

Hochschule für Angewandte Wissenschaften  
Fakultät Life Sciences

IMPLEMENTIERUNG DER MEDICAL DEVICE REGULATION:  
AUSWIRKUNGEN UND LÖSUNGSANSÄTZE  
IM RAHMEN DER GESTIEGENEN ANFORDERUNGEN  
BEZÜGLICH POST MARKET SURVEILLANCE

Bachelorarbeit  
Im Studiengang Gesundheitswissenschaften

vorgelegt von  
**Franziska Thiemer**



Bergedorf  
am 10.08.2018

**Gutachter:** Prof. Dr. York Francis-Zöllner (HAW Hamburg)

**Gutachterin:** Dr.in Stefanie Meyer (BSN medical GmbH)

**Zitierstil:** APA Springer VS Pädagogik (Citavi)

## Anmerkung

Die Abschlussarbeit wurde betreut und erstellt in der Firma BSN medical GmbH.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Bachelorthesis auf die zusätzliche Formulierung der weiblichen Form verzichtet. Die Verfasserin möchte deshalb darauf hinweisen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form explizit als geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all jenen danken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen dieser Bachelorarbeit beigetragen haben.

Zuerst gebührt mein Dank Herrn Prof. Dr. York Zöllner und Frau Dr. Stefanie Meyer, welche meine Bachelorarbeit betreut und begutachtet haben. Für die hilfreichen Anregungen und die konstruktive Kritik bei der Erstellung dieser Arbeit möchte ich mich herzlich bedanken.

Der größte Dank gilt meinen Eltern und meiner Omi. Vielen Dank für die finanzielle Unterstützung sowie Euren motivierenden Beistand während meines gesamten Studiums!

Franziska Thiemer,

Hamburg, 25.06.2018

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>VI</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>VII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>VIII</b>
<b>Glossar</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Zielstellung</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Regulatorische Rahmenbedingungen</b> .....	<b>3</b>
3.1 Definition Medizinprodukt.....	3
3.2 Klassifizierung von Medizinprodukten.....	4
3.3 Inverkehrbringen von Medizinprodukten.....	5
3.4 Post Market Surveillance .....	6
3.5 Rechtliche Rahmenbedingungen.....	9
3.5.1 Medical Device Directive.....	10
3.5.2 Medical Device Regulation .....	10
3.5.2.1 Post Market Surveillance-System, Artikel 83 .....	12
3.5.2.2 Post Market Surveillance- Plan, Artikel 84 .....	13
3.5.2.3 Bericht über Post Market Surveillance, Artikel 85 .....	15
3.5.2.4 Periodic Safety Update Report, Artikel 86.....	15
3.6 Nationale Ebene .....	16
3.7 Normative Anforderung.....	17
3.8 Standards/ Leitlinien .....	19
<b>4 Methodik</b> .....	<b>21</b>
4.1 Analyse der Ist-Situation .....	21
4.2 Gap-Analyse .....	22
<b>5 Ergebnisse</b> .....	<b>24</b>
5.1 Ist-Zustand .....	24
5.2 Gap-Analyse .....	25
5.2.1 Post Market Surveillance .....	25
5.2.2 Begriffsbestimmung und sonstige Anforderungen.....	27
<b>6 Diskussion</b> .....	<b>28</b>
6.1 Methodenkritische Diskussion .....	28
6.2 Diskussion der Ergebnisse .....	29

<b>7 Handlungsempfehlungen .....</b>	<b>30</b>
7.1 Prozessgestaltung .....	30
7.2 Pläne für PMS .....	31
7.3 Organisatorisch .....	32
<b>8 Fazit und Ausblick .....</b>	<b>34</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>XXXV</b>
<b>Rechtsquellenverzeichnis .....</b>	<b>XXXVIII</b>
<b>Verzeichnis der Expertengespräche .....</b>	<b>XXXIX</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>XL</b>
<b>Eidesstaatliche Erklärung .....</b>	<b>XLII</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verhältnis zwischen den Eigenschaften eines Medizinproduktes, dem damit verbundenen Risiko und den gesetzlichen Vorschriften nach Klassifizierungsgruppen ( Zippel, 2016, S. 16). .....	5
Abbildung 2: Verortung der Post Market Surveillance von Medizinprodukten (Zippel, 2016, S. 58). .....	7
Abbildung 3: Post Market Surveillance- ein kontinuierlicher Prozess (Johner-Institut, 2017). .....	8
Abbildung 4: Rechtlicher Rahmen zur Post Market Surveillance von Medizinprodukten (Zippel, 2016, S. 61). .....	9
Abbildung 5: Produktlebenszyklus (Maier, 2017, S. 4, eigene Darstellung). .....	11
Abbildung 6: Involvierte Bereiche aus dem Unternehmen bzgl. Produktbeobachtung (internes Dokument).....	25
Abbildung 7: Schnittstellen von PMS (eigene Darstellung).....	30

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Proaktive und Reaktive PMS Methoden (Akra, 2018, S. 40). .....	9
---	---

## Abkürzungsverzeichnis

Art.	Artikel
AWC	Advanced Wound Care
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CAPA	Corrective and Preventive Actions
CE	Conformité Européenne
CER	Clinical Evaluation Report
DIN EN ISO	Deutsches Institut für Normung, Europäische Norm, International Organization for Standardization
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notice
MEDDEV	Medical Devices Guidance Document
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MP	Medizinprodukt
MPG	Medizinproduktegesetz
PIP	Poly Implant Prothèse
PMCF	Post Market Clinical Follow-up
PMS	Post Market Surveillance
PSUR	Periodic Safety Update Report
QM	Qualitätsmanagement
RM	Risikomanagement
SOP	Standard Operation Procedure



## Glossar

Anwender	bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet; (Art. 2 Absatz 37- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Audit	dient der Überprüfung von Schwachstellen im Qualitätsmanagementsystem bzw. der Bewertung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen (bzw. Normanforderungen) (Hensen, 2016, S. 80).
Händler	bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs; (Art. 2 Absatz 34- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Hersteller	bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; (Art. 2 Absatz 30- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Implantierbares Produkt	<p>bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder</li><li>• eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen</li></ul> <p>und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben; (Art. 2 Absatz 5- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).</p>

Importeur	bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt; (Art. 2 Absatz 33- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Klinische Bewertung	bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird; (Art. 2 Absatz 44- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Konformitätsbewertungsstelle	bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird; (Art. 2 Absatz 41- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Korrekturmaßnahme	bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation; (Art. 2 Absatz 67- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Leistung	bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; (Art. 2 Absatz 22- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Nebenwirkung	Nebenwirkung wird im Rahmen der MDR bisher noch nicht definiert. Bisheriger Vorschlag: 'Nebenwirkung' bezeichne einen unbeabsichtigten, meist unerwünschten Effekt bei Patienten, Anwendern oder Dritten, der beim bestimmungsmäßigen Gebrauch eines Medizinprodukts im Zusammenhang mit dem gewünschten Effekt auftritt und auf die Anwendung des Produkts zurückzuführen ist, und der nicht auf eine Fehlfunktion, Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung oder eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information zurückzuführen ist (NAKI, 2018, S. 2).

Norm	(in Wirtschaft, Industrie, Technik, Wissenschaft) Vorschrift, Regel, Richtlinien o. Ä. für die Herstellung von Produkten, die Durchführung von Verfahren, die Anwendung von Fachtermini o. Ä. (Duden, 2018).
Nutzen-Risiko-Abwägung	bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind; (Art. 2 Absatz 24- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Produktfamilie	fassen gleichartige Produkte in einer 'Gruppenspezifikation' ('Produktfamilienbeschreibung') zusammen (internes Dokument).
Prozess	Ein Prozess ist ein System von Tätigkeiten, das Eingaben (Input) in Ergebnisse (Output) umwandelt (Geiger, 1998, S. 89, zitiert nach Hensen, 2016, S. 204).
Prüfarzt	Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist (Novartis, 2018).
Prüfprodukt	bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird; (Art. 2 Absatz 46- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Risiko	bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens; (Art. 2 Absatz 23- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).
Rückruf	jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt; (Art. 2 Absatz 62- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Schwerwiegendes Vorkommnis	<p>Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,</li> <li>b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,</li> <li>c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, (Art. 2 Absatz 65- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).</li> </ul>
Sicherheitsanweisung im Feld	<p>bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung; (Art. 2 Absatz 69- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).</p>
Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld	<p>bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt; (Art. 2 Absatz 68- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).</p>
Technische Dokumentation	<p>Unter der technischen Dokumentation [...] versteht man alle Dokumente, die Hersteller von Medizinprodukten bereitstellen müssen, wenn sie ihre Medizinprodukte 'zertifizieren', genauer gesagt einer Konformitätsbewertung unterziehen wollen (Johner-Institut, o.J.).</p>
Vorkommnis	<p>Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung; (Art. 2 Absatz 64- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).</p>

Wirtschaftsakteur

bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler [...]; (Art. 2 Absatz 35-Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

## 1 Einleitung

Sowohl in der Diagnostik, als auch in der Behandlung von Krankheiten spielen Medizinprodukte eine zentrale Rolle (Zippel & Bohnet-Joschko, 2017, S. 880).

Ob Pflaster, Blutdruckmessgerät oder Herzschrittmacher, ob im Operationssaal, in der klinischen oder häuslichen Pflege sowie in der alltäglichen Eigenanwendung- Medizinprodukte schützen und unterstützen die Gesundheit und sind ein wesentlicher Bestandteil unseres Lebens (Lauer, Stößlein, Brinker & Brolch, 2014, S. 1355).

Sie bringen jedoch auch das Risiko für unerwünschte Ereignisse, Gefahren oder Fehlfunktionen mit sich, welche ernsthafte Konsequenzen für Patienten und Anwender haben können. Medizinproduktehersteller sind daher gesetzlich verpflichtet, die Leistung und Sicherheit ihrer Medizinprodukte auf dem Markt zu überwachen (*Post Market Surveillance*) (Zippel & Bohnet-Joschko, 2017, S. 880). In den vergangenen Jahren gab es verschiedene Skandale in der Industrie der Medizinprodukte und –Technik (Significon, 2016). Ein bekanntes Beispiel ist der Skandal um die Brustimplantate der Firma *Poly Implant Prothèse* (PIP) aus dem Jahr 2010, bei dem der Hersteller während der Herstellung zunehmend Industriesilikon verwendet hatte, anstatt des im Rahmen der Konformitätsbewertung verwendeten medizinischen Silikons (Petersen, 2018, S. 102). Folglich rückte die Notwendigkeit für eine stärkere Kontrolle, in Anlehnung an die bereits vorhandenen Vorgaben der Pharmaindustrie, in den Fokus der Öffentlichkeit, Politik und bei den Verantwortlichen Stellen (Significon, 2016). Um ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleisten zu können und gleichzeitig auch innovationsfördernd zu sein, sollte ein solider, transparenter, berechenbarer und nachhaltiger Rechtsrahmen geschaffen werden (Absatz 1 der EU-Verordnung 2017/745). Letztendlich ist die EU-Verordnung über Medizinprodukte (*Medical Device Regulation*) im Mai 2017 erschienen. Unter anderem sind die Hersteller demnach verpflichtet, für ihre Produkte eine aktive Marktbeobachtung (PMS) zu betreiben (Thievessen & Tolkmitt, 2017, S. 285-286). Die neuen Anforderungen, welche sich aus der MDR ergeben, müssen zum 26. Mai 2020 umgesetzt werden (Utzerath, 2017, S. 293).

Zu Beginn dieser Arbeit wird die allgemeine Zielsetzung mit der Fragestellung und kurzer Vorstellung des zu untersuchenden Unternehmens dargestellt. Anschließend wird der regulatorische Hintergrund rund um Medizinprodukte sowie PMS vorgestellt. In Kapitel 4 folgt die Beschreibung der Methodik für die Datenerhebung und Datenauswertung. Im Anschluss werden die Ergebnisse präsentiert. Kapitel 6 befasst sich mit der Bewertung der gewonnenen Ergebnisse und den daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen. In Kapitel 7 sollen speziell für das zu untersuchende Unternehmen Handlungsempfehlungen gegeben

werden. Abschließend folgen das Fazit und der Ausblick. In Kapitel 7 sollen speziell für das zu untersuchende Unternehmen Handlungsempfehlungen gegeben werden. Abschließend folgen das Fazit und der Ausblick.

## 2 Zielstellung

Die vorliegende Arbeit verfolgt das Ziel, gemäß den neuen Anforderungen der *Medical Device Regulation* (MDR), die Auswirkungen im Bezug zur *Post Market Surveillance* (PMS) darzustellen. Dies soll am Beispiel von Klasse 2b Produkten des Herstellers BSN medical GmbH durchgeführt werden. Mittels eines Soll-Ist-Vergleichs soll ermittelt werden, inwieweit die Firma BSN medical GmbH Schwachstellen zu den neuen Anforderungen der MDR bezüglich PMS aufweist und was demnach getan werden muss, um die geforderten Bestimmungen umzusetzen.

Die Firma BSN medical ist ein weltweit agierendes Unternehmen mit Tochtergesellschaften, Joint Ventures oder Distributionspartner (BSN medical, 2018, S. 10). In diesem Unternehmen werden bzgl. Klasse 2b Produkten größtenteils nicht invasive und nicht aktive Produkte aus dem Bereich der Wundversorgung sowie der Urologie vertrieben. Zusätzlich vermarktet BSN medical auch ein aktives Produkt zur Wundversorgung sowie ein invasives Produkt aus dem Bereich der Urologie der Klasse 2b (internes Dokument)<sup>1</sup>. Daraus ergibt sich folgende Fragestellung:

*„Inwieweit beeinflusst die neue Verordnung für Medizinprodukte (MDR) die Post-Market-Surveillance von Klasse 2b Produkten am Beispiel des Herstellers BSN medical GmbH?“*

Die in der folgenden Ausarbeitung verwendeten Fachbegriffe und Begriffsbestimmungen sind in einem Glossar definiert.

---

<sup>1</sup> Liste mit Klasse 2b Produkten von BSN medical GmbH befindet sich auf der CD

### 3 Regulatorische Rahmenbedingungen

In den letzten Jahren hat es einen erstaunlichen Anstieg in der Entwicklung und klinischen Nutzung von Medizinprodukten gegeben (Bianco, Mancini & Nunziata, 2018, S. 275). Zusammen mit Anwendern, Ärzten und Pflegepersonal sowie Wissenschaftlern, entwickeln die Unternehmen der Medizintechnologie Produkte immer weiter- zum Wohle der Patienten (BVMed, 2016, S. 2). Über 500.000 Medizinprodukte gibt es in der EU auf dem Markt (Bianco, Mancini & Nunziata, 2016, S. 275).

