

# MDR/IVDR und Qualitätsmanagement

*Ingrid Blaimauer*



©2019 QMD Services GmbH | 30 October 2019 | Do not distribute

## Haftungsausschluss

bezüglich dieses Seminars

- Diese Präsentation basiert auf aktuellen öffentlich zugänglichen Informationen, und wurde von mir nach bestem Wissen zusammengefasst.
- Diese Präsentation spiegelt nicht die Ansichten und Prozesse der QMD Services GmbH wider
- und vertritt ausschließlich mein persönliches Verständnis zum Thema Qualitätsmanagementsysteme nach MDR/IVDR.

## Gesetzliche Regelungen §



**VERORDNUNG (EU) 2017/745** bzw  
**VERORDNUNG (EU) 2017/746**

**Medizinprodukte bzw über *In-vitro*-  
Diagnostika**

**Artikel 10 Absatz 9 bzw 8**

„ .....DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UMFASST  
MINDESTENS....“

## Was bleibt gleich bei der MDR?

- **Risikoklassen:** I, IIa, IIb und III (Ir neu)
- **Klassifizierungsregeln:** mit neuen Ergänzungen (Substanzen und Software)
- **Essentielle Anforderungen:** umbenannt und erweitert (weiterhin Anhang I)
- **Technische Dokumentation:** Anforderungen klarer und höher

## Was bleibt gleich bei der MDR?

- **Konformitätsbewertung:** Konzepte gleich – 1 Route weniger
- **Registrierung:** Für Hersteller unverändert, mehr Informationen notwendig, Importeure und Händler
- **Benannte Stellen:** Konzept beibehalten, jedoch höhere Anforderungen für benannte und viel stärkere Beaufsichtigung
- **EUDAMED:** Erweiterung der aktuellen Datenbank, einige Informationen öffentlich zugänglich
- **Vigilanz:** mit erweiterten Anforderungen beibehalten

## Was ist ändert sich komplett in der MDR?

- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften **verantwortliche Person**

Vergleichbar mit *Sicherheitsbeauftragter nach MPG*, daher auch nicht neu

- **PRODUKTEN OHNE MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK**

ANH XVI; Vergleichbar mit Produkten mit medizinischem Verwendungszweck (Anh XVI), typischerweise für kosmetische Zwecke bestimmt. (Beispiel: Gefärbte, nicht korrigierende Kontaktlinsen)

## Was ändert sich bei IVDs?

### ➤ **Erweiterung des Geltungsbereichs:**

- Produkte mit hohem Risiko, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden
- IVD für diagnostische sowie genetische Untersuchungen
- Tests, die über die Prädisposition von Patienten für eine bestimmte Krankheit bzw. die Wirkung einer Behandlung informieren.

### ➤ **Klassifizierung: 4 Klassen (A-D)**, statt zwei Listen, und noch **weitere** Unterteilung:

- *Produkte zur Eigenanwendung (durch Patienten/Laien)*
- Produkte für patientennahe Tests
- Therapiebegleitende Diagnostika

### ➤ **Verantwortliche Person** für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

## Was ändert sich bei IVDs?

### ➤ **Post Market Surveillance:** Die Hersteller müssen die Marktbeobachtung präzise planen und durchführen. Anforderungen detailliert u.a. in Artikel 78ff. und Anhang XIII.

### ➤ **Klinische Leistungsstudien:** Anforderungen extrem gestiegen (Artikel 56ff und Anhang XIII + XIV).

### ➤ **UDI** System

### ➤ Stärkere Mitwirkung von **benannten Stellen**

### ➤ **Technische Dokumentation** – erhöhte Anforderungen

## QM System nach MDR/IVDR

- Konformität mit der Verordnung gesamt  
statt Konformität der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen
- Regulatorische Prozesse müssen integraler Bestandteil des QMS werden  
(Beispiel Klassifizierung, Klinische Bewertung, Sicherheitsberichte,...)
- Lebenszyklusmanagement
- **QMS** nicht nur aufrecht erhalten sondern kontinuierlich **VERBESSERN**



