

MDR - Wie setzen wir die Anforderungen um?

MDR - Wie setzen wir die Anforderungen um?

- **Victoria Kalinitschenko**
UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Leitung ZSVA Department für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Fachliche Leitung Fach- und Sachkurse

- **Bernhard Schilling**
Sterile Barrier Association
Director General

MDR - das Wichtigste in Kürze

- MDR = Medical Device Regulation = EU Verordnung über Medizinprodukte 2017/745, in Kraft seit Mai 2017

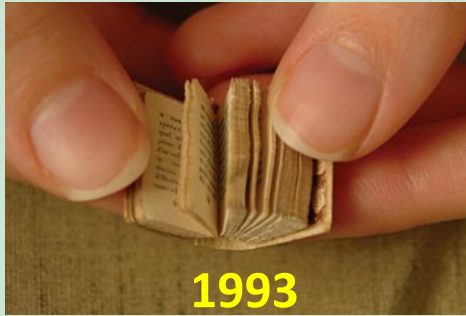
Download: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

- Ersetzt das Medizinproduktegesetz 93/42/EWG = MDD = Medical Device Directive aus dem Jahr 1993
- MDR alleingültig ab 26.05.2020 nach einer Übergangsfrist mit paralleler Anwendbarkeit
- Medizinprodukte in der EU werden geregelt und überwacht
 - Produktdesign
 - Klinische Prüfung
 - Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen (TÜV, DEKRA ..)
 - Registrierung und CE Kennzeichnung
 - Dauerhafte Marktüberwachung (Vigilanz)

MDR - das Wichtigste in Kürze

- Maßnahmen und Kernelemente der MDR:
 - die Beaufsichtigung der Benannten Stellen
 - die Konformitätsbewertungsverfahren
 - klinische Prüfungen und klinische Bewertungen
 - Vigilanz (Beobachtungs- und Meldesystem) und Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen
- Transparenz und Rückverfolgbarkeit durch
 - UDI (Unique Device Identification = eindeutige Produktkennzeichnung)
 - und Erfassung in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

MDR - das Wichtigste in Kürze



IVD (In-Vitro-Diagnostik) Gesetz = 48 Seiten
MDD = 95 Seiten

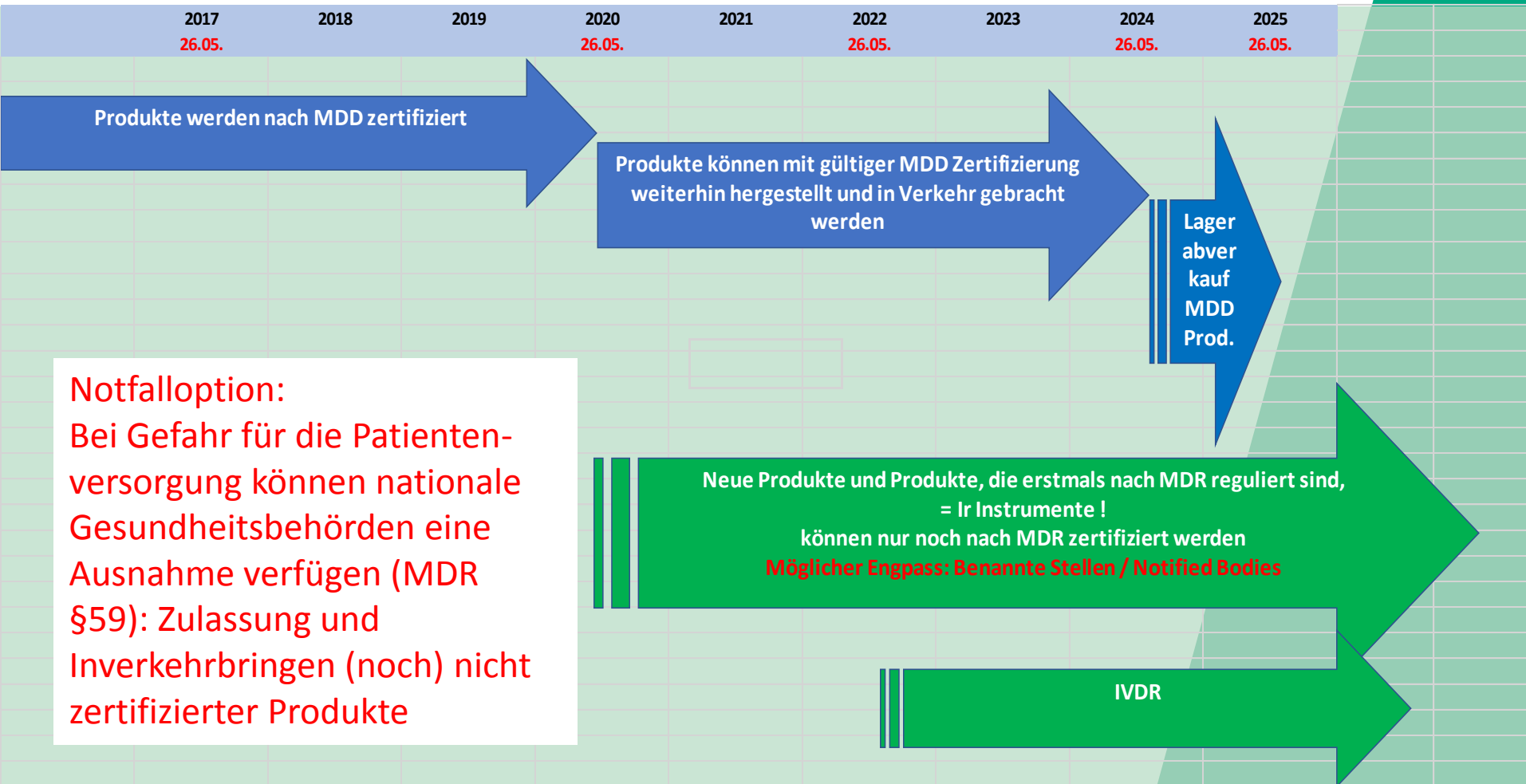
IVD Verordnung = 157 Seiten
MDR = 175 Seiten