Im folgenden Kapitel soll der theoretische und regulatorische Hintergrund zum Thema Medizinprodukt und Post Market Surveillance dargestellt werden. Es werden ausschließlich die Begriffe, welche für die vorliegende Ausarbeitung relevant sind, erläutert.

#### 3.1 Definition Medizinprodukt

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 bezeichnet ein Medizinprodukt „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ (Artikel 2 Absatz 1-Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Um ein aktives Produkt handelt es sich laut MDR Art. 2 Absatz 4 um „ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels



Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt“ (Artikel 2 Absatz 4- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Software wird ebenfalls als aktives Produkt angesehen (ebd.).

Gemäß der EU-Verordnung 2017/745 bezeichnet ein invasives Produkt ein Produkt, welches durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt (Art. 2 Absatz 6- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Es wird grundsätzlich zwischen drei verschiedenen Arten von Medizinprodukten unterscheiden:

- Gruppe der In-vitro-Diagnostika
- Aktive implantierbare Medizinprodukte
- Sonstige Medizinprodukte (Reinhardt, 2017, S. 38).

Für jeden dieser Arten gelten im europäischen Recht unterschiedliche Richtlinien (ebd.). In dieser Arbeit werden die In-vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren Medizinprodukte ausgeschlossen, da sie in diesem Fall nicht relevant für die Ausarbeitung sind.

### *3.2 Klassifizierung von Medizinprodukten*

Die Klassifizierung der Medizinprodukte erfolgt durch die Medizinprodukte-Unternehmen. Die von ihnen hergestellten Produkte werden gemäß ihrer Zweckbestimmung sowie des einhergehenden Risiko- und Gefahrenpotentials in einer von vier Risikoklassen eingestuft. Davon ausgeschlossen sind aktiv implantierbare MP sowie In-Vitro-Diagnostika (Zippel, 2016, S. 14). Die Risikoklassifizierung dieser Produkte wird nicht beleuchtet, da diese nicht relevant für die Ausarbeitung sind.

Medizinprodukte werden dabei gemäß der ihnen zugewiesenen Zweckbestimmung in die jeweils höchste Risikoklasse eingestuft. Die Risikoklassifizierung verursacht unterschiedlich strenge administrative und sicherheitstechnische Regulierungsvorschriften, welche vom Hersteller einzuhalten sind, wie in Abbildung 1 dargestellt.

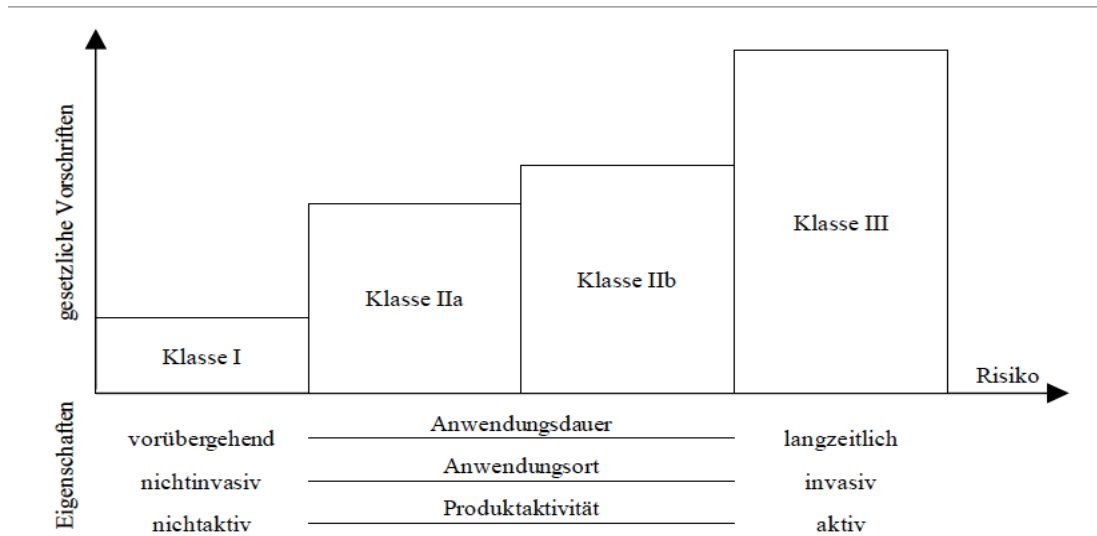


Abbildung 1: Verhältnis zwischen den Eigenschaften eines Medizinproduktes, dem damit verbundenen Risiko und den gesetzlichen Vorschriften nach Klassifizierungsgruppen ( Zippel, 2016, S. 16).

Es bestehen unter Anderem Unterschiede beim Marktzugangsverfahren zum Inverkehrbringen der Produkte. Hersteller müssen für Produkte der Risikoklassen 2a und b sowie 3, eine staatlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle) zur Überprüfung und Zertifizierung heranziehen (Zippel, 2016, S. 17). Bei Unstimmigkeiten ist die jeweilige Bundesbehörde, wie in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, einzuschalten (Kramme, 2011, S. 38).

Die vorliegende Ausarbeitung bezieht sich auf Klasse 2b Produkte, dabei handelt es sich um Medizinprodukte mit erhöhtem Gefahrenpotential. Dazu gehören zum einen implantierbare sowie (chirurgisch-) invasive Produkte zur langfristigen Anwendung, nicht implantierbare und nichtinvasive Produkte zur Empfängnisverhütung oder aktiv therapeutische Produkte mit Gefahrenpotential und zum Aussenden ionisierender Strahlung für radiologische Diagnostik und Therapie sowie Blutbeutel (Zippel, 2016, S. 18).

### 3.3 Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Um Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen, müssen diese mit einem CE-Kennzeichen (*Conformité Européenne*) versehen werden. Die CE-Kennzeichnung wird durch europäisches Recht geregelt und darf nur auf dem Produkt angebracht werden, wenn dieses die vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Zuvor wird das Produkt einem Verfahren des Risikomanagements (Minimierung der Risiken), einer klinischen Bewertung, und einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen. Um Marktzugang zu erhalten, ist es notwendig, dass die

MP mit den Grundlegenden Anforderungen übereinstimmen, was mit Hilfe eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen werden soll. Dies erfolgt in Abhängigkeit von der Risikoklasse des MP mit Beteiligung einer privatrechtlich tätigen unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle). Die Benannte Stelle unterliegt in diesem Fall einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde. Ausgeschlossen davon sind Klasse 1 Produkte, bei denen das Verfahren eigenverantwortlich vom Hersteller durchgeführt werden kann (Bundesministerium für Gesundheit, 2017).

*Konformitätsbewertung* bezeichnet gemäß EU-Verordnung 2017/745 das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der jeweiligen EU-Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind (Art. 2 Absatz 40- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Sind alle zutreffenden grundlegenden Anforderungen erfüllt, erhält das Produkt die CE-Kennzeichnung und eine entsprechende Konformitätserklärung wird aufgesetzt (BMG, 2017).

### 3.4 *Post Market Surveillance*

Alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um proaktiv Erfahrungen über die von ihnen in Verkehr gebrachten bzw. auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten zu erheben und zu überprüfen, werden als Post Market Surveillance oder auch „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ bezeichnet. Im Zuge dessen kann der Bedarf an zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden (Art. 2 Absatz 60- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Laut MDR Art. 2 Absatz 28 handelt es sich bei der erstmaligen Bereitstellung eines Produktes auf dem Unionsmarkt, ausgenommen von Prüfprodukten, um „Inverkehrbringen“ (Art. 2 Absatz 28- Begriffsbestimmungen der EU-Verordnung 2017/745).

Der Begriff PMS stammt aus der Arzneimittelbranche, wo es Mitte des letzten Jahrzehnts eingeführt wurde und später auf die Medizintechnik übertragen wurde (Zippel, 2016, S. 55).

Die Aktivitäten der Post-Market Surveillance sind eng verknüpft mit Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) und Vigilanz.

PMCF (klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen) ist ein kontinuierlicher Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung, bezogen auf Artikel 49 und Teil A des Anhangs XIII. Es werden also systematisch klinische Daten gesammelt, um offen gebliebene

Fragen zur Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes zu beantworten (Johner-Institut, 2017). Vigilanz bezieht sich auf Vorkommnisse, welche in Bezug zu MP auftreten können, wenn diese nicht ihre vorgesehene Leistung erbringen und im schlimmsten Fall zu Verletzungen oder sogar Tod führen können (Pugh, 2017, S. 1). Im Rahmen der Vigilanz sind Hersteller unter anderem dazu verpflichtet, diese Vorkommnisse an die zuständigen Behörden zu melden (Johner-Institut, 2017).

Der Grundgedanke von PMS ist, dass es trotz der gewissenhaften Anstrengungen in der Pre-Market Phase (Entwicklungs-, Konstruktions- und Zulassungsphase) einschließlich der Schutzmaßnahmen wie Sicherheitsvorschriften oder Gebrauchsanweisung nicht möglich ist, dass alle denkbaren Risiken und unerwünschten Ereignisse erfasst werden, welche auftreten können, nachdem das Produkt auf dem Markt eingeführt ist, der sogenannten Post Market-Phase. Da Medizinprodukte nicht nur unter kontrollierten Bedingungen, wie zum Beispiel von einem Prüfarzt, angewendet werden, sondern in der Regel an einer eher heterogenen Patientenpopulation, bleibt beim Einsatz eines Medizinproduktes stets ein medizinisches Restrisiko. Daher spielt Post Market Surveillance eine wichtige Rolle um Medizinprodukt-assoziierte Vorkommnisse zu identifizieren und zu vermeiden und somit die Patienten- und Anwendersicherheit im klinischen Versorgungsalltag zu stärken (Zippel, 2016, S. 56).

PMS ist ein fester Bestandteil des gesamten Produktlebenszyklus (life-cycle-approval), wie es in der Abbildung 2 zu erkennen ist. (ebd., S. 58).

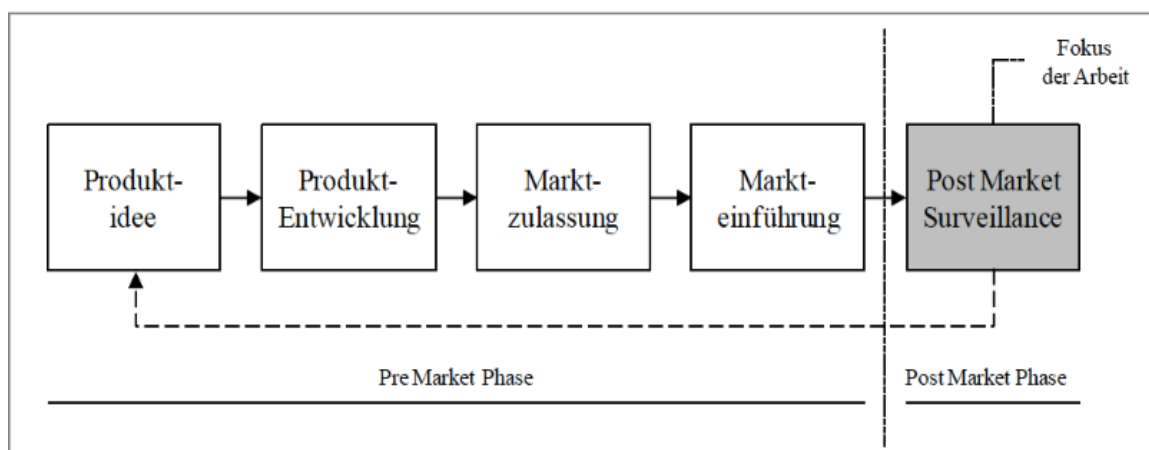


Abbildung 2: Verortung der Post Market Surveillance von Medizinprodukten (Zippel, 2016, S. 58).

Ziel ist es, strukturiert Informationen „über Gerätedefekte sowie produkt- und verfahrensbezogene Risiken zu erfassen, die bei längerfristiger Produkthanwendung im klinischen Versorgungsalltag auftreten“ (vgl. Zippel, 2016, S. 58). Im Rahmen der Risikobeurteilung kann

nun im Anschluss das sicherheitsrelevante Risikowissen analysiert und bewertet werden, um folglich Schutzmaßnahmen prüfen und umzusetzen zu können, damit künftig Probleme und Komplikationen vermieden werden können. Unerwünschte Vorkommnisse und Gefahrenpotentiale bzgl. Medizinprodukte sollen dadurch verhindert und Patienten vor Komplikationen und Gesundheitsgefährdungen geschützt werden. Durch PMS erfahren die Hersteller erst die ganze Bandbreite möglicher Probleme der Medizinprodukte, da diese in der Pre-Market Phase noch nicht unter vollkommen realen Bedingungen sowie an einer heterogenen Patientenpopulation angewendet werden. Außerdem ist der Zeitraum zur Generierung von Medizinprodukt-assoziierten Informationen in der Post Market Surveillance deutlich länger als in der Pre-Market Phase (Zippel, 2016, S. 58-59). Ein gut etabliertes PMS System schützt Anwender vor Risiken und bringt dem Hersteller zudem den Vorteil, die Produktperformance zu überwachen und Bereiche aufzudecken, in denen die Qualität verbessert werden kann sowie Kosten reduziert werden können (Pugh, 2017, S. 2).

In der folgenden Abbildung 3 ist das allgemeine Prinzip von PMS dargestellt. Es handelt sich um einen kontinuierlicheren Prozess. Bei der Entwicklung eines Medizinproduktes wird eine klinische Bewertung erstellt. Nachdem das Produkt auf den Markt gebracht wurde, erfolgt die PMS. Ggf. müssen die klinische Bewertung und das Risikomanagement aktualisiert werden sowie über Maßnahmen, wie z.B. Korrekturmaßnahmen, entschieden werden (Johner-Institut, 2017).

