

Die Medizinprodukteakte

Mit Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:06 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:16 Sprecher 2

Herzlichen Glückwunsch, Sie haben soeben die ersten Worte der ersten Folge des neuen Podcasts Medical Device Insights des Johner Instituts gehört.

00:00:26 Sprecher 2

Mein Name ist Christian Johner und ich heiße Sie herzlich willkommen.

00:00:30 Sprecher 2

In dieser 1.

00:00:30 Sprecher 2

Folge möchte ich Ihnen zum einen verraten, um was es in diesem Podcast künftig gehen wird und zum zweiten möchte ich mit Ihnen gleich ein ganz konkretes Thema besprechen, die Medizinprodukte Akte.

00:00:41 Sprecher 2

Das ist eine Akte, die viele mit der technischen Dokumentation verwechseln, was aber nicht genau stimmt.

00:00:47 Sprecher 2

Doch zuerst zu diesem Podcast selber und wie es dazu gekommen ist.

00:00:51 Sprecher 2

Wir sind dazu gekommen, weil wir einfach darum gebeten worden sind.

00:00:54 Sprecher 2

Wir wurden ganz konkret angefragt, ob wir nicht auch mal sowas machen würden wie ein Podcast.

00:00:59 Sprecher 2

Erst waren wir etwas ablehnend, aber dann haben wir an unsere Mission gedacht und die besteht eben darin, genau dieses Wissen zu schaffen für Medizinproduktehersteller und dieses Wissen auch weiterzu-

geben.

00:01:09 Sprecher 2

Und damit war klar, die Antwort muss ja lauten.

00:01:12 Sprecher 2

Wir sind ja selbst Podcasthörer und beispielsweise ich genieße Podcasts jetzt weniger beim Arbeitsweg, weil ich einen sehr kurzen Arbeitsweg habe, aber beim Sport oder bei Reisen.

00:01:22 Sprecher 2

Und so kann man aus diesen Zeiten doch sehr wertvolle Zeiten machen und genau das

00:01:27 Sprecher 2

möchten wir Ihnen auch mit diesem Podcast gewährleisten.

00:01:30 Sprecher 2

Wir möchten damit helfen, dass Sie als Medizinproduktehersteller die besten und die richtigsten und die sichersten Produkte für den Markt herstellen können und dort auch überwachen können.

00:01:43 Sprecher 2

Wir möchten uns jetzt aber nicht nur an die Hersteller insgesamt richten, sondern eben auch an die einzelnen Personen und Hilfe geben zur Karriere, zur persönlichen Weiterentwicklung, weil es geht ja eben dann doch um Menschen und nicht primär um Firmen.

00:01:56 Sprecher 2

Ihren Fokus möchten wir sehr eng lassen, nämlich auf Medizinprodukten und deren Kontext.

00:02:02 Sprecher 2

Natürlich werden wir einen Schwerpunkt auf den regulatorischen Anforderungen und auf der Zulassung haben, aber wir wollen mehr machen als nur Regularien zu nennen.

00:02:10 Sprecher 2

Sondern wir wollen ganz konkrete Tipps geben zur Zulassung.

00:02:13 Sprecher 2

Wir möchten ganz konkret zeigen, wie man diese Regularien in der Praxis umsetzt.

00:02:18 Sprecher 2

Und das heißt, wir wollen zeigen und dazu beitragen, diese Produkte besser zu entwickeln,

00:02:24 Sprecher 2

zu prüfen, Risikomanagement zu betreiben, Software zu wickeln, aber auch den Markt zu verstehen, in dem diese Produkte nachher verkauft werden sollen, angewendet werden sollen.

00:02:35 Sprecher 2

Und damit muss es auch um das Thema Gesundheitswesen insgesamt gehen.

00:02:39 Sprecher 2

Schwerpunkt ist also die Welt der Medizinprodukte.

00:02:43 Sprecher 2

Wir möchten uns an die Medizinproduktehersteller vor allem wenden, aber eben auch an deren Dienstleister, an Behörden und an banante Stellen.

00:02:51 Sprecher 2

Ich werde derjenige sein, der Meisterhaust dieser Sendung ist, werde mir aber regelmäßig Interviewpartner dazuziehen.

00:02:57 Sprecher 2

Das können die Experten aus dem eigenen Institut sein.

00:03:01 Sprecher 2

Wir werden uns aber auch darum bemühen, externe Partner, Interviewpartner dazuzuziehen, beispielsweise aus der Forschung, aus der Politik oder von anderen Herstellern.

00:03:10 Sprecher 2

Also, falls Sie ein spannendes Thema haben, über das Sie gerne sprechen würden, melden Sie sich sehr gern bei mir.

