

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Herausforderungen und Lösungskonzepte zur Umsetzung der europäischen MDR-Anforderungen bei Kleinstunternehmen am Beispiel der Konformitätsbewertung eines neuartigen Wasserdekontaminationssystems

Zusammenfassung:

Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Produkte in der EU vermarkten, müssen bis zum 26. Mai 2021 umfangreiche Anforderungen umgesetzt haben, da die Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) dann volle Gültigkeit erlangt. Kleinstunternehmer, die Produkte der Klasse I herstellen, sehen sich wegen der knappen Ressourcen und des Konformitätsbewertungsverfahrens ohne jegliche Beteiligung einer Benannten Stelle mit spezifischen Herausforderungen konfrontiert.

Ausgehend von Recherchen in Medizinprodukte-Datenbanken, die die quantitative Relevanz von Kleinstunternehmen, die Produkte der Klasse I herstellen, belegen, werden im Rahmen dieser Arbeit Herausforderungen und Lösungskonzepte zur Umsetzung der MDR-Anforderungen bei Kleinstunternehmen am Beispiel der Konformitätsbewertung eines neuartigen Wasserdekontaminationssystems erarbeitet.

Hierzu wird ein dreistufiges Verfahren für die MDR-Umsetzung erarbeitet und konkretisiert, welche die Durchführung von Gap-Analysen, die Festlegung von Maßnahmen („Kriterien“) und ihre Umsetzung vorsieht.

Die Gap-Analysen zeigen Lücken v. a. in der technischen Dokumentation und im Qualitätsmanagementsystem (QMS). Nach der Festlegung der Kriterien zur Schließung der Lücken werden Aufgaben formuliert, die in einer Roadmap aufgelistet werden. Daraufhin werden Qualitätsdokumente abgefasst, zu denen u. a. die Verfahrensanweisungen „Lenkung

von Dokumenten und Aufzeichnungen“, „Risikomanagement“, „Einhaltung der regulatorischen Anforderungen“ und „System zur Überwachung während der Produktion und nach dem Inverkehrbringen“ gehören. Ein Konzept für die Umsetzung der UDI-Anforderungen wird entworfen. Zusätzlich wird gezeigt, dass trotz der hohen Kosten eine Zertifizierung des QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2016 vorteilhaft ist.

Fehlende personelle Ressourcen, eine erst nach der eigentlichen Entwicklung des Produkts angestrebte regulatorische Compliance und der daraus resultierende, lückenhafte Zustand der technischen Dokumentation werden als die größten Herausforderungen identifiziert.

Die daraus hergeleiteten Konzepte sehen als Maßnahmenempfehlungen u. a. vor, das regulatorische Know-how zu stärken, die Zusammenarbeit mit Hochschulen zu intensivieren und das Potential von Netzwerken zu nutzen. Die unternehmensspezifischen Herausforderungen und Konzepte werden dann verallgemeinert und unter Berücksichtigung verschiedener Einflussfaktoren wie der Existenz eines QMS und der technologischen Komplexität der Produkte diskutiert.

Ausblickend wird auf die Chance für Kleinstunternehmen hingewiesen, Netzwerke bis hin zu Einkaufsgemeinschaften zu bilden (Bündelung von Ressourcen und Stärkung der Position gegenüber Lieferanten). Aus der im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Datenanalyse zu Kleinstunternehmen wird geschlussfolgert, dass die verfügbaren Datenbanken relevante Charakteristika von Medizinprodukteherstellern nach Kriterien wie Unternehmensgröße und Risikoklasse differenzierter segmentieren und quantifizieren sollten, um Herausforderungen besser zu identifizieren und gezielte Unterstützungsmaßnahmen auch für Kleinstunternehmen ableiten zu können.

Verfasser/in: Alberto Di Benedetto
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: Januar 2021