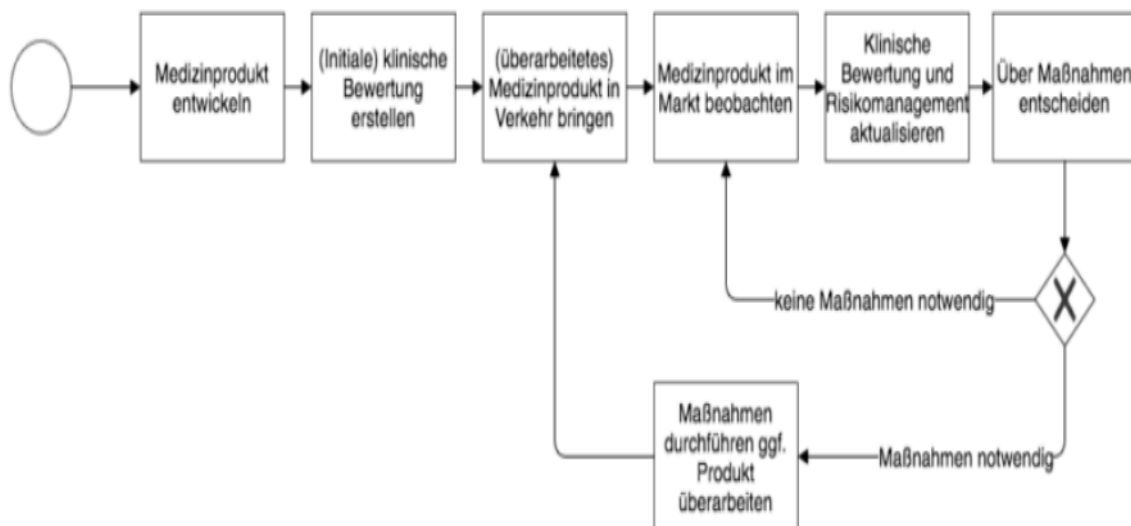


Abbildung 3: Post Market Surveillance- ein kontinuierlicher Prozess (Johner-Institut, 2017).

Es gibt 2 verschiedene Arten, klinische und andere relevante Informationen bzgl. PMS zu sammeln, zum einen die proaktive und zum anderen die reaktive PMS-Methoden (Böhler, 2017, S. 39). Einzelne Beispiele diesbezüglich werden in Tabelle 1 dargestellt:

Tabelle 1: Proaktive und Reaktive PMS Methoden (Akra, 2018, S. 40).

Proaktive PMS	Reaktive PMS
PMCF Studien	Reklamationen
geplante Kundenumfragen	Kundenfeedback
Erweiterte Klinische Untersuchungen	Literaturabfrage

Einer Studie zufolge gehören Informationen aus dem Reklamationsprozess, insbesondere Kundenreklamationen zu den bisher am häufigsten genutzten Datenquellen für Post Market Surveillance in Medizinproduktfirmen aus Deutschland (Zippel & Bohnet-Joschko, 2017, S. 882).

### 3.5 Rechtliche Rahmenbedingungen

Das folgende Kapitel widmet sich den regulatorischen Anforderungen für Klasse 2b Medizinprodukte auf europäischer Ebene.

Die folgende Abbildung 4 zeigt die Hierarchie der Rechtsvorschriften. Die wichtigsten gesetzlichen Vorgaben bzgl. PMS werden im Folgenden strukturiert wiedergegeben (Zippel, 2016, S. 61).

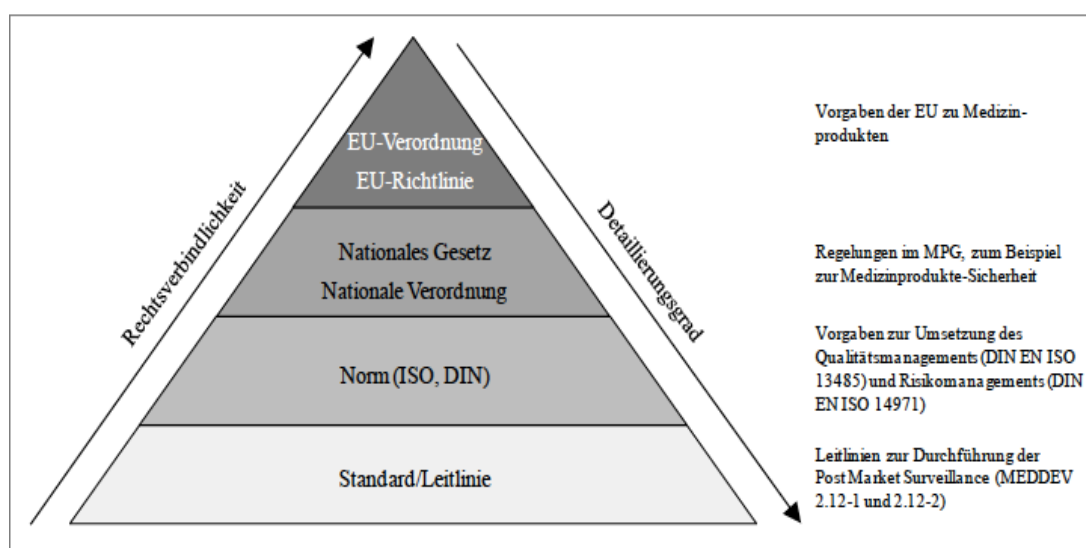


Abbildung 4: Rechtlicher Rahmen zur Post Market Surveillance von Medizinprodukten (Zippel, 2016, S. 61).

### 3.5.1 *Medical Device Directive*

Die *Medical Device Directive* (MDD), auch Richtlinie 93/42/EWG genannt, ist eine von insgesamt drei EU- Richtlinien für Medizinprodukte. Sie wurde in den 1990er Jahren erlassen mit der Absicht die MP-Vorschriften in den EU-Mitgliedsstaaten aneinander anzupassen und einheitlicher zu gestalten. Die Richtlinie verfolgt das Ziel, dass die von MP ausgehenden Gefahren so weit wie möglich reduziert werden, sodass diese sicher und effektiv eingesetzt werden können (Zippel, 2016, S. 62).

Die Richtlinie fordert in Anhang II Ziffer 3.1 MDD bzgl. PMS, dass Hersteller ein systematisches Verfahren einrichten und dieses auf dem neuesten Stand halten. Dabei sollen Erfahrungen mit Produkten aus der Phase nach der Herstellung (Post Market) gesammelt und ausgewertet werden, um erforderliche Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Im Anhang X Ziffer 1.1c MDD wird zudem verlangt, dass die aus dem PMS erhaltenen Daten zur Aktualisierung der klinischen Bewertung genutzt werden sollen (Zippel, 2016, S. 62).

### 3.5.2 *Medical Device Regulation*

Bereits im September 2012 veröffentlichte die Europäische Kommission erste Vorschläge zur MDR (Loh, 2017, S. 1). Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte- die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) wurde am 05. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (Utzerath, 2017, S. 293).

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung Nummer 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft getreten, welche nach einer Übergangsfrist von drei Jahren zur Anwendung kommt (Backhaus, Benad, Lau & Pleiss, 2017, S. 16). Damit wird die MDR die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte und 90/285/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen (ebd.). Einige Hersteller werden die Übergangszeit bis zum 26. Mai 2020 nutzen, um bestehende MDD Zertifikate zu erneuern oder neue Produkte unter MDD zu zertifizieren. Diese Zertifikate werden letztendlich am 26. Mai 2024 ablaufen (Trinzo, 2018, S. 7). Spätestens ab dem 26. Mai 2020 sollen unter Anderem die Anforderungen zu Post Market Surveillance, Marktbeobachtung und Vigilanz umgesetzt werden (ebd.).

Verglichen mit der MDD, welche eher einen Pre-Market Ansatz, also den Weg zur CE-Kennzeichnung, verfolgt, fokussiert die MDR sich vermehrt auf den kompletten Produktlebenszyklus (Loh, 2017, S. 2). Der Produktlebenszyklus ist in Abbildung 5 dargestellt.



Abbildung 5: Produktlebenszyklus (Maier, 2017, S. 4, eigene Darstellung).

Verglichen mit der bisherigen Richtlinie (MDD) enthält die MDR über 100 Artikel mehr, die Anhänge steigen von 12 auf 16 (BVMed, 2017, S. 10). Insgesamt besteht die MDR aus 123 Artikeln, welche in zehn Kapitel aufgeteilt sind. Zudem besitzt die Verordnung 16 Anhänge (EU Verordnung 2017/745).

Um die Sicherheit und Gesundheit zu verbessern, sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Vigilanz und Marktüberwachung, erheblich gestärkt werden (Absatz 4 der EU-Verordnung 2017/745).

Im Folgenden sollen die Anforderungen an Post Market Surveillance gemäß der MDR dargestellt werden.

Es gehört zu den allgemeinen Pflichten, dass Hersteller von Produkten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) einrichten und dieses regelmäßig aktualisieren (Art. 10 Absatz 10- Allgemeine Pflichten der Hersteller der EU-Verordnung 2017/745). Die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung dieses Systems obliegt dem Qualitätsmanagement des Herstellers (Art. 10 Absatz 9 i- Allgemeine Pflichten der Hersteller der EU-Verordnung 2017/745).

Um die Regulierungsvorschriften einzuhalten, sollte der Hersteller über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der MP verfügen. Nachzuweisen ist das erforderliche Fachwissen unter anderem mit einem Nachweis einer entsprechenden Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder einer von dem be-



treffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung in einem relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie eine mindestens einjährige Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit MP (Art.15 Absatz 1- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person der EU-Verordnung 2017/745).

Diese Person ist unter Anderem dafür zuständig, dass die Verpflichtungen zur PMS gemäß Art. 10 Absatz 10 ausgeführt werden (Art. 15 Absatz 3 c- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person der EU-Verordnung 2017/745).

Das Kapitel sieben der MDR befasst sich mit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung. Der erste Abschnitt befasst sich mit dem Thema Post Market Surveillance (Überwachung nach dem Inverkehrbringen). Dieser Abschnitt umfasst vier Artikel, 83 bis 86. Thematisiert werden das System des Herstellers, der Plan und der Bericht für PMS sowie der regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Kapitel 7- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung der EU-Verordnung 2017/745).

#### 3.5.2.1 POST MARKET SURVEILLANCE-SYSTEM, ARTIKEL 83

Der Hersteller muss für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neusten Stand bringen. Dieses System muss der Risikoklasse und der Art des Produktes angemessen sein. Wie bereits erwähnt, ist PMS ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements des Herstellers (Art. 83 Absatz 1- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

Während der gesamten Lebensdauer eines Produktes soll mit Hilfe eines geeigneten Systems aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, Leistung und Sicherheit des Produktes gesammelt, aufgezeichnet und analysiert werden, um erforderliche Schlussfolgerungen ziehen zu können und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen (Art. 83 Absatz 2- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

Die gesammelten Daten aus dem PMS-System sollen insbesondere für folgende Zwecke verwendet werden:

- Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung
- Verbesserung Risikomanagement
- Aktualisierung der klinischen Bewertung

- Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts
- Ggf. Beitrag zur PMS anderer Produkte
- Erkennung und Meldung von Trends gemäß Art. 88 (Vigilanz) (Art. 83 Absatz 3- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

Dementsprechend wird die technische Dokumentation aktualisiert (ebd.).

Sind Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und informiert die zuständigen Behörden und ggf. die Benannte Stelle. Bei Feststellung eines schwerwiegenden Vorkommnisses oder wenn eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde, so wird dies gemäß Art. 87 (Vigilanz) gemeldet (Art. 83 Absatz 4- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

#### 3.5.2.2 POST MARKET SURVEILLANCE- PLAN, ARTIKEL 84

Das System zur Post Market Surveillance wie in Artikel 83 dargestellt, stützt sich auf einen Plan zur PMS. Die geltenden Anforderungen sind in Anhang III Abschnitt 1.1 dargelegt (EU-Verordnung 2017/745).

Mit dem Plan zur PMS erbringt der Hersteller den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 83 erfüllt (Art. 84 Absatz 1.1- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745). Folgende verfügbare Informationen sollten im Rahmen des PMS-Plans erhoben und verwendet werden:

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
- Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,
- Informationen über die Meldung von Trends,
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden und

- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche MP (Anhang III Absatz 1.1 a- Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

Der PMS Plan definiert nicht nur die Informationen, welche gesammelt werden sollen, sondern zeigt auch wie diese Informationen gesammelt und analysiert werden. Zudem soll aufgezeigt werden, *wie* weitere Aktionen initiiert werden. Unter Anderem erfasst der Plan:

- ein proaktives und systematisches Verfahren zur Sammlung der Informationen
- der Prozess ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten
- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die bei der fortlaufenden Neubeurteilung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements zu verwenden sind
- Methoden und Protokolle zur effektiven Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern
- wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse marktbezogener Erfahrungen, welche im Feld erhoben wurden
- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 88 unterliegen
- Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrads dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum
- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 83, 84 und 86
  - ➔ System für PMS
  - ➔ Plan für PMS
  - ➔ PSUR
- systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen
- wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen an Produkten
- Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum PMCF nicht anwendbar ist (Anhang III Absatz 1.1 b- Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU-Verordnung 2017/745).

Jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, müssen über das in Artikel 92 genannte elektronische System- *Eudamed*- gemeldet werden. Dies trifft zu, wenn erhebliche Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitt 1 und 5 auftreten oder die Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen gefährdet ist oder sein könnte und in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind (Art. 88 Absatz 1- Meldung von Trends der EU-Verordnung 2017/745). Eine erwartete Nebenwirkung wird vom Hersteller in seiner Risikoanalyse bewertet (NAKI, 2018, S. 4). Im Rahmen des Risikomanagements bzw. der Risikobewertung des jeweiligen Herstellers wird unter Einbeziehung von geeigneten Methoden ein statistisch signifikanter Anstieg festgelegt (ebd., S. 6).

Der Plan für PMS ist gemäß Anhang II Teil der Technischen Dokumentation (Artikel 84- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen der EU Verordnung 2017/745).

Gemäß Artikel 2 Absatz 48 kann PMS klinische Daten erzeugen (ebd.).

### 3.5.2.3 BERICHT ÜBER POST MARKET SURVEILLANCE, ARTIKEL 85

Artikel 85- Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen- ist auf Klasse 2b Produkte nicht anwendbar und hat folglich in dieser Ausarbeitung keine Bedeutung.

### 3.5.2.4 PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT, ARTIKEL 86

Für jedes Produkt und ggf. für jede Produktkategorie oder Produktgruppe muss der Hersteller von Klasse 2b Produkten einen regelmäßigen Bericht über die Sicherheit (PSUR)<sup>2</sup> erstellen. Dieser Bericht stellt eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aus dem PMS-Plan gesammelten Daten dar, zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Dieser Bericht wird während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts aktualisiert. Folgendes soll im Bericht aufgeführt werden:

- Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung
- die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts<sup>3</sup> und
- die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung

---

<sup>2</sup> In dieser Ausarbeitung wird anstelle der deutschen Bezeichnung für den *Bericht über die Sicherheit* der Original-englische Begriff aus der Verordnung *Periodic Safety Update Report* (PSUR) verwendet.

<sup>3</sup> Bewertungsbericht über PMCF (Anhang XIV: Klinische Bewertung und Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen Teil B Absatz 7 der EU-Verordnung 2017/745).