## ISO 13485:2016

- ISO 13485 = gute **Basis** und **Leitfaden** für ein Medizinprodukte-/In- vitro- Diagnostika konformes QM-System
- Erfüllung ISO 13485 **≠** Erfüllung aller Anforderungen der Verordnungen
- ISO 13485:2016 **≠** harmonisierte Norm
- -> **Zusätzliche Anforderungen** prüfen

13485  
2016

## Artikel 10 vs ISO 13485:2016

Artikel 10, Abs. 9	ISO 13485:2016
a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;	Nicht beinhaltet
b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;	7.3.3., grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, GS, Normen fehlen
c) die Verantwortlichkeit der Leitung;	5.6.1, 7.4.1
d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;	4.1.2, 7.1
e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;	7.3.7, RA nur für Produktrealisierung
f) die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;	7, PMCF nicht enthalten

## Artikel 10 vs ISO 13485:2016

Artikel 10, Abs. 9	ISO 13485:2016
g) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;	7 – 7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1
h) die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen;	7.5.8, Einzelheiten aus Art. 27 fehlen
i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83	8.2.1, 8.5.1 – Details wie in Art 83 fehlen
j) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen;	7.2.3 – Begriffe wie benannte Stelle fehlen
k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;	8.2.3, 8.3.3, Details zu Vigilanz und Zeitrahmen für Berichterstattung fehlen
l) das Management korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;	8.5.2, 8.5.3
m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5

# Neue Elemente im QMS

- **Geltungsbereich** (z.B. Anh XVI)
- **Haftungsrechtliche Aspekte** /Art.10(16)
- Verantwortliche Person
- Registrierung der Produkte und Wirtschaftsakteure
- **Kennzeichnung** und Gebrauchsanweisung
- Werbematerial, Angaben, Implantationsausweis
- **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** (SSCP)
- **PMS** Plan und Bericht/PSUR
- **Wirtschaftsakteure** und Ihre Pflichten im PMS
- Leistungsbewertung inkl Nachbeobachtung
- Post-Market Surveillance – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Unique Device Identifier — **UDI**
- **EUDAMED**

# Neue „Rollen“ und Funktionen

Neben dem **gesetzl. Hersteller** und dem **Bevollmächtigten**

*MDR Artikel 2, Absatz 30ff*

- **Importeur**
- **Händler**
- **Dienstleister**

Pflege der techn.  
Dokumentation

Studien Gebrauchstauglichkeit

IT-Dienstleister

Übersetzung IFU

Klin. Bewertung

UDI-Management

Klin. Prüfung (Studien)



**Vereinbarungen/Verträge** zur Erfüllung von z.B. Art 13 /14

Kurzbericht klin. Leistung

usw ...

Produkttrainings

# QMS Prozesse und Wirtschaftsakteure

	Hersteller Art 10	Authorized Rep Art 11 und 12	Importeur Art 13	Händler Art 14	Kombinierer von Systemen und Behandlungseinheiten Art 22
Eudamed Registrierung	✓	✓	✓		
Technische Dokumentation	✓	✓	✓		✓
Entwicklung, Herstellung	✓				✓
Handhabung, Lagerung, Vertrieb	✓		✓	✓	✓
Nonconformities	✓	✓	✓	✓	✓
FSCA	✓	✓	✓	✓	✓
UDI/Kennzeichnung	✓	✓	✓	✓	✓
Reklamationen	✓	✓	✓	✓	✓
PMS	✓	✓		✓	✓
Verantwortliche Person	✓	✓			

## NEU - Die verantwortliche Person

- HERSTELLER VERFÜGEN IN IHRER ORGANISATION ÜBER MINDESTENS EINE PERSON MIT DEM ERFORDERLICHEN FACHWISSEN AUF DEM GEBIET DER MEDIZINPRODUKTE, DIE FÜR DIE EINHALTUNG DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN VERANTWORTLICH IST.
- Verantwortung für Marktüberwachung, Dokumentation, Chargenfreigabe
- „Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission (1) sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.“