MDR - Klassifizierung von Medizinprodukten

Klasse	Risiko für Patienten	Beispiele	Konformitätsbewertungsverfahren
III	hoch	Implantate	durch Benannte Stellen auf Produktebene
IIb	mittel - hoch	Aktive Produkte, die Energie oder Substanzen verabreichen	durch Benannte Stellen auf Ebene von Produktfamilien
IIa	mittel	Nicht aktive Produkte wie Wundversorgung	durch Benannte Stellen auf Ebene von Produktfamilien
Is (steril)	niedrig	Sterile Produkte niedriges Risiko	Benannte Stellen prüfen relevante Merkmale
Im (Messen)	niedrig	bzw. Messfunktion	Benannte Stellen prüfen relevante Merkmale
Ir <i>NEU</i>	niedrig	reusable=wiederverwendbare Instrumente	Benannte Stellen prüfen relevante Merkmale
I unsteril	niedrig	Nicht-invasive Produkte (SBS)	Erklärung der Konformität durch Hersteller, Normkonformität!

MDR - Fristen



MDR - Gültigkeit für Gesundheitseinrichtungen?

KAPITEL II, Artikel 5

(MDR Seite 21)

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

5. Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ... in ... Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Hervorhebungen bzw. Zusammenfassung durch die Referenten

MDR - Gültigkeit für Gesundheitseinrichtungen ?

- a) Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben;
=> *Wie sind die einzelnen Häuser eines Klinikverbundes zu betrachten?*
- b) die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;
- c) Dokumentierte Begründung für die Eigenherstellung
- d) ...
- e) ...
- f) *umfassende Dokumentation des Herstellungsverfahrens, der Leistungsdaten und der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Rahmen des QM*
- g) ...
- h) *Erfolgskontrolle analog zur Vigilanz- und Marktüberwachung*

Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

MDR - das Wichtigste in Kürze: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Klasse Ir-Produkte:

Konformitätserklärung des Herstellers liegt vor?

ab Juni 2020 verbindlich, aber evtl. Ausnahmeregelung lt. MDR § 59

- Ab Klasse Im:

CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle vorhanden?

- Klasse II-III-Produkte:

Bescheinigung der Benannten Stelle vorhanden?

MDR - das Wichtigste in Kürze: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- MP, die nach den alten Verordnungen/Richtlinien in Verkehr gebracht werden:
 - Umgang geregelt? QM?
 - Gültigkeit der MDD Zertifikate für die Herstellung bis Mai 2024, Abverkauf aus Lagerbeständen bis Mai 2025 !
- Mögliche Lieferengpässe:
 - Vorgehen festgelegt?
 - für die AEMP besonders zu beobachten Ir - Instrumente
- Lieferantenaudits:
 - Organisiert? Durchgeführt?