(Art. 86 Absatz 1- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit der EU-Verordnung 2017/745).

Der Sicherheitsbericht von Klasse 2b Produkten soll mindestens einmal jährlich aktualisiert werden. Dieser ist Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen 2 und 3 (ebd.).

Auf Ersuchen müssen die Hersteller den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden Benannten Stelle vorlegen (Art. 86 Absatz 3- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit der EU-Verordnung 2017/745).

Richtlinien und Vorlagen für den PSUR befinden sich derzeit in Erstellung (Gould, 2017, S. 31).

Gemäß den Artikeln 83 bis 86 erstellt der Hersteller die technische Dokumentation über die PMS. Diese umfasst zum einen den Plan für PMS und zum anderen den PSUR gemäß Artikel 86 (Anhang III- Technische Dokumentation der EU-Verordnung 2017/745).

Um zu überprüfen, ob der Hersteller alle Anforderungen erfüllt, führt die Benannte Stelle ein Audit zur Bewertung des Qualitätsmanagements durch (Anhang IX Absatz 2.3-Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation der EU-Verordnung 2017/745). Im Rahmen von jährlichen Audits stellt die Benannte Stelle fest, ob der betreffende Hersteller den genehmigten Plan zur PMS anwendet (Anhang IX Absatz 3.3-Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation der EU-Verordnung 2017/745).

### 3.6 Nationale Ebene

Die europäischen Richtlinien für MP wurden vom Gesetzgeber der Bundesrepublik Deutschland in das nationale Recht- Medizinproduktegesetz- umgesetzt (Zippel, 2016, S. 63). „Das Medizinproduktegesetz umfasst alle medizinischen Produkte zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Verhütung mit primär physikalischer Wirkung und human- oder zahnmedizinischer Zweckbestimmung sowie deren Zubehör und auch Software“ (vgl. Kramme, 2011, S. 38). Unter Anderem gibt es viele Verknüpfungen mit dem Arzneimittelgesetz, dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetz, den Vorschriften für persönliche Schutzausrüstungen, der Maschinen-Richtlinie der EU sowie anderen Rechtsakten. Hersteller, Importeure, Fachhändler, Betreiber und Anwender sind Zielgruppen des MPG (Kramme, 2011, S. 38).

Seit dem 1. Januar 1995 ist das MPG in Kraft und wurde zuletzt am 08. November 2011 geändert (BVMed, o.J.).

Gemäß dem MPG sind Hersteller für die Gestaltung und konkrete Umsetzung des PMS-Systems selbst verantwortlich, was insbesondere auf das breite und heterogene Produktspektrum zurückzuführen ist, wodurch es kaum möglich ist, einheitliche Standards für die PMS von MP zu formulieren. Die Hersteller entscheiden somit selbst, welche Instrumente und Maßnahmen eingesetzt werden sollen, um im Markt befindliche MP zu beobachten. Die Benannten Stellen sind jeweils für die Überwachung und Zertifizierung der PMS-Systeme zuständig. Zur Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen an die PMS für Hersteller und Benannte Stellen, haben sich auf einer tieferliegenden Regelungsebene Normen etabliert, welche Mindeststandards zum Qualitäts- und Risikomanagement in der Medizintechnik festlegen (Zippel, 2016, S. 64). Diese werden im nachfolgenden Kapitel erläutert.

### 3.7 Normative Anforderung

Mit Hilfe einer Norm werden die Vorgaben der EU-Ebene mit denen der Mitgliedsstaaten abgeglichen sowie harmonisiert. In regelmäßigen Abständen werden diese Normen überarbeitet, sodass sie an den aktuellen Stand der Technik entsprechen sowie dem medizinisch-technischen Fortschritt angepasst werden. Rechtlich gesehen sind Normen nicht rechtsbindend und nur als Empfehlung geltend. Dennoch orientieren sich die Mehrzahl der Hersteller an diesen Vorgaben um somit zu vermeiden die vorgeschriebenen Anforderungen an MP auf EU- und Bundesebene auf andere Art und Weise nachweisen zu müssen (Zippel, 2016, S. 64).

Für PMS sind vor allem zwei Normen von Bedeutung:

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 14971

Die DIN EN ISO 13485 thematisiert die regulatorischen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Medizinprodukte-Unternehmen. Im Wesentlichen beruht diese auf den Vorgaben der branchenübergreifenden Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9000<sup>4</sup>. Bei Einhaltung der in der Norm aufgeführten Vorgaben kann davon ausgegangen werden, dass Medizinprodukte-Unternehmen in der Lage sind, eine große Anzahl sicherer MP in

---

<sup>4</sup> Vgl. DIN EN ISO 9000 ff. Die ISO 9000-Serie stellt weltweit einen Standard für Qualitätsmanagement (-systeme) dar. Im Weiteren wird den dort angeführten Definitionen und qualitätsstützenden Management-tätigkeiten/Prozessen gefolgt. Vgl. umfassend zum Normenwerk Brüggemann / Bremer (2012), S. 122 ff. (zitiert nach Zippel, 2016, S. 65).

hoher Qualität zu entwickeln und herzustellen sowie die Performance ihrer Produkte in der Post-Market-Phase systematisch zu beobachten (Zippel, 2016, S. 65).

Die DIN EN ISO 14971 regelt darauf aufbauend die Anwendung des Risikomanagements auf MP. Hersteller sind demnach dazu verpflichtet, ein systematisches und fortlaufendes Risikomanagementsystem vorzuhalten. Das Risikomanagement soll sicherstellen, dass unerwünschte Vorkommnisse, Mängel oder sonstige Probleme, ausgehend von eigenen oder ähnlichen MP, frühzeitig entdeckt werden. Anschließend sollen diese analysiert und bewertet sowie fortlaufend überprüft werden. Durch Umsetzung risikoreduzierender Maßnahmen sollen die Risiken beherrscht bzw. vermindert werden.

Die Basis ist ein Risikomanagementprozess, welcher aus den folgenden Komponenten besteht:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Zippel, 2016, S. 66).

Letzteres bezieht sich auf eine systematische, proaktive PMS. Im Rahmen des Risikomanagementprozess müssen Hersteller ein System einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten, welches Informationen über das MP oder ähnliche Produkte aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen sammelt und überprüft (ebd.).

Informationen aus der Herstellung sowie aus den dieser nachgelagerten Phasen sollen in den Risikomanagement-Prozess einfließen, damit sicherheitsfördernde Korrekturen zur Risikominimierung durchgeführt werden können, sollten diese notwendig sein. Außerdem können Ereignismeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesbehörde erfolgen oder Anwenderinformationsschreiben zur Anzeige von Restrisiken und korrektiven Sicherheits- und Warnhinweisen der Hersteller bzw. Empfehlungen von Maßnahmen herausgegeben werden (Field Safety Notice) (Zippel, 2016, S. 66).

Der DIN EN ISO 14971 zufolge, sollen Hersteller MP-assozierte Informationen und Erfahrung aus internen und externen Datenquellen sammeln.

Interne Datenquellen können unter anderem folgende sein:

- Verfahrensüberwachung
- Akzeptanzprüfung

- Tätigkeiten zur Validierung

Externe Datenquellen sind unter anderem:

- Berichte über nachteilige Ereignisse
- Beschwerden hinsichtlich unrichtiger Ergebnisse
- Leistungsbewertungen durch unabhängige Laboratorien, die in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht sind (Zippel, 2016, S. 67).

### 3.8 Standards/ Leitlinien

Aufgrund des breiten und heterogenen Produktspektrums sind die durch Gesetze und Normen festgelegten Vorschriften nur äußerst komplex und schwierig anzuwenden. Aus diesem Grund gibt es Leitlinien für Hersteller, nationale Behörden und Benannten Stellen, welche von der EU-Kommission als *Medical Devices Guidance Document* (MEDDEV) veröffentlicht werden. Damit sollen konkrete Erläuterungen zur Umsetzung der gesetzl. MP-Vorgaben in der unternehmerischen Praxis erarbeitet werden sowie medizinproduktspezifische Detailfragen geregelt werden. Die Erstellung der Leitlinien erfolgt in der Medical Device Expert Group, eine Arbeitsgruppe, welche sich aus Experten der Europäischen Kommission, zuständigen Überwachungsbehörden, Benannten Stellen, Industrie und weiteren Anspruchsgruppen (Stakeholder) aus der MP-Branche zusammensetzt (Zippel, 2016, S. 68).

In der MEDDEV 2.12 wird die systematische Beobachtung von MP, die „Market Surveillance“, thematisiert. Die MEDDEV 2.12-1 beschreibt das MP-Vigilanzsystem. Demnach sind neben Anwendern Hersteller eine zentrale Quelle der Aufsichtsbehörden zur Sammlung MP-assozierten Risikowissens. Produktbezogenes Wissen aus berichteten Vorkommnissen oder Beschwerden müssen gemeldet werden. Demnach müssen Hersteller systematisch Wissen durch PMS sammeln (ebd.). In der MEDDEV 2.12-2 werden die Post Market Clinical Follow-Up Studien thematisiert. Den Herstellern wird empfohlen, produktbezogene Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen systematisch auszuwerten, wobei PMCF-Studien ein wesentliches Element hierzu sind. Durch Analyse von klinischen Erfahrungen und Ergebnisse sollen das Verhalten am Markt befindlicher Produkte zu beobachten. Insbesondere soll jedoch überprüft werden, ob die vor Markteinführung getroffenen Risikoannahmen in der Versorgungspraxis eintreten, oder ob sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Produkte verändert hat. Darunter fallen beispielsweise Langzeiteffekte, chronische Komplikationen oder Veränderungen der Leistungsfähigkeit, sowie die Sicherheit eines Produktes im Zeitablauf. Zudem können klinische Daten von äquivalenten Produkten für PMCF-Studien herangezogen werden, welche schon länger im Markt sind. (Zippel, 2016, S. 69).



PMS ist somit auf sämtlichen Ebenen des rechtlichen Rahmens als wesentlicher Bestandteil des Risikomanagements für MP-Unternehmen vorgesehen (ebd.).

Wie PMS konkret im Unternehmen umzusetzen ist, ist dem Hersteller nahezu gänzlich selbst überlassen, was insbesondere die Wahl und inhaltliche Ausgestaltung der organisationalen Instrumente und Maßnahmen betrifft, um sicherheitsrelevantes Risikowissen über die im Markt befindlichen MP zu sammeln (ebd.).

Im Rahmen der MDR ist es die Aufgabe der EU-Staaten die jeweiligen nationalen Gesetze und Verordnungen anzupassen. Die MP-Richtlinien werden ungültig, wie auch das Medizinproduktegesetz in Deutschland (Johner-Institut, 2018).

## 4 Methodik

In diesem Kapitel soll beschrieben werden, welche Methodik in dieser Arbeit Anwendung gefunden hat. Um den bestehenden Prozess bzgl. PMS des Unternehmens BSN medical GmbH an die gegebenen Neuerungen der MDR anzupassen, wurde eine Gap-Analyse durchgeführt, welche sich wie ein Soll-Ist-Vergleich aufbaut.

Ziel ist es dabei, herauszufinden, was die MDR bzgl. PMS von Klasse 2b Produkten fordert und inwiefern BSN diese neuen Forderungen bereits umsetzt bzw. was noch umgesetzt werden muss.

### 4.1 Analyse der Ist-Situation

Um mit der Konzeption eines Sollprozesses zu beginnen, ist es notwendig die Ist-Situation darzustellen (Koch, 2015, S. 64). Zur Ermittlung von Schwachstellen dient die Analyse des Ist-Zustandes als Voraussetzung. Der Aufwand für die Soll-Konzeption kann sich entsprechend verringern, falls der Ist-Zustand in einigen Teilbereichen bereits dem Soll-Zustand entspricht (Koch, 2015, S. 64f). Zunächst sollten die zu untersuchenden Prozesse identifiziert und abgegrenzt werden (ebd., S. 66). Zur Analyse des Ist-Zustandes wurden Informationen zum Prozess mittels vorhandener interner Dokumente gesammelt. Zusätzlich wurden persönliche Befragungen in Form von Expertengesprächen durchgeführt, um weitere Details zu erfahren und offene Fragen zu klären (ebd., S. 68f).

Der zu analysierende Prozess ist in dieser Ausarbeitung P08.10 Produktbeobachtung. Zusätzlich werden folgende Prozesse und Dokumente zur Analyse hinzugezogen:

- Produktmanagement D- P05.01
- Produktmanagement AWC- P05.02
- Produktmanagement- P04.03
- Reklamationsbearbeitung- P08.01
- Meldung von Vorkommnissen- P08.06
- Durchführung Korrekturmaßnahmen- P08.07
- Risikomanagement- P03.07
- Rückruf von Produkten- P08.08
- Technische Dokumentation- P03.08
- SOP Risk Management acc. 14971
- Clinical Evaluation of Medical Devices
- Template Clinical Evaluation Report
- Complaint Management

- Internal Procedure for Medical Device Vigilance Survey in Competent Authorities' Data Bases
- Protokoll Status Meeting February 2018 (interne Dokumente).

Der Detaillierungsgrad für die Aufnahme des Ist-Prozesses ergibt sich zum einen aus der Zielsetzung der Modellierung sowie der Frage, inwieweit Teile des Ist-Modells im Soll-Konzept verwendet werden sollen (Koch, 2015, S. 68). Unabhängig von der Erhebungsmethodik sollten folgende Fragen im Rahmen der Ist-Analyse des Prozesses Produktbeobachtung beantwortet werden:

1. Was ist der Anstoß bzw. der Auslöser des Prozesses?
2. Welche Abteilungen sind involviert?
3. Was ist das Ziel des Prozesses? (ebd., S. 68f).

Die Detaillierung der erhobenen Prozesse erfolgte gemäß einem Top-Down-Ansatz. Diesem Ansatz entsprechend werden die Prozesse von oben nach unten abgeleitet, was bedeutet vom Groben zum Feinen (Koch, 2015, S. 71f). Nach Erhebung des Prozesses *Produktbeobachtung* wurde über Schnittstellen zu anderen Prozessen eine umfassende Erkenntnistiefe zur aktuellen Umsetzung im Unternehmen bzgl. PMS erreicht. Mit Hilfe von persönlichen Befragungen von Prozessbeteiligten wurden weitere Details bzgl. deren Input zum Prozess geklärt. Die Detaillierungstiefe ist unter anderem abhängig von der Aufgabenstellung (ebd.). Im Rahmen dieser Ausarbeitung soll ermittelt werden, welche Lücken der aktuelle Prozess hinsichtlich den Anforderungen aus der MDR zu PMS aufweist, dementsprechend wurden Informationen zum Ist-Zustand in Anlehnung an die gegebenen Anforderungen bzgl. PMS gemäß der MDR (Soll-Zustand) erhoben. Die gegebenen Anforderungen dienen somit als Erhebungskriterien für den Ist-Zustand. Wurden alle Fragestellungen hinsichtlich der Erhebung beantwortet bzw. die Probleme genau beschrieben, kann davon ausgegangen werden, dass die richtige Detaillierungstiefe erreicht wurde (Koch, 2015, S. 73).