00:03:16 Sprecher 2

Wir planen diese Sendung etwa 5 bis 15 Minuten

00:03:20 Sprecher 2

Länge und möchten die einmal pro Woche anbieten.

00:03:24 Sprecher 2

Ich denke, das ist eine gute Zeit und eine gute Frequenz, sodass man dann auf dem Weg zur Arbeit sich informieren kann und eben die neuesten Medical Device Insights zu bekommen.

00:03:35 Sprecher 2

Wir möchten also auf den Punkt kommen, das klare Ziel verfolgen, Ihnen als Hersteller zu helfen, die präzisen Produkte herzustellen und mit denen ohne Probleme durch Audits und Zulassungen zu kommen.

00:03:48 Sprecher 2

Und damit kommen wir schon zum zweiten Thema der Medizinprodukteakte.

00:03:52 Sprecher 2

Diese Akte setzt viele nicht ganz korrekterweise mit der technischen Dokumentation gleich und das stimmt nicht ganz.

00:03:59 Sprecher 2

Und genau über diese Unterschiede werden wir jetzt kurz sprechen.

00:04:03 Sprecher 2

Die Medizinprodukteakte ist eine Erfindung in gewisser Weise der 13 485 und zwar in ihrer allerneuesten Ausgabe, in der 2016er Ausgabe.

00:04:13 Sprecher 2

Und dort wird im Kapitel 423 gefordert,

00:04:16 Sprecher 2

dass die Hersteller Akten pro Produkttyp oder zumindest pro Medizinproduktegruppe erstellen müssen.

00:04:24 Sprecher 2

Was jetzt der Unterschied zwischen einem Typ und einer Gruppe ist, das schauen wir uns gleich noch an.

00:04:29 Sprecher 2

Die Norm legt auch fest, was diese Akte enthalten muss.

00:04:33 Sprecher 2

Da gehört eben dazu eine Beschreibung des Medizinprodukts.

00:04:36 Sprecher 2

Man muss beschreiben, ja, wie man das einsetzt, also was der bestimmungsgemäße Gebrauch und was die Zweckbestimmung sind, auch Informationen zum Labeling und zur Gebrauchsanweisung.

00:04:46 Sprecher 2

müssen da mit dabei sein.

00:04:47 Sprecher 2

Aber auch sonstige Dokumente gehören da mit rein, wie Spezifikationen, also einmal Spezifikation des Produkts, aber eben auch Spezifikationen von Verfahren.

00:04:57 Sprecher 2

Ganz konkret hoffen die auf eine Spezifikation der Verfahren für die Herstellung, für die Verpackung, für die Lagerung und den Vertrieb.

00:05:05 Sprecher 2

Aber auch weitere Verfahren sollen da spezifiziert werden, nämlich ganz konkret für die Messung und Überwachung.

00:05:12 Sprecher 2

Also das hätte man beispielsweise auch im Herstellungsprozess,

00:05:16 Sprecher 2

dass da die Qualität der Produkte und die korrekte Produktion gemessen beziehungsweise überwacht werden.

00:05:22 Sprecher 2

Und so anwendbar oder angemessen schreibt die Norm, soll man auch die Anforderung an die Installation beziehungsweise an die Verfahren für die Instandhaltung auch mit beschreiben.

00:05:33 Sprecher 2

Das sind also insgesamt 6 Punkte, die uns da die 13 485 mitgibt.

00:05:39 Sprecher 2

Jetzt muss man aber wissen, dass die Auditoren bei den Audits in der Regel nicht gegen diese

00:05:45 Sprecher 2

6 Punkte prüfen, sondern gegen den sogenannten Practical Guide.

00:05:49 Sprecher 2

Der Practical Guide ist ein Dokument, das auch die ISO herausgegeben hat und das Sie sich vorstellen können wie eine Art Gebrauchsanweisung, in diesem Fall für die 13485 2016.

00:06:01 Sprecher 2

Es ist also vergleichbar mit der ISO 24 971, die auch Vorgaben macht, wie man die ISO 14 971 einsetzen soll,

00:06:12 Sprecher 2

oder vergleichbar auch der IEC 62 366 strich 2, die eben Praxis und Umsetzungstipps gibt für die zugehörige IEC 62 366 strich 1.

00:06:24 Sprecher 2

Ja, und mein Tipp wär, dass Sie sich diesen Practical Guide von der Seite der ISO besorgen, weil auch unser Auditor hat dieses Dokument immer unterm Tisch, wenn er zu uns kommt, um uns zu auditieren.

00:06:36 Sprecher 2

Dieser Practical Guide geht über die

00:06:39 Sprecher 2

Anforderungen hinaus, die wir jetzt in der ISO 13485 haben, zumindest was die den Detailgrad und die Konkretheit mit angeht.

