellen, die den interdisziplinären Informationsfluss hemmen, der diesen übergeordneten Blick ermöglicht. Das kann dazu führen, dass der Marktzugang verzögert oder sogar verhindert wird und die Kosten in die Höhe getrieben werden.

Das Ziel dieser Arbeit ist deshalb die Entwicklung eines integrierten Risikomanagementsystems, das diese Herausforderungen auflöst. Dafür befasst sich die Arbeit mit dem Lebenszyklus von

Medizinprodukten und der Verbindung zum Risikomanagement. Daraus soll ein iterativer und kontinuierlicher Ansatz für das Risikomanagement entstehen, der die regulatorischen Anforderungen erfüllt und erforderliche Aktivitäten und Schnittstellen integriert, um die praktische Umsetzung und das Verständnis des regulatorischen Gesamtbildes zu erleichtern.

Regulatorisch-wissenschaftliche Problemstellung:

Problemstellung:

Die Medical Device Regulation (2017/745) fordert in den grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen ein kontinuierliches und iteratives Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten. In der Praxis fehlen jedoch konkrete Vorgaben, wie dieses ganzheitlich umzusetzen ist. Weder die Verordnung noch die harmonisierte Norm für das Risikomanagement EN ISO 14971 liefern ein strukturiertes Lebenszyklusmodell oder eine klare Darstellung der Schnittstellen und Abhängigkeiten für die Umsetzung der Anforderungen der Verordnung. Hersteller stehen daher vor der Herausforderung, die regulatorischen Anforderungen mit eigenen Prozessen und Managementsystemen zu verbinden. Ein integrierter Ansatz, der Risikomanagementaktivitäten über den gesamten Lebenszyklus abbildet, ist bisher nicht etabliert.

Forschungsfragen:

- Wie kann ein prozessorientiertes Risikomanagement mit relevanten Schnittstellen entlang des Produktlebenszyklus von Medizinprodukten strukturiert werden?
- Welche regulatorischen Anforderungen fördern oder hemmen die Umsetzung eines vorausschauenden Risikomanagements und wie lassen sich diese in ein iteratives und kontinuierliches Prozessmodell integrieren??

Ziele der Masterarbeit:

Entwicklung eines Modells für Medizinprodukte, dass die regulatorischen Anforderungen an ein iteratives und kontinuierliches Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus erfüllt.

Zeitraumen:

6 Monate