#### 4.2 Gap-Analyse

Mit Hilfe einer Gap-Analyse, auch Lückenanalyse genannt, lassen sich Abweichungen von geplanten Zielen feststellen (P- Horváth, Th. Reichmann, 1993, S. 263, zitiert nach Stroh, 2015, S. 15). Betrachtet werden zwei Variablen, die Entwicklungslinie und die Ziellinie. Die Entwicklungslinie stellt den Ist-Zustand dar und die Ziellinie ergibt sich aus der Definition des Ziels. Diese Variablen werden grafisch dargestellt und mit Hilfe dieser Grafik können folglich Lücken (engl. *Gaps*) aufgedeckt werden (ebd., S. 16). Diese Gegenüberstellung der Entwicklungslinie mit der Ziellinie wird auch als Soll-Ist-Vergleich bezeichnet (ebd., S. 15).

In der Regel werden in einer Gap-Analyse Zahlenwerte gegenübergestellt. In dieser Ausarbeitung werden stattdessen qualitative Konzepte verglichen.

Um herauszufinden, was im Rahmen der Implementierung der MDR bzgl. PMS umgesetzt werden muss, wurden die erhobenen Informationen zum Ist-Zustand mit den Anforderungen aus dem Gesetzestext der EU-Verordnung 2017/745 abgeglichen, um somit feststellen zu können, ob eine Abweichung besteht oder nicht (Koch, 2015, S. 75). Dies wurde mit Hilfe einer Excel Tabelle umgesetzt, welche in Anlehnung an ein *Gap-Analyse-Tool* erstellt wurde (mdrtool, o.J.).

## 5 Ergebnisse

Das folgende Kapitel stellt die Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs dar und zeigt somit, was im Unternehmen hinsichtlich der Implementierung der MDR bzgl. PMS umgesetzt werden muss. Im ersten Abschnitt 5.1 soll der aktuelle Ist-Zustand hinsichtlich der Anforderungen aus der EU-Verordnung beschrieben werden. Die aktuelle Prozessbeschreibung bzgl. PMS im Unternehmen kann Anhang Nummer A entnommen werden. Im zweiten Abschnitt dieses Kapitels 5.2 sollen die Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs dargestellt werden und somit die Gaps aufgezeigt werden, welche das Unternehmen hinsichtlich PMS gemäß MDR aufweist.

### 5.1 Ist-Zustand

PMS wird aktuell im Unternehmen durch den Prozess *Produktbeobachtung* behandelt. Die folgenden Prozesse dienen als Anstoß für die Produktbeobachtung:

- Produktmanagement Deutschland
- Reklamationsbearbeitung
- Business Unit Leiter Sales
- Produktmanagement Advanced Wound Care
- Produktmanagement
- Meldung von Vorkommnissen (internes Dokument).

In den Prozess sind mehrere Bereiche innerhalb des Unternehmens involviert, welche in Abbildung 6 dargestellt sind.

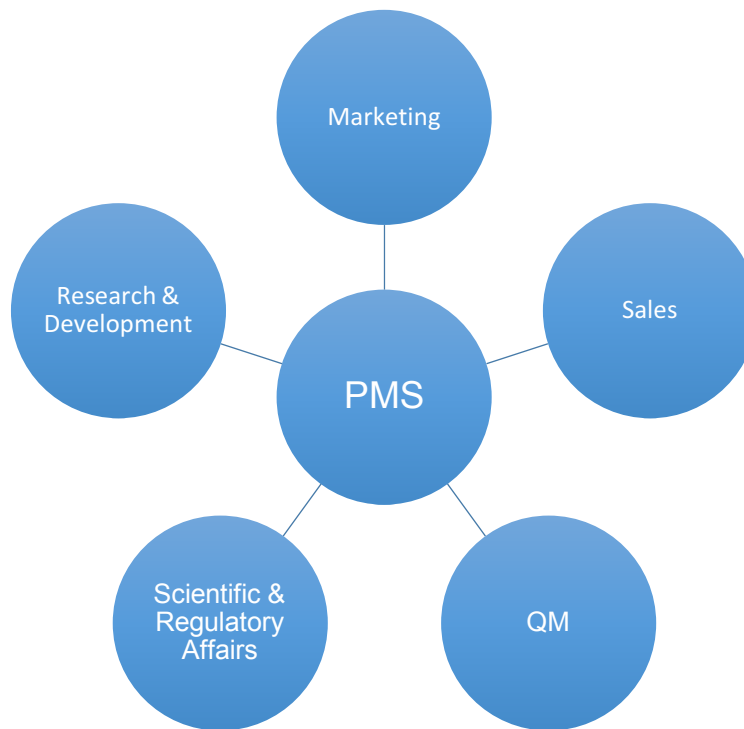


Abbildung 6: Involvierte Bereiche aus dem Unternehmen bzgl. Produktbeobachtung (internes Dokument).

Im Rahmen der *Produktbeobachtung* sollen eine sichere Anwendung der Produkte gewährleistet werden, Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden sowie Produkte unter Anwendungsbedingungen bewertet werden. Des Weiteren sollen Haftungsansprüche, welche unter anderem aus unzureichender Beschreibung von Indikation und Anwendungsbereich resultieren, vermieden werden. Die ermittelten Informationen bzgl. des Ist-Zustandes sind der Excel Tabelle aus Anhang Nummer B zu entnehmen. Als Hinweis ist zu erwähnen, dass der Begriff *Vorkommnis* im Unternehmen dem Begriff schwerwiegendes Vorkommnis gemäß der MDR Definition entspricht.

## 5.2 Gap-Analyse

Um MDR konform zu sein, ist es notwendig, dass der bisherige Prozess *Produktbeobachtung* überarbeitet und ausgebaut wird. Die Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs werden im Folgenden im Bezug zu den jeweiligen Artikeln der EU-Verordnung dargestellt.

### 5.2.1 Post Market Surveillance

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Gap-Analyse hinsichtlich der Art. 83-86 aus dem Kapitel zu PMS beschrieben.

### Artikel 83- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Im Rahmen der Implementierung der MDR muss der Hersteller für jedes Produkt entsprechend der Art und Risikoklasse ein System für PMS planen und einrichten. Um den Forderungen der MDR sowie auch der ISO 14971 gerecht zu sein, müssen RM-Updates stets konsequent gestaltet werden. In einem Audit im Februar 2018 ist als Schwachstelle aufgefallen, dass das Risikomanagement der Katheter keine aktuellen Informationen aus der Post-Market Phase beinhaltet. Dementsprechend muss auch die Technische Dokumentation konsequent aktualisiert werden. PMS ist aktuell kein Auslöser im Risikomanagement-Prozess. Die klinische Bewertung fehlt als Schnittstelle im aktuellen PMS Prozess. Informationen aus der Post Market Phase fließen in den klinischen Bewertungsbericht ein. Aktuell erfolgt keine Erkennung und Meldung von Trends gemäß Art. 88. Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen werden derzeit nicht an die zuständigen Behörden und ggf. an die Benannte Stelle gemeldet. Sollten schwerwiegende Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld aufgetreten sein, werden diese im Rahmen der Vigilanz gemeldet. Diesbezüglich fehlen die Schnittstellen zu den Prozessen P08.08 (Rückruf von Produkten) und P08.06 (Meldung von Vorkommnissen) im aktuellen Prozess.

### Artikel 84- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Plan für PMS muss die Verpflichtungen von Artikel 83 erfüllen. Die genauen Anforderungen sind in Anhang III Absatz 1.1 dargestellt. Zurzeit werden keine Pläne erstellt und es gibt keine Prozessbeschreibung für die Erstellung von PMS-Plänen. Die technische Dokumentation über PMS gemäß den Art. 83-86 ist derzeit noch nicht erstellt. Gemäß Artikel 88 müssen Hersteller festlegen wie die Vorkommnisse gemäß Art. 88 Absatz 1 zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse festzustellen. Zusätzlich soll der Beobachtungszeitraum festgelegt werden. Derzeit kann nicht genau nachvollzogen werden, was unter *technischer Literatur* zu verstehen ist, demnach kann davon ausgegangen werden, dass diese im Rahmen der Produktbeobachtung nicht ausgewertet wird. Der Begriff „Vorkommnis“ entspricht im Unternehmen nicht der vorgegebenen Definition gemäß der MDR. Dasselbe gilt für den Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“. Im Plan für PMS müssen proaktive Verfahren zur Erfassung der Informationen aus Anhang III Absatz 1.1. a geplant und durchgeführt werden. Des Weiteren muss ein PMCF Plan erstellt werden oder eine Begründung gegeben werden, warum kein PMCF indiziert ist.

### Artikel 86- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

Im Rahmen der aktuellen Umsetzung von PMS werden keine Berichte erstellt. Spätestens ab Mai 2020 ist das Unternehmen dazu verpflichtet, einen jährlich aktualisierten Sicherheitsbericht (PSUR) für jedes Produkt und ggf. für jede Produktgruppe mit den in Artikel 86 genannten Anforderungen. Dieser Bericht wird anschließend Bestandteil der technischen Dokumentation für PMS. Auf Verlangen wird dieser der Benannten Stelle sowie auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt. Die Europäische Kommission arbeitet derzeit an einer Vorlage für den Bericht.

#### *5.2.2 Begriffsbestimmung und sonstige Anforderungen*

Der folgende Abschnitt beschäftigt sich mit weiteren PMS bezogenen Artikeln aus der EU-Verordnung, welche jedoch, vom Input her gesehen, keinen direkten Einfluss auf die genauen Anforderungen bezüglich Einrichtung und Durchführung von PMS haben.

### Artikel 2 Absatz 60- Begriffsbestimmungen

Im Rahmen der Untersuchung auf bestehende *Gaps* ist aufgefallen, dass die derzeitige Definition für Produktbeobachtung nicht der Definition aus der EU-Verordnung 2017/745 Art. 2 Absatz 60 entspricht.

### Artikel 10 Absatz 9 i, 10- Allgemeine Pflichten der Hersteller

Um auf den neusten Stand gemäß der MDR zu sein und ein System gemäß Artikel 83 einzurichten, muss das bisherige System zur Produktbeobachtung überarbeitet werden. Was die genauen Anforderungen an das System sind, wird in Artikel 83 behandelt. Das bisherige System zur PMS ist bereits wie gefordert, im QM-Bereich aufgestellt.

### Artikel 15 Absatz 3c- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Derzeit steht noch nicht fest, wer die Verantwortung im Unternehmen für PMS tragen soll. Im Rahmen einer Aufwandsschätzung soll ermittelt werden, ob zusätzliches Personal für die Instandhaltung und Durchführung von PMS benötigt wird oder nicht.



## 6 Diskussion

In diesem Kapitel erfolgen die Diskussion der angewandten Methodik sowie die Diskussion der Ergebnisse aus der Gap-Analyse. Im Zuge dessen sollen die Limitationen der Arbeit dargestellt werden.

Die vorliegende Ausarbeitung schafft einen Überblick über die Anforderungen aus der neuen europäischen Verordnung (MDR) hinsichtlich Post Market Surveillance und inwiefern diese das Unternehmen BSN medical GmbH beeinflussen. Das Ziel dieser Arbeit war es, mit Hilfe eines Soll-Ist-Vergleichs die aktuelle Umsetzung von PMS mit den Vorgaben der EU-Verordnung 2017/745 abzugleichen und im Zuge dessen herauszufinden, inwiefern BSN die Vorschriften bereits umsetzt und was im Rahmen der Implementierung der MDR entsprechend umgesetzt werden muss. Zur Erhebung des aktuellen Ist-Zustandes wurden Dokumente analysiert und Expertengespräche geführt. Die Anforderungen aus dem Gesetztext wurden als Erhebungskriterien für den Ist-Zustand genutzt.

### 6.1 Methodenkritische Diskussion

Die Darstellung des Ist-Zustands ist im Rahmen dieser Ausarbeitung nur begrenzt durchgeführt worden. Die Intention dieser Arbeit war nicht die Beschreibung des aktuellen Prozesses zu PMS, sondern die Darlegung der Differenzen der jetzigen Durchführung zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu den aus der MDR beschriebenen Forderungen bzgl. PMS.

Eine genaue Detaillierungstiefe konnte im Rahmen dieser Arbeit nicht zu 100 % erreicht werden. Offen bleibt z.B. ob die Technische Dokumentation oder das Risikomanagement regelmäßig bzw. bei Bedarf aktualisiert wird, wie es im Prozess P08.10 beschrieben wird. Um dies herauszufinden, hätte jede einzelne Risikomanagement-Akte oder Technische Dokumentation zu allen Klasse 2b Produkten gesichtet werden müssen, was im Rahmen dieser Bachelorarbeit nicht stattfand.

Fraglich ist sowieso, ob die bestehenden Prozesse bzgl. Produktbeobachtung und dessen Schnittstellenprozesse auch entsprechend durchgeführt werden. Im Rahmen des Produktmanagements (P04.03 Produktmanagement) z.B., fließen die gesammelten Informationen von den Verkaufsorganisationen nicht in den Prozess P08.10 Produktbeobachtung ein, obwohl dies eigentlich in P08.10 so festgelegt ist.

Die Rekrutierung von Kollegen für ein Gespräch zum Thema *Post Market Surveillance* gestaltete sich zum Teil schwierig, da aufgrund eines internen Strukturwechsels einige Mitarbeiter gekündigt hatten und Verantwortlichkeiten unter Anderem neu vergeben wurden. Ein

Vorteil der Gespräche war unter Anderem, dass die Prozessabläufe besser nachvollzogen und die tatsächliche Durchführung der Prozesse überprüft werden konnten.

## 6.2 Diskussion der Ergebnisse

Im Rahmen der Untersuchung zu bestehenden *Gaps* zwischen dem aktuellen Zustand und den neuen Regelungen zu PMS ist aufgefallen, dass BSN medical GmbH grundsätzlich bereits einiges an Informationen zu ihren Produkten sammelt. Dennoch hat das Unternehmen bis zur regulären Umsetzung von PMS gemäß der MDR noch Anpassungs- und Verbesserungsbedarf. Im Zuge der Implementierung der MDR muss für jedes Produkt ein geeigneter PMS-Plan erstellt werden. In diesem Plan müssen unter Anderem die Aktivitäten zur Informationsgewinnung und Auswertung genau beschrieben werden. Der weitere Handlungsbedarf wird in Kapitel 7- *Handlungsempfehlungen*, dargestellt.