00:06:49 Sprecher 2

Also beispielsweise sagt die ISO 13485, dass das Produkt spezifiziert werden müsse.

00:06:57 Sprecher 2

Der Practical Guide geht weiter und sagt, ja, wir wollen auch die Spezifikation der Software sehen oder wir wollen sehen, welche Materialien in diesem Produkt mit verwendet werden.

00:07:08 Sprecher 2

Also der ist

00:07:09 Sprecher 2

granularer, konkreter als die Vorgaben in der Norm selber.

00:07:14 Sprecher 2

Wer nun denkt, es entspricht etwa der technischen Dokumentation gemäß MDR, liegt nicht falsch, aber es stimmt nicht ganz.

00:07:23 Sprecher 2

Die MDR ist an vielen Stellen viel granularer, aber sie hat auch darüber hinausgehende Anforderungen.

00:07:31 Sprecher 2

Ein Beispiel wäre die Vorgaben für die Postmarket Surveillance,

00:07:36 Sprecher 2

die nennt explizit nur die MDR.

00:07:38 Sprecher 2

Das taucht auch im Practical Guide nicht wirklich mit auf.

00:07:42 Sprecher 2

Auch Testergebnisse, also jetzt nicht die Verfahren, sondern die Ergebnisse dieser Tests, die wird man in der technischen Dokumentation gemäß MDR oder IVDR erwarten, aber nicht notwendigerweise als Teil der Medizinprodukteakte gemäß 13 für 85 pflegen.

00:08:00 Sprecher 2

Wir haben uns die Arbeit gemacht und die Vorgaben der

00:08:04 Sprecher 2

ISO 13485 mit denen der MDR an die technische Dokumentation, also gemäß Anhang 2 und 3 niederzuschreiben.

00:08:14 Sprecher 2

Und mein Tipp wäre, dass Sie uns sich mal in unserem Fachartikel, den wir auf unserer Webseite publiziert haben, diese Vergleich, wir haben das Ihnen sogar als Excel-Liste aufbereitet, ansehen bzw.

00:08:26 Sprecher 2

herunterladen.

00:08:28 Sprecher 2

Wenn Sie sich diese Excel-Liste anschauen, werden Sie sogar noch einen dritten

00:08:32 Sprecher 2

Dokumententyp oder den dritten Aktentyp finden, nämlich das sind die Akten gemäß der FDA.

00:08:39 Sprecher 2

Genau genommen müsste man die sogar in 3 Akten noch mal unterscheiden, denn die FDA kennt ja sowohl ein Design History File als auch einen Device Master Record als auch einen Device History Record.

00:08:52 Sprecher 2

Also die hat sogar 3 verschiedene Aktentypen.

00:08:55 Sprecher 2

Die Medizinprodukte Akte entspricht am ehesten dem Device Master Record.

00:09:02 Sprecher 2

enthält aber auch einige Elemente des Design History Files.

00:09:05 Sprecher 2

Ja, das wissen Sie also, wir haben verschiedene Aktentypen, aber das heißt ja nicht, dass man die jetzt alle gleichzeitig erzeugen muss, sondern man wird immer hergehen und die jeweils referenzieren.

00:09:17 Sprecher 2

Also, Sie haben bestehende Dokumente und die müssen quasi die Übermenge des Superset all dieser Akten bilden und dann in der Medizinprodukte Akte würden Sie dann diese Dokumente jeweils referenzieren.

00:09:30 Sprecher 2

Jetzt erlaubt uns die ISO 13485, diese Medizinprodukteakte nicht pro Medizinprodukttyp, sondern pro Medizinproduktegruppe zu erzeugen.

00:09:41 Sprecher 2

Und um zu verstehen, was sie damit meint, sollten wir einen ganz kurzen Blick in diese Definition der Medizinproduktegruppe werfen.

00:09:48 Sprecher 2

Die Norm definiert es als eine Gruppe von Medizinprodukten, hergestellt durch oder für dieselbe Organisation und welche die gleichen grundlegenden Design und Leistungseigenschaften

00:09:59 Sprecher 2

im Zusammenhang mit Sicherheit, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wirkungsweise aufweisen.

00:10:07 Sprecher 2

Das kommt einem jetzt vielleicht so ein bisschen bekannt vor und der ein oder andere denkt, ah, das ist doch genau das, was auch die MDR mit der Basis UDI DI zusammenfassen will.

00:10:17 Sprecher 2

Und auch dieser Gedanke ist korrekt, allerdings ist die MDR und IVDR ein bisschen strenger, was die Zusammenfassung von Produkten zu Gruppen, nenn ich das jetzt mal ganz allgemein,

00:10:29 Sprecher 2

betrifft.