MDR - das Wichtigste in Kürze: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664:2018-04) für alle MP:
Vorhanden?
- Umgang mit unsteril angelieferten Implantaten:
Geregelt?
- Aufbereitungsangaben als Teil vom Implantationspass:
Geregelt? QM? RM?

Aufbereitung von Einmalprodukten

Artikel 17 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung (MDR Seite 30)

- (1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.
- (2) Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen, wozu auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts gemäß Kapitel III dieser Verordnung gehören. Der Aufbereiter des Produkts gilt als Hersteller im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 85/374/EWG.
- (3) Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass ...

Aufbereitung von Einmalprodukten

- a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 5 Buchstaben a, b, d, e, f, g und h eingehalten werden,
- b) die Aufbereitung gemäß den GS (=gemeinsamen Spezifikationen) durchgeführt wird, die Einzelheiten zu folgenden Anforderungen enthalten:
- zum Risikomanagement ...
 - zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsschritte,
 - zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
 - zum Qualitätsmanagementsystem,
 - zur Meldung von Vorkommnissen mit Produkten, die aufbereitet wurden, sowie
 - zur Rückverfolgbarkeit aufbereiteter Produkte.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit dem Patienten behandelt werden, zur Verfügung stellen. 5.5.2017 L 117/30 Amtsblatt der Europäischen Union DE

Aufbereitung von Einmalprodukten

- Die für Gesundheitseinrichtungen zu übernehmenden gesetzlichen Anforderungen der MDR werden von den nationalen Gesundheitsbehörden in nationale Verordnungen „übersetzt“:
 - NAKI - Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR), insbesondere Untergruppe 7 „Aufbereitung“
 - RKI - KRINKO etc.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki>

Aufbereitung von Einmalprodukten

1. Februar 2018

Bericht aus der Untergruppe 7 (UG 7) an den Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)

- I. Thema der UG 7 ist der Artikel 17 der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten, der die Ermächtigung für einen implementierenden Rechtsakt zur Einführung Gemeinsamer Spezifikationen zur Aufbereitung von Einmalprodukten enthält. Bei den Verhandlungen zu Artikel 17 hatte sich Deutschland dafür eingesetzt, dass die bewährte Aufbereitungspraxis in Deutschland fortgesetzt werden kann. Das be
- Hersteller als Einmalprodukt gekennzeichnet werden, rungen durch Krankenhäuser oder deren Dienstleister reitet werden dürfen, wenn diese nachweisen, dass das leistungsfähig ist. Die Arbeitsgruppe wurde daher gebe der Kommission für die Gemeinsamen Spezifikationen prüfen und zu kommentieren.

Die NAKI UG 7 hat erst 1x getagt. In dem Bericht wird deutlich, dass Deutschlands verantwortliche Gesundheitsbehörde keine grundlegenden Änderungen wünscht. Eine Neufassung der Richtlinien (KRINKO etc.) bleibt abzuwarten.

Aufbereitung von Einmalprodukten: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