Aktuell gibt es einige Anforderungen in der MDR, welche noch nicht klar definiert sind. Unklar ist z.B. was mit effektiven und geeigneten Methoden zur Datenerhebung gemeint ist. Sind die bisher genutzten Methoden zur Sammlung von Informationen entsprechend geeignet? Dasselbe gilt für wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung und Analyse von Beschwerden und marktbezogenen Erfahrungen. Was ist unter wirksamen und geeigneten Methoden und Instrumenten zu verstehen? Werden diese aktuell angewendet um Beschwerden und marktbezogene Erfahrungen zu analysieren? Für den Begriff *proaktiv* gibt es ebenso keine genaue Definition, dementsprechend kann der Hersteller vermutlich selber entscheiden, welche PMS-Aktivitäten er als proaktive Methodik einschätzt. Ob und welche Methoden und Instrumente geeignet sind, kann wahrscheinlich nur die Benannte Stelle im Rahmen der Bewertung der PMS-Pläne korrekt beurteilen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass Vorkommnisse bzgl. Produkten teilweise gar nicht beim Hersteller gemeldet werden. Aus eigener Erfahrung kann gesagt werden, dass z.B. Ärzte wenig reklamieren. Im stressigen Klinik- und Praxisalltag werden defekte Produkte, wie z.B. ein verklebter Handschuh oder ein schlecht klebendes Pflaster eher entsorgt als beim Hersteller reklamiert.

Im Großen und Ganzen sind aktuell Informationen zur Sicherheit und Leistung von Produkten vorhanden, jedoch werden diese zum Teil nicht entsprechend zusammengetragen, wie z.B. der Input aus dem Produktmanagement (P04.03 Product Management). Diese sollten in Zukunft zur Auswertung im Rahmen der PMS genutzt werden.

## 7 Handlungsempfehlungen

Die Übergangszeit der MDR endet im Mai 2020. Bis dahin muss das Unternehmen einen normgerechten Prozess sowie freigegebene Pläne für alle Produkte hinsichtlich PMS implementiert haben. Im Hinblick auf die Anforderungen der neuen EU-Verordnung hinsichtlich PMS bedarf es einiger Änderungen bzw. Anpassungen sowie Ergänzungen am aktuellen Prozess und dessen Umsetzung. Das folgende Kapitel soll dazu dienen, Empfehlungen zur Umsetzung von PMS im Unternehmen zu geben. Diese Empfehlungen ergeben sich unter anderem aus den Ergebnissen der Gap-Analyse sowie Inputs aus Projektmeetings und Konferenzen sowie Expertengespräche innerhalb des Unternehmens.

### 7.1 Prozessgestaltung

Um den Prozess einheitlich zu gestalten und auch global anwenden zu können, sollte der jetzige Prozess *Produktbeobachtung auf Post Market Surveillance* umbenannt werden. Des Weiteren sollten Definitionen im Prozess an die in Art. 2 Absatz 60 der EU-Verordnung 2017/745 angepasst werden. Außerdem müssen alle relevanten Schnittstellen im Prozess für PMS dargestellt werden. Die wichtigsten Schnittstellen sind in der folgenden Abbildung 7 aufgeführt.

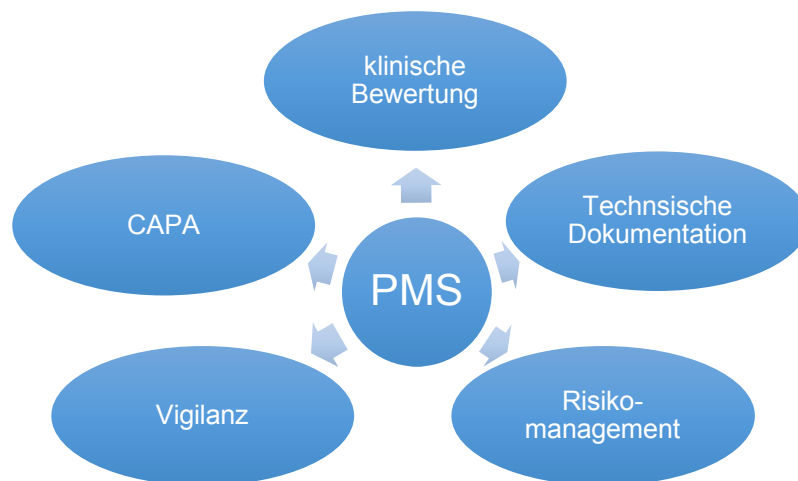


Abbildung 7: Schnittstellen von PMS (eigene Darstellung).

Folglich ist es notwendig in den Prozessen aus der Abbildung 7 ebenfalls PMS als Schnittstelle einzufügen. Im aktuellen Prozess für PMS fehlt beispielsweise die klinische Bewertung (internes Dokument).

Im Rahmen der Implementierung der MDR müssen proaktive Aktivitäten geplant und durchgeführt werden. Beispiele dafür sind geplante Kundenumfragen oder PMCF Studien (Akra, 2018, S. 40). Vom Hersteller wird gefordert, nach der CE-Kennzeichnung eines Produktes proaktiv klinische Daten zu sammeln. Dafür gibt es unterschiedliche PMCF Aktivitäten. Welche davon für bestimmte Produkte sinnvoll sind müssen im Rahmen der klinischen Bewertung analysiert werden. Bei aktiven Medizinprodukten spielt beispielsweise die Gebrauchstauglichkeit eine entscheidende Rolle. Demnach kann untersucht werden, ob das Produkt hinsichtlich der Handhabung verbessert werden kann. Mit Hilfe von Fragebögen können Anwender abgefragt und die gewonnenen Daten anschließend ausgewertet werden (Thievessen & Tolkmitt, 2017, S. 286). Herstellereigene Register dienen zusätzlich zur proaktiven Sammlung von Daten. In diesem Register werden Informationen zu den eigenen Produkten gesammelt und ausgewertet. Andere Hersteller haben darauf keinen Zugriff (ebd.). Im Rahmen eines Arbeitskreises zum Thema PMS wurden zusätzliche proaktive PMS-Aktivitäten diskutiert.

## 7.2 Pläne für PMS

Für jedes Produkt muss entsprechen der Art und der Risikoklasse des Produktes ein Plan für PMS erstellt werden. Um die Anzahl der Pläne auf ein Minimum zu reduzieren, sollten Produkte zusammengefasst werden. Dabei werden Produktfamilien mit vergleichbaren Verwendungszweck und Materialien sowie identischer Risikoklasse in eine PMS Gruppe zusammengeführt. Dies entspricht der in der klinischen Bewertung angewandten *Umbrella Structure* (interner Vortrag). Kann ein Produkt keiner PMS Gruppe zugeordnet werden, sollte eine neue Gruppe mit einem neuen Plan erstellt werden (ebd.).

Sollten Änderungen am Produkt vorgenommen werden (z.B. neue Produktversion) oder im Rahmen der PMS neue Erkenntnisse zum Produkt entdeckt werden, kann es notwendig sein, den erstellten Plan anzupassen (internes Protokoll).

In diesem Plan sollte genau definiert werden, welche Informationen gesammelt werden sollen. Das heißt die Datenquellen müssen genannt werden, wie z.B. Reklamationen oder PMCF sowie Kriterien zur Datensammlung. Diese Kriterien sollen darstellen, was unter anderem beobachtet werden muss, wie z.B. die im Rahmen der Risikoanalyse ermittelten Risiken sowie deren Indikatoren (Kiecksee, 2018, eigenes Protokoll). Zusätzlich sollten die Intervalle zur Durchführung der einzelnen PMS-Aktivitäten definiert werden (ebd.).

Für die statistische Analyse der Daten sollte der Detaillierungsgrad definiert werden. Die Untersuchung könnte beispielsweise Lieferanten-spezifisch durchgeführt werden. Des Weiteren müssen im Plan auch die Verantwortlichkeiten festgehalten werden, wer die einzelnen PMS-Aktivitäten durchzuführen hat (Kiecksee, 2018, eigenes Protokoll).

Zur Auswertung der Reklamationen empfiehlt es sich die in der Meldung angegebenen Fehler-Codes auszuwerten um folglich eine einheitliche Übersicht über die Reklamationen zu einem Produkt zu erhalten.

Eine Datenquelle, welche in Zukunft möglicherweise eine einflussnehmende Rolle spielen könnte, sind Medien. In Diskussionsforen, bei Amazon oder Facebook-Gruppen tauschen sich u.a. Anwender über deren Therapieerfolge und Zufriedenheit hinsichtlich bestimmter MP aus (Kiecksee, 2018, eigenes Protokoll). Diese Informationen könnten beispielsweise im monatlichen Bericht über PMS muss darüber entschieden werden ob PMCF als Plan integriert werden soll oder nicht. Sollte der klinische Bewertungsbericht (CER) zeigen, dass die klinischen Daten, welche in der Pre-Market-Phase gesammelt und analysiert wurden, nicht ausreichen, muss PMCF im Rahmen der PMS durchgeführt werden (Tolkmitt, 2018, S. 44, 52). Gibt es keine Indikation für PMCF, muss wissenschaftlich begründet werden, warum keine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen geplant und durchgeführt wird (Expertengespräch Böhling).

Für die Trendmeldung gemäß Art. 88 sollte der Hersteller Schwellenwerte bestimmen, um im Rahmen der Auswertung bzgl. des Kundenfeedbacks (z.B. Reklamationen) einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder unerwarteter Nebenwirkungen feststellen zu können. Diese Schwellenwerte sollten im Risikomanagement aufgeführt werden (internes Protokoll).

### 7.3 Organisatorisch

Es ist ratsam, sich schnellstmöglich mit der MDR und deren Auswirkungen zu befassen. Im Zuge dessen sollte die Übergangszeit bis Mai 2020 dazu genutzt werden, um beispielsweise das Risikomanagement der einzelnen Produkte zu aktualisieren (internes Protokoll). Des Weiteren ist der Fokus auf die proaktive PMS von Bedeutung. Im Zuge dessen sollte der Hersteller die Zeit bis Mai 2020 nutzen um klinische Daten mit den eigenen Produkten zu sammeln, notfalls auch mit PMCF-Aktivitäten (Thievensen & Tolkmitt, 2017, S. 292).

Sobald die Pläne fertig gestellt sind und ein Prozess für PMS im internen System freigegeben ist, müssen alle Mitarbeiter, welche hinsichtlich der Durchführung von PMS involviert sind, geschult werden. Dies sollte nicht nur auf lokaler, sondern auch auf globaler Ebene

geschehen. Im Rahmen der Schulung sollten insbesondere die globalen Verkaufsorganisationen (Sales Org) dazu angehalten werden, im Rahmen der PMS-Aktivitäten Informationen wie z.B. FSCA´s sowie weiteren Input zu BSN ähnlichen Produkten aus den jeweiligen lokalen Datenbanken zu recherchieren und diese Informationen jeweils in englischer Sprache anschließend an den verantwortlichen Hersteller weiterzuleiten (internes Protokoll). Des Weiteren empfiehlt es sich die monatlichen Berichte über die Überwachung der Produkte, welche von den Verkaufsorganisationen der Länder erstellt werden, in Zukunft auch für PMS zu nutzen. Dazu muss das Globale Marketing aktiv in den Prozess involviert werden. Dasselbe gilt für die klinischen Daten, welche z.B. im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen gesammelt werden (Expertengespräch Böhling).

Um künftige Missverständnisse zwischen Behörden bzw. Benannten Stellen und dem Unternehmen zu vermeiden sollte der Begriff Vorkommnis gemäß der MDR Definition in Art. 2 Absatz 64 genutzt werden und demnach die derzeitige Definition von Vorkommnis in der Firma gemäß Art. 2 Absatz 65 angepasst werden.

Der Aufwand zur Durchführung von PMS ist sehr groß und manuell kaum umsetzbar. Im Zuge dessen sollten IT-Lösungen implementiert werden um den Arbeitsaufwand zu reduzieren. OntoPMS ist z.B. eine Software zur Beobachtung von auf dem Markt befindlichen MP zur Identifikation von Risiken. Mit Hilfe dieser Software werden Hersteller- und Behördendatenbanken sowie Internet-basierte Quellen ausgewertet. Im Rahmen des von OntoPMS ausgerichteten PMS-Plans gelangt der extern gewonnene Datenpool in ein detailliertes und vor allem fundiertes RM ein, die regulatorische Berichterstattung sowie die fortlaufende Nutzen-Risikobewertung des Anwenders (OntoPMS, 2017).

Um bestimmte Schnittstellenprozesse, wie z.B. den Reklamationsprozess, zu optimieren kann es sich durchaus empfehlen, eine Schwachstellenanalyse durchzuführen und somit Prozesse ggf. effektiver zu gestalten. Im Zuge dessen sollten auch die technischen Ressourcen zur Ausführung der Reklamationsbearbeitung auf deren Effektivität überprüft werden.

## 8 Fazit und Ausblick

Die vorliegende Ausarbeitung hat versucht die Fragestellung „inwieweit beeinflusst die neue Verordnung für Medizinprodukte (MDR) die Post-Market-Surveillance von Klasse 2b Produkten am Beispiel des Herstellers BSN medical GmbH?“ zu beantworten. Zu diesem Zweck wurde eine Gap-Analyse in Form eines Soll-Ist-Vergleichs durchgeführt.

Die Ergebnisse zeigen, dass die zu untersuchende Firma, was den Informationsinput bzgl. Sicherheit und Leistung der Produkte betrifft, schon gut aufgestellt ist. Dennoch sind die Anforderungen der MDR hinsichtlich PMS nicht erfüllt. Im Rahmen der Implementierung der MDR ist es die Pflicht des Herstellers für jedes Produkt entsprechend der Art und der Risikoklasse einen Plan für PMS zu erstellen. Zusätzlich erfolgt ein jährlicher Bericht über PMS (PSUR), welcher der Benannten Stelle vorgelegt werden muss. Der Plan und der Bericht sind unter Anderem Bestandteil einer technischen Dokumentation über PMS.

