



Bild: Gorodenkoff/Fotolia

Die technische Dokumentation obliegt der „für die Einhaltung der Regularien verantwortlichen Person“ – die Infos dafür aber kommen aus dem ganzen Unternehmen

Was die technische Dokumentation künftig alles umfasst

MDR | Die europäische Medical Device Regulation (EU-MDR) widmet sich der technischen Dokumentation mit zwei Anhängen. Dort wird mehr gefordert als in der bisher geltenden Medizinprodukterichtlinie MDD – aber was der Gesetzgeber will, ist zumindest klar benannt und vielfach im Unternehmen schon vorhanden.

Die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745 beschreibt exakt, welche Voraussetzungen die Hersteller bei der technischen Dokumentation zu erfüllen haben. Dabei geht es im Anhang II um die technische Dokumentation im engeren Sinne und im Anhang III um die Dokumentation dessen, was der Hersteller tun will, um sein Produkt zu überwachen, sobald er es in Verkehr gebracht hat.

Wie aus der bisher geltenden MDD bekannt, dient die technische Dokumenta-

tion auch laut MDR dazu nachzuweisen, dass das Produkt konform zur Verordnung ist. Neu ist allerdings, dass sich die EU-Kommission vorbehält, die Anforderungen an die technische Dokumentation zu ändern, wenn der technische Fortschritt es erforderlich macht. Für die Hersteller bedeutet dies, dass ihre Dokumentation zum lebenden Dokument wird: Ihr Umfang und ihre Granularität können sich permanent ändern, und sie muss während des kompletten Lebenszyklus des Produktes aktualisiert oder ergänzt werden.

Änderungen möglich, Ressourcen erforderlich

Damit reagiert der Gesetzgeber darauf, dass Änderungszyklen von Normen und Gesetzen bisher sehr langwierig waren. Die EU-Kommission schafft sich die Möglichkeit, schneller zu reagieren. Ein Hersteller muss aber in jedem Fall Änderungen, die ohne oder nur mit sehr kurzer

Übergangsfrist gültig wären, aktiv verfolgen und Ressourcen dafür vorsehen.

Die beiden MDR-Anhänge sind an vielen Stellen vergleichbar mit den Anforderungen aus der MDD. An einigen Stellen müssen aber Dinge ergänzt werden, manche Elemente kommen auch neu hinzu. Allerdings sind das oft alte Bekannte, da es um Inhalte geht, die in gängigen Normen gefordert werden. Hersteller, die sich an diese Normen halten, können damit auf Vorhandenes zurückgreifen.

Ein Beispiel ist die Dokumentation der vorgesehenen Anwender. Die Norm für Gebrauchstauglichkeit, die IEC 62366, verlangt unter anderem das Erstellen und Dokumentieren der vorgesehenen Benutzerprofile. Im Rahmen des Usability Engineering werden diese in der Regel als Persona beschrieben, die eine bestimmte Benutzergruppe – wie den behandelnden Arzt – abdecken.

Ebenso verhält es sich mit dem Überblick über ähnliche, am Markt verfügbare

IHR STICHWORT

- Technische Dokumentation in der MDR
- Zwei Anhänge beschreiben die Anforderungen
- Überwachung nach Inverkehrbringen muss ebenfalls dokumentiert sein

Medizingeräte oder Vorgängerprodukte, den die DIN EN ISO 14971 fordert, um das Risiko zu minimieren. Die Norm weist auf den aktuellen Stand der Technik – und um diesen beurteilen zu können, braucht der Hersteller den Überblick über den Markt ohnehin und kann so die Vorgaben der MDR ohne Probleme erfüllen.

Im Vergleich zur MDD erweitert werden müssen unter anderem die Informationen zur Verifizierung und Validierung des Produktes. Ergebnisse der entsprechenden Tests mussten bisher schon nachgewiesen werden. Nun sollen auch detaillierte Informationen zum Testaufbau und Studienprotokolle geliefert werden, insbesondere zu Biokompatibilität, elektrischer Sicherheit, Stabilität und Haltbarkeitsdauer sowie Leistung und Sicherheit.

Wo Software im Spiel ist, werden detaillierte Informationen zur Verifizierung und Validierung gefordert sowie zum Entwicklungsprozess, dem Software-Design, den hausinternen Tests und den Tests in simulierten oder tatsächlichen Anwendungsumgebungen. Auch Tests auf möglicher Ziel-Hardware und OS müssen belegt werden.

Ganz neu ist das, was der Anhang III fordert: Das Beschreiben der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) gehört nun explizit zur technischen Dokumentation. Da diese die Konformität des Produktes zur Verordnung nachweisen soll, erscheint es konsequent, diesen Nachweis auch nach dem Inverkehrbringen zu aktualisieren. Denn sobald Probleme gemeldet werden, könnten diese die Risikoanalyse beeinflussen oder neue Risiko-Kontrollmaßnahmen erfordern.

Die technische Dokumentation regelmäßig zu aktualisieren, bringt je nach Art und Lebensdauer des Produktes einen erheblichen Aufwand mit sich. Der Aufwand ist hierbei allerdings abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes.

Kapitel der technischen Dokumentation

Neue Elemente in der technischen Dokumentation laut MDR

Produktbeschreibung und Spezifikation

- Vorgesehene Anwender
- Vorgesehene Patientengruppe
- UDI-DI
- Indikationen und Kontra-Indikationen
- Erläuterung neuartiger Eigenschaften
- Zubehör
- Wichtigste Funktionselemente
- Beschreibung von Materialien mit Kontakt zum Körper
- Technische Spezifikationen
- Broschüren und Kataloge
- Übersicht über Vorgängerprodukte
- Übersicht über ähnliche Produkte im Markt

Vom Hersteller zu liefernde Informationen

- Informationen zur Verpackung

Informationen zur Auslegung und Herstellung

- Informationen über Produktentstehungsphasen
- Informationen über Herstellungsprozesse und ihre Validierung
- Qualitätssicherung des Produkts
- Angabe aller Standorte, inklusive der Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Entwicklung und Produktion durchgeführt werden

Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

- Risikomanagementplan

Verifizierung und Validierung des Produktes

- Ergebnisse der Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität mit der Verordnung und den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden

- Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Sicherheitsbericht erstellt, aber nur bei Bedarf aktualisiert werden.
- Für die Klassen IIa, IIb und III ist der Umfang des Berichtes größer (vgl. Artikel 86). Zudem gibt es eine festgelegte Zeitspanne, in der der Bericht aktualisiert werden muss. Bei Produkten der Klasse IIa ist dies bei Bedarf oder spätestens nach zwei Jahren der Fall. Für Produkte der Klasse IIb und III müssen Hersteller den Bericht bei Bedarf, aber mindestens jährlich aktualisieren.

Einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 muss es jedoch immer geben – wobei der Inhalt im Anhang III beschrieben ist und damit die Anforderungen aus Artikel 83

erfüllt werden. Basierend auf diesem Plan muss der Hersteller einen Bericht über die Sicherheit erstellen.

Auch die Frage, wer für die technische Dokumentation verantwortlich ist, beantwortet die MDR: gemäß Artikel 15 ist es die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“, die die Unterlagen erstellt und aktualisiert. ■

Sebastian Kern
Method Park, Erlangen

www.methodpark.de