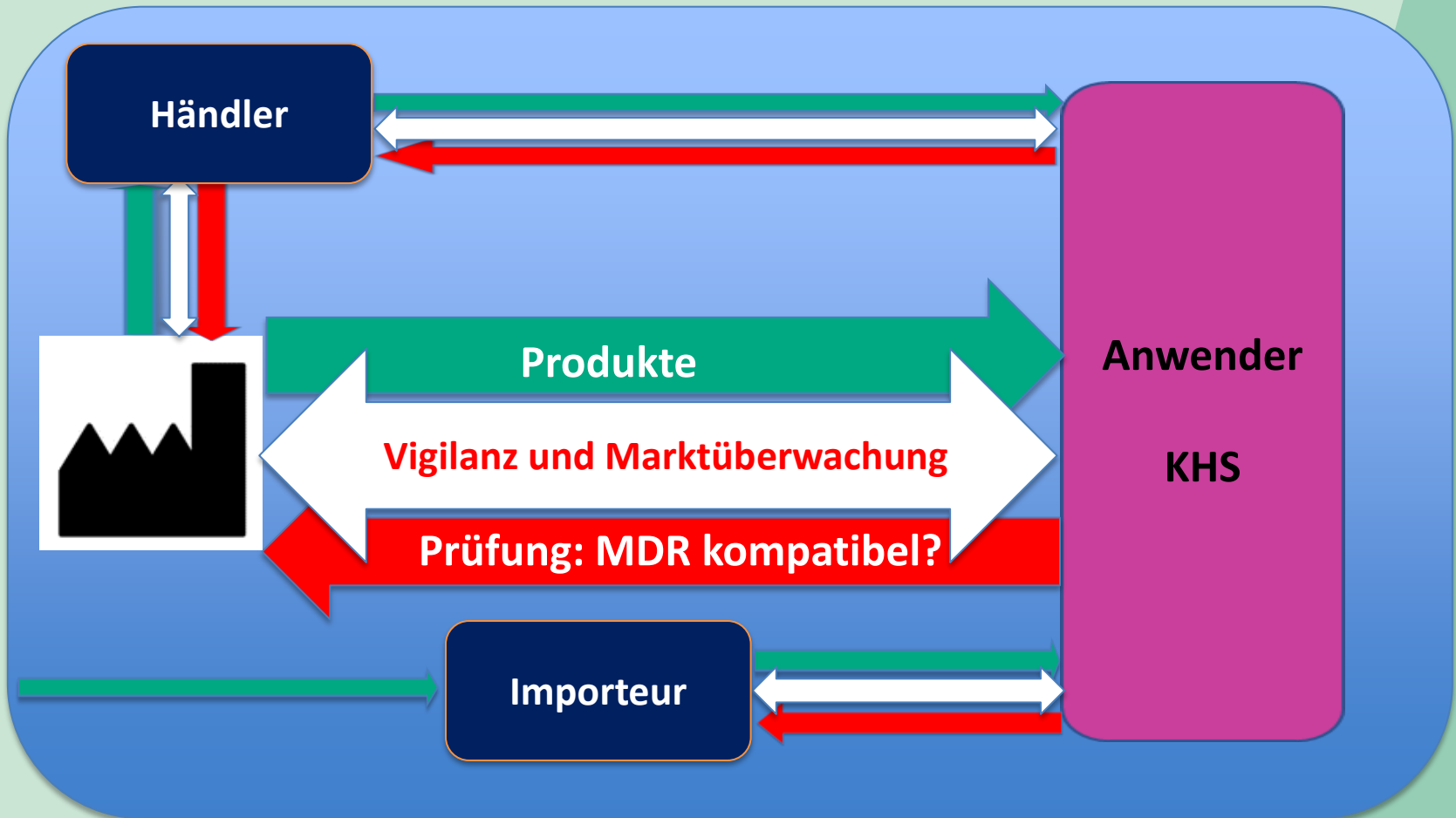
- Entscheidungshilfe (Aufbereitung von Einmalprodukten ja/nein):
Vorhanden?
- Rücksprache mit der zuständigen Behörde:
Gehalten?
- Herstellerpflichten:
Bekannt? QM? RM?

Aufbereitung von Einmalprodukten: Was ist zu tun?