Die Anforderungen bzgl. PMS sind im Vergleich zu denen aus der MDD ausführlicher dargestellt. Fraglich ist, ob im Zuge der Implementierung der MDR und der daraus entstehende Mehraufwand an Dokumentation und Prozessbeschreibungen ein höheres Maß an Sicherheit für Patienten gewährleistet werden kann. Um dies wissenschaftlich nachweisen zu können, würden sich begleitende Studien zur Überprüfung der Effektivität eines PMS-Systems empfehlen. Aus der Perspektive des Herstellers sind die neuen Regularien mit sehr großem Arbeitsaufwand verbunden, welcher viel Zeit und viele Ressourcen kostet, aus der Sicht des Patienten bzw. des Anwenders bringen die neuen Vorschriften unter Umständen ein besseres Vertrauen an den Hersteller und dessen Produkte, was insbesondere die Sicherheit betrifft. Zudem profitieren Anwender von evtl. Produktverbesserungen, welche im Rahmen von PMS als Maßnahme umgesetzt wurden.

Ein Austausch mit anderen europäischen Staaten wäre interessant, um herauszufinden, wie diese PMS bereits umsetzen und was im Rahmen der Implementierung der MDR zur Umsetzung der Regularien geplant wird.

---

## Literaturverzeichnis

- Akra, B. (2018, Mai). New Rules with the new MEDDEV and the MDR. Solutions that ensure quality, safety and sustainability for future generations, Stuttgart.
- Backhaus, C., Benad, N., Lau, H.-J. & Pleiss, T. (2017). Was ändert sich für Hersteller von Medizinprodukten und Betreiber. Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte. *mt medizintechnik* 137 (4), 16–21.
- Bianco, S., Mancini, P. & Nunziata, A. Development within the European Union of medical devices incorporating ancillary medicinal substances. *Microchemical Journal* 2018 (136), 275–278.
- Böhler, T. (6 & 2017, Dezember). 2017 European medical device and diagnostic Post Market Surveillance and Post Market Clinical follow up meeting, Belgium.
- BSN medical. (2018). Unser Sortiment 2018. Produktkatalog.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2017). Medizinprodukte. Marktzugangsvoraussetzungen. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>. Zugegriffen 23.06.2018.
- BVMed. (2016). Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten. -Medizinprodukte sind sicher, leistungsfähig und wirksam-(Hintergrundartikel).
- BVMed. (2017). BVMed-Jahresbericht 2016/17. Berlin: BVMed.
- BVMed. (o.J.). Medizinproduktegesetz - MPG. <https://www.bvmed.de/de/recht/rechtsrahmen/medizinproduktegesetz-mpg>. Zugegriffen 05.08.2018.
- Duden. (2018). Norm. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Norm>. Zugegriffen 05.08.2018.
- Gould, N. (2017, Dezember). Assessment of Risk and Implementation of PMS Processes for a Diverse Product Range, Brussels.
- Hensen, P. (2016). Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Grundlagen für Studium und Praxis. Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Johner-Institut (2018). Medical Device Regulation MDR- Medizinprodukteverordnung (Stand 2018). <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/>. Zugegriffen 15.07.2018.
- Johner-Institut. (2017). Post-Market Surveillance, Marktüberwachung & Vigilanz. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/post-market-surveillance/>. Zugegriffen 23.06.2018.
- Johner-Institut. (o.J.). Technische Dokumentation für Medizinprodukte. <https://www.johner-institut.de/blog/tag/technische-dokumentation/>. Zugegriffen 23.06.2018.



- Kiecksee, D. (2018, April). Impulsvortrag und Wissensaustausch zum Thema Post Market Surveillance (PMS) von Medizinprodukten vor dem Hintergrund der EU-MDR. 12. Treffen Arbeitskreis zur CE-Dokumentation, Hamburg.
- Koch, S. (2015). Einführung in das Management von Geschäftsprozessen. Six Sigma, Kaizen und TQM (2. Auflage). Berlin Heidelberg: Springer.
- Kramme, R. (2011). Medizintechnik. Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung (4., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage). Berlin Heidelberg New York: Springer.
- Lauer, W., Stößlein, E., Brinker, A. & Broich, K. (2014). Medizinprodukte. Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung. Bundesgesundheitsblatt (57), 1355–1361.
- Loh, E. (Emergo, Hrsg.). (2017). Understanding Europe`s New Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). Key changes contained in the proposed MDR and their impact on manufacturers.
- mdrtool. Medical Device Regulation. <https://www.mdrtool.com/>. Zugegriffen 23.06.2018.
- NAKI. (2018). Untergruppe 5 (Vigilanzsystem). FAQ aus UG5 (Teil Vigilanzsystem). [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/N/NAKI/NAKI\\_02-05\\_FAQ\\_UG\\_5\\_Vigilanz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/NAKI/NAKI_02-05_FAQ_UG_5_Vigilanz.pdf). Zugegriffen 23.06.2018.
- Novartis. (2018). Glossar. <https://www.novartis.de/unser-antrieb/glossar>. Zugegriffen 23.06.2018.
- OntoPMS. (2017). Was ist OntoPMS?. <http://ontopms.eu/what-is-ontopms/> . Zugegriffen 15.06.2018.
- Petersen, N. (2018). Marktüberwachung bei Medizinprodukten. Was ändert sich für die nationalen Behörden nach der MDR? Medizinprodukte Journal 25 (2), 102–107.
- Pugh, E. (Emergo, Hrsg.). (2017). Implementing a Medical Device Post-Market Surveillance Program. An overview of PMS, vigilance, risk management, and data collection/analysis.
- Reinhardt, D. (2017). Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Vergleichende Evaluation der Verfahren und Schwachstellenanalyse in Deutschland. Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Significon. (2016). Neue Herausforderungen - Erlass der Medical Device Regulation (MDR) für Frühjahr 2017 geplant! <https://significon.de/ueberuns-menue/news/132-neue-herausforderungen-erlass-der-medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung-fuer-fruehjahr-2017-geplant>. Zugegriffen 23.06.2018.
- Stroh, S. (2015). Einführungskonzept für neue Angestellte am Beispiel einer öffentlichen Verwaltung.
- Thievensen, K. & Tolkmitt, F. (2017). PMS und PMCF. Die Chance zur Gewinnung klinischer Daten bis 2020. Medizinprodukte Journal 24 (4), 285–292.

Tolkmitt, F. (2018). In FORUM - Institut für Management GmbH. Seminarreihe (Hrsg.), PMS/PMCF (S. 29–70).

Trinzo. (2018). From Directive to Regulation. The Impact of the EU MDR. <https://www.trinzo.com/expertise/eu-mdr-2017745/>. Zugegriffen 16.07.2018.

Utzerath, T. (2017). Informationspflichten des Medizinprodukteherstellers. Vorgaben zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nach der MDR. *Medizinprodukte Journal* 24 (4), 293-301.

Zippel, C. & Bohnet-Joschko, S. (2017). Post market surveillance in the german medical device sector - current state and future perspectives. *Health Policy* (121), 880–886.

Zippel, C. (2016). Die Bedeutung von Post Market - Management in der Medizintechnik. *Qualität - Innovation - Wissen*. Wiesbaden: Springer Fachmedien.

## Rechtsquellenverzeichnis

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

## Verzeichnis der Expertengespräche

Expertengespräch Herr [REDACTED], [REDACTED],  
persönlich geführt am [REDACTED] (Fragenkatalog 1).

Expertengespräch [REDACTED], [REDACTED]  
[REDACTED], persönlich geführt am [REDACTED] Uhr (Fragenkatalog 2).

Expertengespräch [REDACTED], [REDACTED], telefonisch ge-  
führt, [REDACTED] Uhr (Fragenkatalog 3).

## Anhang

Anhang A:	P08.10 Produktbeobachtung.....	XLI
Anhang B:	Gap-Analyse .....	XLIV
Anhang C:	Fragenkataloge zu Expertengesprächen .....	LI

## Anhang A: P08.10 Produktbeobachtung

	BSN documentation system JAA 40002795 460 08 <b>P08.10 Produktbeobachtung</b>	<b>Released:</b> 02.11.17-... Seite 2 von 6
---	---	---

<b>Prozess-Eigner (PE):</b>	Ltr Mkt-D, CM
<b>Sekretariat (SEK):</b>	Teamassistentz QM
<b>Prozessart:</b>	<input type="checkbox"/> Managementprozess <input type="checkbox"/> Geschäftsprozess <input checked="" type="checkbox"/> unterstützender Prozess

**Inhalt**

Sichere Anwendung der Produkte, Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen, Beurteilung und Bewertung des Produktes unter Anwendungsbedingungen. Vermeidung von Haftungsansprüchen resultierend aus Duldung bzw. unzureichender Beschreibung von Indikation und Anwendungsbereich.

**Geltungsbereich**

Gesamtunternehmen.


**Definitionen**

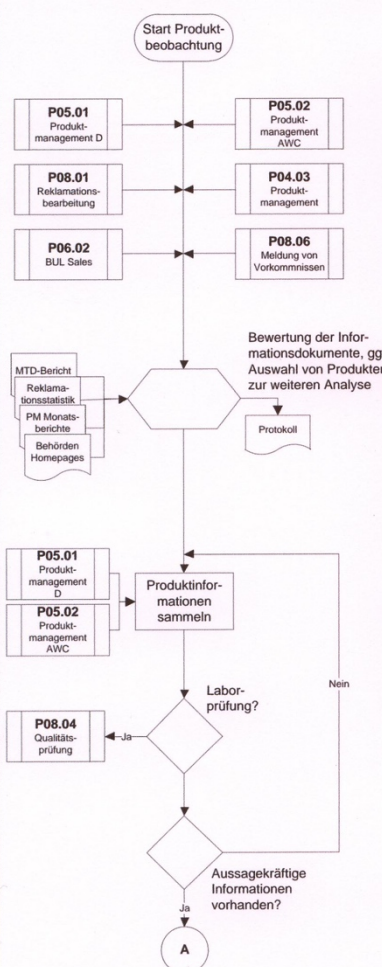
**Produktbeobachtung** Aus den Informationsquellen werden Vorfälle (adverse events) herausgefiltert, zu denen ein Bezug zu BSN-Produkten gegeben ist. Vorfälle mit Bezug zu BSN-Produkten werden im Rahmen einer Produktbeobachtung gemeinsam mit Mkt-D, SiB und QM bewertet. Die Dokumentation der Bewertungs-Ergebnisse erfolgt im monatlichen Statusmeeting-Protokoll. Eine jährliche Zusammenfassung erscheint im Management Review.


AWC	Advanced Wound Care
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BUL	Business Unit Leiter
CM	Complaint Management
GL	Geschäftsleitung
GQS	Global Quality Systems
Ltr	Leiter
MA	Mitarbeiter
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Großbritannien)
Mkt-D	Marketing D/A/CH
PM	Produktmanager
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
QM	Quality Management
R&D	Research & Development
S	Sales
SiB	Sicherheitsbeauftragter (MPG)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australien)

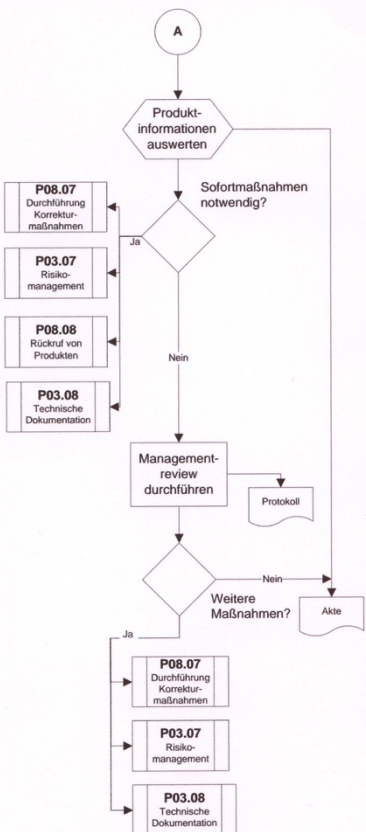
**Beschreibungen und Erläuterungen sowie Prozessdarstellung**

siehe Folgeseiten.

	<b>BSN documentation system</b> JAA 40002795 460 08 <b>P08.10 Produktbeobachtung</b>	<b>Released:</b> 02.11.17-... Seite 3 von 6
---	--	---

Ablauf	Tätigkeit	Verantwortlich	Dokumente
	<p>Über ein kontinuierliches Produktmonitoring intern, bzw. die externe Marktbeobachtung soll sichergestellt werden, dass die Produkte auch weiterhin den Anforderungen des Marktes entsprechen insbesondere Betrachtung der Wirksamkeit und Effektivität der Gebrauchstauglichkeit. Die Ermittlung der Daten erfolgen im Rahmen von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P04.03 Produktmanagement</li> <li>▪ P05.01/2 Produktmanagement D/ AWC</li> <li>▪ P06.02 ADL/BUL Sales</li> <li>▪ P08.01 Reklamationsbearbeitung</li> <li>▪ P08.06 Meldung von Vorkommnissen</li> </ul> <p>Anhand der u.g. Informationsquellen erfolgt eine kontinuierliche Produkt- bzw. Marktbeobachtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MTD-Bericht</li> <li>▪ Reklamationsstatistik</li> <li>▪ PM Monatsberichte Marketing</li> <li>▪ Behörden-Homepage (BfArM, USA-FDA, MHRA, Health Canada, TGA Australia, PMDA Japan)</li> </ul> <p>Nach deren inhaltlichen Bewertung im monatlichen Statusmeeting wird ggf. eine Auswahl von Produkten zur weiteren Analyse getroffen.</p> <p>Systematisch Produktinformationen mittels ausgearbeiteten und spezifisch angewandten Methoden sammeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Marktbefragungen (Mkt)</li> <li>▪ Kundenkontakte (S)</li> <li>▪ Auswertung von Fachartikeln (SRA)</li> <li>▪ Konkurrenzvergleiche (R&amp;D, Mkt)</li> <li>▪ Testmärkte (R&amp;D, Mkt)</li> <li>▪ Laborprüfungen (QM)</li> <li>▪ Lieferanten kontaktieren (QM)</li> </ul> <p>Sind genügend, aussagekräftige Informationen vorhanden?</p>	<p>D: Mkt QM SiB S</p> <p>E: Ltr QM Ltr Mkt SiB</p> <p>D: Mkt QM SiB S SRA R&amp;D</p> <p>D: Ltr QM Ltr Mkt SiB</p>	<p>Informationsquellen Protokoll Statusmeeting</p>
D: Durchführungsverantwortung M: Mitarbeit E: Entscheidungskompetenz I: zu Informieren			

	<p align="center"><b>BSN documentation system</b>                  JAA 40002795 460 08  <b>P08.10 Produktbeobachtung</b></p>	<p><b>Released:</b>                  02.11.17-...                  Seite 4 von 6</p>
---	--	--