Artikel 15, Absatz 2

**WENN Extern – KRITISCHER LIEFERANT!**

## NEU - Definition „Zubehör“

„ZUBEHÖR EINES MEDIZINPRODUKTS“ BEZEICHNET EINEN GEGENSTAND, DER ZWAR AN SICH KEIN MEDIZINPRODUKT IST, ABER VOM HERSTELLER DAZU BESTIMMT IST, ZUSAMMEN MIT EINEM ODER MEHREREN BESTIMMTEN MEDIZINPRODUKTEN VERWENDET ZU WERDEN, UND DER SPEZIELL DESSEN/DEREN VERWENDUNG GEMÄß SEINER/IHRER ZWECKBESTIMMUNG(EN) ERMÖGLICHT ODER MIT DEM DIE MEDIZINISCHE FUNKTION DES MEDIZINPRODUKTS BZW. DER MEDIZINPRODUKTE IM HINBLICK AUF DESSEN/DEREN ZWECKBESTIMMUNG(EN) GEZIELT UND UNMITTELBAR **UNTERSTÜTZT** WERDEN SOLL;

Artikel 2, Absatz 2

### Liegt neues Zubehör bzw. liegen neue kritische Lieferanten für Zubehör vor?

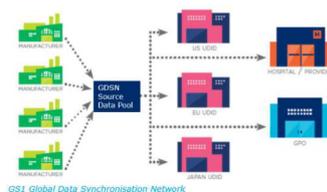
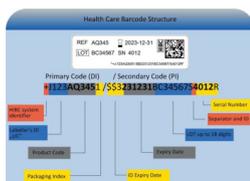
Def Zubehör in MDD: Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

## NEU - information security/Informationssicherheit

- Hersteller müssen Anforderungen an ihre Sicherheitssysteme definieren

- Datenarchivierung und UDI:

MDR, Artikel 27 bis 29



IT-Dienstleister !

## Neue bzw erforderliche Prozesse im QMS

- Risikomanagementprozess
- Regulatorische Anforderungen inkl. Konformitätsbewertungsprozess
- Post-Market Surveillance – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Änderungsmanagement Technische Dokumentation

➤ Zulassung/Registrierung

## Fragenausarbeitung und Diskussion

## NEU - OEM/PLM entfällt

### ▪ OEM/PLM ist „Geschichte“:

MDR, Artikel 16

- „ Ein **Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers** bei Ausführung folgender Tätigkeiten:



a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist; ..... “

## NEU - Risikoklasse Ir

Artikel 8, Absatz 2.3

„Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.“

- !!! Benannte Stelle notwendig !!!
- !!! Produkte als Teil eines Sets: CE dieser Produkte wird ungültig

Ev. NEUES (2.!) MDR Corrigendum??

# Herausforderungen

klinische Daten Zugang

Kontakte mit Händlern aufbauen

①

Wenig oder "schlechte" Rückmeldungen  
Daten wieder in Prozesse zurückfließen lassen (z.B. RM)

Umgang mit DSGVO? → speziell zu Endkunden

Rückmeldungsquote **Produktivität!** positives Feedback kommt nicht!

Rückgemeldete Infos bewerten  
mündliche Rückmeldungen erfassen  
Software-Validierung!

## Best Practice

Teststellungen mit End-User Gerät → dort ist Bericht verpflichtend

Eigene Feedback-Meetings mit Kunden

Reklamationen eigens (sofort) behandeln

Datenbank-gestützte Abwicklung → Datenrecherche auch durch nicht-Experten

Beobachtung Mitarbeiter

Einen integrierten Prozess aufsetzen (P.M. inkl. R.M.)  
"PM- Prozess"

PMS

## Lösungswege

②

Fragebogen gleich zum Produkt dazu legen

Sicherheits-technische Kontrollen nutzen  
Vertriebsteam aktivieren  
aber sofort beantworten

2. Geht das: Sammeln und 1x im Jahr bewerten?

"Rückmeldungsmappe" auf Messen  
Händler-Fortbildungen oder Konferenzen nutzen  
Vip-Daten, interne Daten nutzen;  
CAPAs;  
P.M. ≠ Reklamation!

Versorgung über Ticketsysteme  
"Excel-Validierung"

## Info / Know-how Quellen

Messe-Reports

FDA-Reports

Evaluieren von Studien (nach Meddev)

↳ im Zusammenhang klinische Beurteilung

Post Market Surveillance -  
Überwachung NACH dem Inverkehrbringen

MD Services  
Quality Medical Devices

© 2019 MD Services. Alle Rechte vorbehalten.