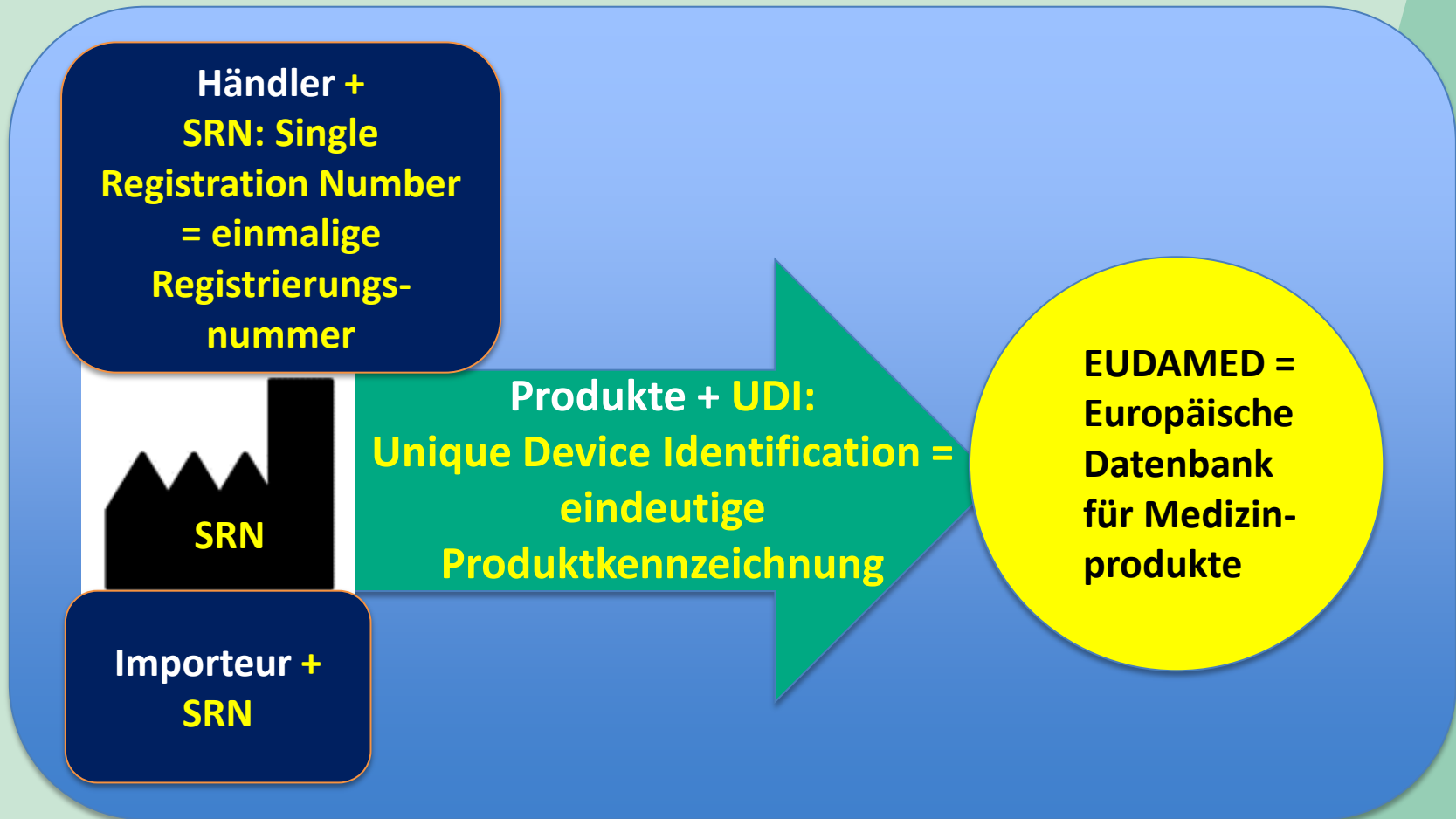
(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Umsetzung der Herstellerpflichten:
Geregelt? QM? RM?
- Patienteninformation:
Erstellt?
- QM und RM incl. Korrekturmaßnahmen:
Implementiert?

Rückverfolgbarkeit: Produkt- und Datenströme



Rückverfolgbarkeit: UDI - SRN - EUDAMED



Rückverfolgbarkeit: UDI

Die UDI ist ein Element der zukünftigen EUDAMED-Datenbank für Medizinprodukte. Das bekannte GS1 Konzept bildet die Grundlage.

Die UDI besteht aus mehreren Teilen:

- Basis-UDI-DI („Device Identifier“): Kennzeichnung für gleichartige Produkte mit gleicher Zweckbestimmung und Risikoklasse
- UDI-DI („Device Identifier“) - Identifikation von Produkt und Hersteller
- UDI-PI („Production Identifier“) - chargenbezogene Daten eines Produktes

Anforderungen:

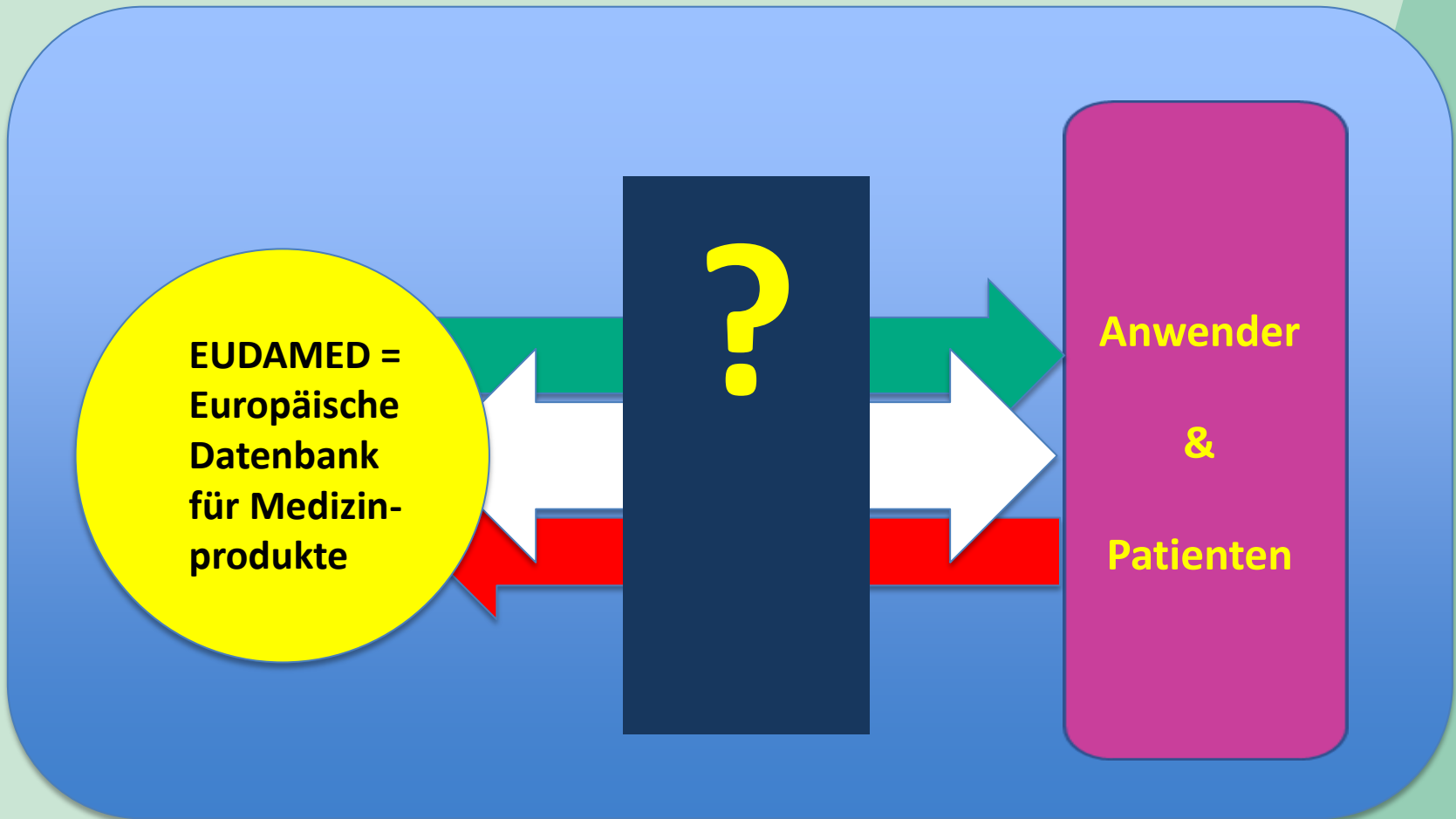
- maschinenlesbar
- zusätzlich in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung

Geplante Umsetzungszeitpunkte:

- Klasse III und Implantate: Mai 2021
- Klasse IIa und IIb: Mai 2023
- Klasse I: Mai 2025
- Klasse Ir: Mai 2027



Rückverfolgbarkeit=UDI+SRN@EUDAMED



Rückverfolgbarkeit: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Bei Implantaten der Klasse III:
UDI als Teil der Packliste bzw. Kennzeichnung implementiert?
Keine Pflicht für andere Produkte -> Gesetzgeber kann es fordern
- Prüfung der UDI bei der MP-Annahme:
Geregelt?
- Rückverfolgbarkeit bei Einmalprodukten aus eigener Herstellung:
Geregelt?

Rückverfolgbarkeit: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Implantationsausweise incl. Informationen zum Produkt:
Vorhanden? Der Umgang ist geregelt?
- Dokumentation der Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C):
Sichergestellt?
- Daten von EUDAMED bei der Anschaffung neuer Produkte
Berücksichtigt?
- Vorgehen bei Leihsieben:
Angepasst?

Rückverfolgbarkeit: Was ist zu tun?

(Vorschläge der Vortragenden ergänzt um die Ergebnisse der Diskussion)

- Erfassung von Einzelinstrumenten:
Geregelt?
- Rückrufaktionen:
Geregelt?
- Datenarchivierung:
Sichergestellt?

Zusammenfassung

- Die MDR hat keine direkte Verordnungswirkung für Gesundheitseinrichtungen
 - jedoch Vorsicht bei möglichem ‚Inverkehrbringen‘ von Produkten*
- Die verbindlichen Verordnungen für Deutsche Gesundheitseinrichtungen sind die bereits bestehenden und bekannten
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV
 - Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - KRINKO
- Die MDR hat erheblichen Einfluss auf Marktmechanismen für Medizinprodukte
- Die MDR verändert Schnittstellen Markt zu Gesundheitseinrichtung

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!