

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

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.

Verfasser/in: Daniela Kaufmann

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

Datum der Abgabe: 11.03.2022