TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten aus Eigenherstellung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) am Beispiel von instrumentierten Osteosyntheseimplantaten

Zusammenfassung:

Einer Gesundheitseinrichtung wird die Möglichkeit eingeräumt Medizinprodukte (MP) hausintern herzustellen und zu verwenden. Für diese sogenannten MP aus Eigenherstellung müssen die Gesundheitseinrichtungen jedoch regulatorische Anforderungen berücksichtigen, die sich vorrangig aus der Verordnung (EU) 2017/745 [Medical Device Regulation, MDR] ergeben. Ein wesentlicher Bestandteil zum Konformitätsnachweis dieser Produkte stellt die gesetzeskonforme Dokumentation aller Aktivitäten und Nachweise dar. Die Zielsetzung in dieser Arbeit war daher die Erarbeitung eines Konzepts („Best-Practice“) zur Umsetzung der MDR Anforderungen an MP aus Eigenherstellung. Zu Beginn wurden daher Produktdefinitionen gemäß der MDR dargestellt und eine Abgrenzung von MP aus Eigenherstellung anhand von drei Kriterien vorgenommen. Hierzu zählen die Maßgabe der hausinternen Verwendung, die der nicht-industriellen Herstellung und die Tatsache, dass sich auf dem Markt kein gleichartiges Produkt befindet, das die spezifischen Erfordernisse einer Patientenzielgruppe befriedigen könnte. Nach einer kurzen Einführung in relevante harmonisierte Normen aus dem Bereich des QM und RM wurden die in der MDR für MP aus Eigenherstellung definierten Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 5 beschrieben. Dabei ist deutlich geworden, dass sich aus der MDR drei wesentliche Aspekte mit viel Interpretationsspielraum ableiten lassen, die einer näheren Betrachtung bedürfen. Entsprechend erfolgte eine Darstellung der Herausforderungen hinsichtlich des QMS, RM und der klinischen Bewertung und den entsprechenden Lösungsvorschlägen. Basierend darauf konnte final ein Best Practice vorgestellt werden, das eine Gesundheitseinrichtung

bei der Identifizierung und Umsetzung der Anforderungen an MP aus Eigenherstellung gemäß MDR unterstützt. Dieses Best Practice wurde am Fallbeispiel von instrumentierten Osteosyntheseimplantaten erprobt wobei deutlich geworden ist, dass eine bereits bestehende MDD-konforme Dokumentation eine gute Ausgangssituation zur weiteren Implementierung der MDR Anforderungen bietet. Primäre Empfehlungen zur Verbesserung wurden für den Bereich der klinischen Bewertung, der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Rationalen für die Herstellung und Anwendung des MP aus Eigenherstellung aufgezeigt.

Verfasser/in: Lennard Danielson
Betreuer/in: Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 25. Januar 2022