00:10:30 Sprecher 2

Beide, sowohl die Medizinproduktegruppe gemäß ISO 13 485 als auch alle Medizinprodukte einer gemeinsamen Basis UDIDI, müssen die gleiche Zweckbestimmung haben.

00:10:43 Sprecher 2

Auch in beiden Regularien muss das Design, die sprechen auch von Auslegung, und die Leistungseigenschaften müssen gleich sein, wobei die 13 485 das sogar nur auf die Eigenschaften bezüglich der Sicherheit reduziert.

00:10:59 Sprecher 2

Was die MDR aber zusätzlich fordert, zumindest sagt sie das im Gegensatz zu 13 485, dass diese Produkte auch in der Herstellung und Produktion vergleichbar sein müssen.

00:11:10 Sprecher 2

Ja, das heißt, die Anforderungen an die Gleichheit sind bei der MDR und IVDR etwas höher als bei der 13 für 85 Dennoch würde ich sagen, als gute Faustformel, alles was eine gemeinsame U.D.I.D.I.

00:11:24 Sprecher 2

hat, können sie auch guten Gewissens zu einer Medizinproduktegruppe

00:11:28 Sprecher 2

zusammenfassen.

00:11:29 Sprecher 2

Mein Tipp an Sie, der erste wär, schauen Sie sich den Fachartikel an und laden Sie sich diese Vergleichsliste runter.

00:11:37 Sprecher 2

Als zweites besorgen Sie sich den Practical Guide, weil den nutzen auch die Auditoren und dann machen Sie vielleicht noch ,ne Gap-Analyse, um sicherzustellen, dass Ihre Medizinprodukte Akte, die vielleicht ja nur als Referenzdokument vorliegt, das dann auf andere Dokumente wiederum verweist, alle Elemente auch tatsächlich enthält.

00:11:58 Sprecher 2

wenn Sie das gemacht haben, denke ich, sind Sie ganz gut aufgestellt.

00:12:01 Sprecher 2

Wenn Sie noch Hilfe brauchen dabei, Ihre Dokumente zu erstellen oder Ihre Dokumente auf Konformität zu prüfen, dann geben Sie einfach Bescheid.

00:12:10 Sprecher 2

Nutzen Sie unser kostenloses Microconsulting, stellen Sie Ihre Fragen, dann können wir Ihnen sehr schnell und sehr gerne helfen.

00:12:17 Sprecher 2

Und das war schon unser allererster Podcast.

00:12:19 Sprecher 2

Wir haben uns zwei Themen angeschaut gehabt, nämlich einmal: Was ist dieser Podcast selber?

00:12:23 Sprecher 2

Wir haben gesagt, eine wöchentliche Folge

00:12:27 Sprecher 2

mit neuem Wissen, mit Medical Device Insights für Medizinproduktehersteller, die etwa zwischen 5 und 15 Minuten dauern soll.

00:12:34 Sprecher 2

Und wir haben uns als Zweites angeschaut gehabt, die Medizinprodukteakte.

00:12:38 Sprecher 2

Wir haben kennengelernt, einmal was die laut 13 für 85 enthalten soll, haben aber auch gesehen, dass der Practical Guide uns eine bessere Hilfestellung gibt, was diese Akte umfassen soll.

00:12:50 Sprecher 2

Diese Akte ist aber weniger umfangreich als das, was die M.D.R.

00:12:55 Sprecher 2

als die technische Dokumentation bezeichnet, wobei man nicht ganz korrekterweise sagen kann, dass die technische Dokumentation eher die Übermenge ist.

00:13:04 Sprecher 2

Aber es gibt auch wenige Dokumente, die von der MDR nicht so explizit gefordert sind, aber Teil der Medizinprodukteakte sind.

00:13:11 Sprecher 2

Ich hab auch den Hinweis gegeben auf die FDA mit ihren 3 verschiedenen Aktentypen und die Empfehlung gegeben, dass sie diese Vergleichsliste sich runterladen, die wir auf unserer Webseite zum Download

00:13:24 Sprecher 2

kostenlos publiziert haben und dass Sie damit ,ne Gap-Analyse machen, um sicherzustellen, dass Ihre zentralen Dokumente, also sowohl die technische Dokumentation, als auch Ihre Medizinprodukte, Akte vollständig sind.

00:13:37 Sprecher 2

Und vollständig heißt ja im Wesentlichen, dass die die jeweiligen Links enthalten.

00:13:43 Sprecher 2

Ja, und damit bedanke ich mich fürs Zuhören und freue mich, wenn Sie nächste Woche wieder mit dabei sind.