QUALITY MEDICAL DEVICES

PMS

## Herausforderungen

Was muss Prozess umfassen (z.B. Informationsquellen, ...)

- NORMENHERAUSFORDERUNG
- LAUFENDES MONITORING
- DOKUMENTATION d. WIRKSAMKEIT
- STAND d. TECHNIK
- AKTUALITÄT d. KONFORMITÄTSVERFAHRENS
- VERANTWORTUNG/ROLLEN

(3)

## Best Practice

Einhaltung der Regulierungsvorschriften/  
Regulatorische Anforderungen

MD Services  
Quality Medical Services

© 2019 MD Services GmbH | 10 October 2019 | 10:44:33 AM

SECURE PATIENT SAFETY MATTERS

Reg

## Lösungswege

- ⇒ ERWEITERUNG d. COMPLIANCEPROZESSES
- ⇒ INTERNE AUDITIERUNG

(4)

## Info/Know-how Quellen

- FACHVERANSTALTUNGEN
- TAGUNGEN
- BERATUNGSINSTITUTE (JOHNER, ENCOTEC, ...)
- KOMUNIKATION m. BEHÖRDEN
- KURSE
- Audit

Reg

## Herausforderungen

Zweckbestimmung (intending use) (5)

~~Beratungsstelle~~

MP oder IVD?

Wie bereitet man Unterlagen vor, die von BS  
akzeptiert werden?

Personal

Zeit/Kosten

---

Best Practice

?

## Lösungswege (6)

Berater, Netzwerk mit and. Unternehmen

Templates mit einem konkreten Produkt-  
(Case Study) beispiel

---

Info/Know-how Quellen

AGES Webpage, Cluster, Ausstream, ...

IVDR –  
Implementierung der neuen Klassifizierungen

## Herausforderungen

Technische Dokumentation im vollen Umfang erschaffen  
Klinische Daten / Know-How Herausgabe (7)  
Vigilanzfälle - Gemeinsame Bearbeitung  
Change Management

## Best Practice

Retrospective Design Evaluierung für PL  
Verträge + Verantwortungen (QAA)

## Lösungswege

"OEM" als Contract Manuf. - PL erstellt (8)  
TD selbst

OEM/PLM

MD Services

## Info/Know-how Quellen

## Info/ Know-how Quellen

EN ISO 14971

MDR

Literatur / Checklisten

z. B.: Jahresinsident

Audits

Vigilanzmeldungen

PMS

(9)

## Lösungswege

Gap-Analysen

Know-How aus anderen Bereichen

Experten aufbauen

## Herausforderungen

Personen für das Risikoteam

Verknüpfung mit anderen internen Prozessen

Internationalisierung

Risikobewertungskriterien

von der Idee bis EOL

robuste Prozesse

Zeit / Ressourcen

geschulte Leute

Awareness

Alle Entscheidungen dokumentieren

(10)

## Best Practice

Kontinuierlicher Prozess "PDCA"

WHO Lebensqualität

Templates

RM

Risikomanagementprozess  
(Lebenszyklusmanagement)

11

## Herausforderungen

- Importeur EU Pflichten: Technische Dokumenten prüfen
- Händler → Infolge der Leistung an Kunden/Hersteller
  - Überprüfung von Labels und IFU
  - QM-System (Vigilanz, Complaints)
  - Vereinbarungen Hersteller - Händler
  - Tracability (DI)
- Lieferant → Vereinbarungen Lieferant
  - Hersteller
  - Händler

## Best Practice

- Hersteller <sup>Spezifikationen</sup> ↔ Lieferanten
- ISO-QM-Zertifizierung (13485, 9001...)

Händler

Die „neuen“ Rollen:  
Importeur/Händler/Lieferant

MD Services

## Info / Know-how Quelle

12

- LISA
- 

## Lösungswege

### IVDR/MDR-Anforderungen in Vereinbarungen

- Tracability Daten, Barcode-Scanner
- Stichproben für Überprüfung nach Risiko, Abnahme  
menge definieren

Händler