Ablauf	Tätigkeit	Verantwortlich	Dokumente
	<p>Entscheiden, ob Sofortmaßnahmen notwendig sind und ggf. einleiten.</p> <p>Systematisch, statistische Auswertung und Analyse der Produktinformationen durchführen.</p> <p>Präsentation der Ergebnisse im Rahmen des Managementreviews (Zusammenfassung der Statusmeetings im betrachteten Jahr).</p> <p>Sind weitere Maßnahmen notwendig?</p> <p>Dokumentation, Ablage Akte</p> <p>Weiteres Vorgehen gemäß P08.07 Durchführung von Korrekturmaßnahmen und P03.07 Risikomanagement und P03.08 Technische Dokumentation</p>	<p>D: SiB</p> <p>D: CM, Mkt M: SRA</p> <p>D: Ltr QM I: Teilnehmer Management Review</p> <p>D: Ltr QM erw. GL SiB</p> <p>D: Ltr CM Mkt R&amp;D SRA</p>	<p>Tabellen, Grafiken / Bericht</p> <p>Protokoll Review-Report</p> <p>Akte</p>
<p align="center"><b>D: Durchführungsverantwortung M: Mitarbeit E: Entscheidungskompetenz I: zu Informieren</b></p>			



Anhang B: Gap-Analyse

Artikel	Anforderungen	Inhaltsverzeichnis	Absatz	let-Zustand	Lücke	Beschreibung der Lücke
2- Begriffsbestimmungen	"Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftskräften durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzuziehen und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;	Kapitel 1: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen		60	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anpassung der Definition an MDR Vorgabe.</li> <li>Prozess Produktbeobachtung sollte zu PMS umbenannt werden.</li> </ul>
				Definition Produktbeobachtung: Aus den Informationsquellen werden Vorfälle (Adverse Events) herausgefiltert, zu denen ein Bezug zu BSM-Produkten gegeben ist. Vorfälle mit Bezug zu BSM-Produkten werden im Rahmen einer Produktbeobachtung gemeinsam mit Marketing (Dt.), dem Sicherheitsbeauftragten und QM bewertet. Die Dokumentation erfolgt im monatlichen Statusmeeting-Protokoll. Eine jährliche Zusammenfassung erscheint im Management Review (P08.10, internes Dokument).		
				Inhalt: Sichere Anwendung der Produkte, Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen, Beurteilung und Bewertung des Produktes unter Anwendungsbedingungen. Vermeidung von Haftungsansprüchen resultierend aus Duldung bzw. unzureichender Beschreibung von Indikation und Anwendungsbereich (ebd.)		
10- Allgemeine Pflichten der Hersteller	Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) gemäß Art. 83 ein und halten es auf dem neuesten Stand.	Kapitel 2: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftskräfte, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr		10	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>System muss im Zuge der MDR überarbeitet werden um wieder auf dem neuesten Stand zu sein</li> <li>System gemäß Art. 83 einrichten</li> </ul>
	Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:			System ist im QM-Bereich aufgestellt, angewendet und wird aufrechterhalten (P08.10, internes Dokument).	/	s. Beschreibung der Lücke zu Art. 10 Absatz 10
	Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 83					
15- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass	ebd.		2 Verantwortliche für Produktbeobachtung aus dem Bereich Marketing und aus dem QM Bereich (P08-10, internes Dokument).	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verantwortlichkeiten müssen evtl. neu vergeben werden.</li> <li>evtl. muss zusätzliches Personal eingestellt werden -&gt; Entscheidung über Aufwandschätzung (internes Protokoll)</li> </ul>
	Die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 10 Absatz 10 erfüllt werden.					

Artikel	Anforderungen	Inhaltsverzeichnis	Absatz	ist Zustand	Lücke	Beschreibung der Lücke	
83- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Für jedes Produkt müssen Hersteller in einer Weise, d. der RK und der Art des Produkts angemessen ist, ein PMS-System planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des QM-Systems des Herstellers gem. Art. 10 Absatz 9	Kapitel 7: Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vglbarz und Marktüberwachung	1	Es gibt ein System für alle Produkte. System ist Bestandteil des QM-Systems (P08.10, internes Dokument).	ja	* Keine Entloerung nach Risikoklasse und Art des Produkts. System muss für jedes Produkt entsprechend der Art und RK geplant und eingrichtet werden.	
	Das PMS-System ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.		2	* dezidiertes System sammelt Informationen über Qualität, Leistung und Sicherheit von Produkten während deren gesamten Lebensdauer (P08.10, internes Dokument). * Notwendigkeit von Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen (CAPA) werden m.H. der Produktbeobachtung ermittelt, bei Notwendigkeit durchgeführt und überwacht (P08.07 Actions, internes Dokument).	ja	* aktive Sammlung von Daten noch nicht explizit aufgeführt -> Kapitel 4: Proaktive Methoden	
	Die mit dem System des Herstellers zur PMS gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet: * Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung * Aktualisierung der Auslegung und der Information zur Herstellung, d. Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung * Aktualisierung der klinischen Bewertung * Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld * Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produktes * ggf. als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen und * Erkennung und Meldung von Trends gem. Art. 88			* Aktualis. der Nutzen-Risiko Abwägung erfolgt im Zuge der Min. Bewertung (Template Clinical Evaluation Report, internes Dokument). * z. Bezeichnung Anhang 1 Kapitel 1 bzw. RM-Verbesserung * Aktualisierung der Auslegung und der Information zur Herstellung, d. Gebrauchsanweisung u.d. Kennzeichnung erfolgt im Rahmen der Min. Bewertung (Template Clinical Evaluation Report, internes Dokument). * Klinischer Bewertungsbericht (CER) muss alle 1-3 Jahre aktualisiert werden (gem. Prozess J47 400039400008) - abhängig von den Risiken und ob das Produkt als gut etabliert gilt: Unabhängig davon muss die klinische Bewertung aktualisiert werden, wenn neu identifizierte Risiken auftreten; Risikoidentifizierung durch: -> Vorkommnis oder schwerwiegende Vorkommnisse bzgl. SSN Produkten o. von vergleichbaren Produkten; andere PMS-Daten wie z.B. interne Reklamationsstatistiken o. wissenschaftliche Literatur, jede zusätzliche anzeigende Information, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis des Produkts überdacht werden muss) * das SAP-System wird regelmäßig überprüft um herauszufinden, welche CER geprüft und upgedatet werden müssen (Clinical Evaluation of Medical Devices, internes Dokument). * klinische Bewertung ist keine Schritttabelle im Prozess Produktbeobachtung (P08.10, internes Dokument). * grundsätzlich dient Produktbeobachtung zur Ermittlung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen sowie ggf. Rückruf von Produkten (P08.10, internes Dokument). * Produktbeobachtung zielt auf Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen und betrachtet Wirksamkeit und Effektivität der Gebrauchstauglichkeit sowie Einhaltung der Sicherheit (P08.10, internes Dokument).			
	Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.			* derzeit gibt es nur einen Prozess für alle Produkte zur PMS, deshalb gibt es keinen Beitrag zur PMS anderer Produkte (P08.10, internes Dokument). * derzeit erfolgt keine Erkennung und Meldung von Trends gem. Art. 88 (P08.10, internes Dokument). * Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld entspricht Rückruf von Produkten (P08.08, internes Dokument).			
				* P03.08 Technische Dokumentation als Schritttabelle im Prozess bei Notwendigkeit von Maßnahmen (P08.10, internes Dokument).			

Artikel	Anforderungen	Inhaltsverzeichnis	Absatz	Ist-Zustand	Lücke	Beschreibung der Lücke
2- Begriffsbestimmungen	Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann.	Kapitel 1: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen	60	Definition Produktbeobachtung: Aus den Informationsquellen werden Vorfälle (Adverse Events) herausgefiltert, zu denen ein Bezug zu BSN-Produkten gegeben ist. Vorfälle mit Bezug zu BSN-Produkten werden im Rahmen einer Produktbeobachtung gemeinsam mit Marketing (DtI), dem Sicherheitsbeauftragten und QM bewertet. Die Dokumentation erfolgt im monatlichen Statusmeeting-Protokoll. Eine jährliche Zusammenfassung erscheint im Management Review (P08.10, internes Dokument).	ja	* Anpassung der Definition an MDR Vorgabe. * Prozess Produktbeobachtung sollte zu PMS umbenannt werden.
10- Allgemeine Pflichten der Hersteller	Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) gemäß Art. 83 ein und halten es auf dem neuesten Stand.	Kapitel 2: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr		Hersteller besitzt über System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und halten es auf dem neuesten Stand (P08.10, internes Dokument).	ja	* System muss im Zuge der MDR überarbeitet werden um wieder auf dem neuesten Stand zu sein * System gemäß Art. 83 einrichten
	Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte: * die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 83			System ist im QM-Bereich aufgestellt, angewendet und wird aufrechterhalten (P08.10, internes Dokument).	/	s. Beschreibung der Lücke zu Art. 10 Absatz 10
15- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass * Die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 10 Absatz 10 erfüllt werden.	ebd.		* 2 Verantwortliche für Produktbeobachtung aus dem Bereich Marketing und aus dem QM Bereich (P08.10, internes Dokument).	/	* Verantwortlichkeiten müssen evtl. neu vergeben werden. * evtl. muss zusätzliches Personal eingestellt werden -> Entscheidung über Aufwandschätzung (internes Protokoll)
83- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Für jedes Produkt müssen Hersteller in einer Weise, die der RK und der Art des Produkts angemessen ist, ein PMS-System planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des QM-Systems des Herstellers gem. Art. 10 Absatz 9	Kapitel 7: Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vglian, und Marktüberwachung		1 Es gibt ein System für alle Produkte. System ist Bestandteil des QM-Systems (P08.10, internes Dokument).	ja	* Keine Einteilung nach Risikoklasse und Art des Produkts. System muss für jedes Produkt entsprechend der Art und RK geplant und eingerichtet werden. * aktive Sammlung von Daten noch nicht explizit ausgeführt -> Kapitel 4.1 Proaktive Methoden
	Das PMS-System ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.			* derzeitiges System sammelt Informationen über Qualität, Leistung und Sicherheit von Produkten während deren gesamten Lebensdauer (P08.10, internes Dokument). * Notwendigkeit von Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen (CAPA) werden m. H. der Produktbeobachtung ermittelt, bei Notwendigkeit durchgeführt und überwacht (P08.07 Actions, internes Dokument).		
	Die mit dem System des Herstellers zur PMS gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet: * Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung * Verbesserung des Risikomanagements gem. Anhang 1 Kapitel 1 * Aktualisierung der Auslegung und der Information zur Herstellung, d. Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung * Aktualisierung der klinischen Bewertung * Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld * Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produktes * ggf. als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen und * Erkennung und Meldung von Trends gem. Art. 88			2 * derzeitiges System sammelt Informationen über Qualität, Leistung und Sicherheit von Produkten während deren gesamten Lebensdauer (P08.10, internes Dokument). * Notwendigkeit von Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen (CAPA) werden m. H. der Produktbeobachtung ermittelt, bei Notwendigkeit durchgeführt und überwacht (P08.07 Actions, internes Dokument).	ja	* RM wird z.T. nicht kontinuierlich aktualisiert * Klinische Bewertung als Schnittstelle für PMS Prozess * Schnittstelle für PMS anderer Produkte? * Erkennung und Meldung von Trends gemäß Art. 88 muss behandelt werden * Techn. Doku. muss konsequent aktualisiert werden. (ähnlich wie bei RM- s. Anhang 1 Absatz 3e-f).
	Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.			Verhältnis des Produkts überdacht werden muss)		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>* das SAP-System wird regelmäßig überprüft um herauszufinden, welche CER geprüft und upgedatet werden müssen (Clinical Evaluation of Medical Devices, internes Dokument).</li> <li>* klinische Bewertung ist keine Schnittstelle im Prozess Produktbeobachtung (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* grundsätzlich dient Produktbeobachtung zur Ermittlung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen sowie ggf. Rückruf von Produkten (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* Produktbeobachtung zielt auf Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen und betrachtet Wirksamkeit und Effektivität der Gebrauchsauglichkeit sowie Einhaltung der Sicherheit (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* derzeit gibt es nur einen Prozess für alle Produkte zur PMS, deshalb gibt es keinen Beitrag zur PMS anderer Produkte (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* derzeit erfolgt keine Erkennung und Meldung von Trends gem. Art. 88 (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld entspricht Rückruf von Produkten (P08.08, internes Dokument).</li> <li>* P03.08 Technische Dokumentation als Schnittstelle im Prozess bei Notwendigkeit von Maßnahmen (P08.10, internes Dokument).</li> </ul>		
			4	<ul style="list-style-type: none"> <li>* bisher mussten keine Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen gemeldet werden (P08.07, internes Dokument).</li> <li>* bei Notwendigkeit Auffälligkeit werden Präventiv- o. Korrekturmaßnahmen ergriffen (P08.10, internes Dokument).</li> <li>* Meldung von Vorwissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld werden vom Sicherheitsbeauftragten im Rahmen von Vigilanz ausgeführt (P08.06, internes Dokument).</li> <li>* s. Beschreibung Anhang 3 Abschnitt 1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen an zuständige Behörden und ggf. an die Benannte Stelle gemeldet werden.</li> <li>* Verlinkung zu Prozess P08.06 Reporting of Incidents im Bereich Vigilanz und P08.08 Rückruf von Produkten</li> <li>* Änderung des Begriffs Vorkommnis gemäß der MDR Definition Art. 2 Absatz 65</li> </ul>
				<p><i>Kapitel 7: Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung</i></p>	
			83	<p>Zeigt sich im Verlauf der PMS, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und ggf. die Benannte Stelle. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Art. 87 gemeldet.</p>	
			84– Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbr.	<p>Das System zur PMS gem. Art. 83 stützt sich auf einen Plan zur PMS. Die geltenden Anforderungen sind in Anhang 3 Abschnitt 1.1 dargelegt. Bei Produkten, die keine Sonderanfertigungen sind, ist der Plan zur PMS Teil der techn. Doku gem. Anhang 2</p>	<p>PMS Plan müssen gen. Art. 83 erstellt werden. Die Anforderungen an die Pläne werden in Anhang 3 dargestellt.</p>
			86– Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	<p>Die Hersteller von Produkten der Klasse 2b erstellen für jedes Produkt und ggf. für jede Produktkategorie o. Produktgruppe einen regelm. aktualisierten Bericht über die Sicherheit ("Sicherheitsbericht"), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur PMS gemäß Art. 84 gesammelten Daten über die PMS zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht (PSUR) Folgendes aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung</li> <li>* die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts</li> <li>* die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.</li> </ul> <p>Hersteller von Klasse 2b Produkten aktualisieren den Sicherheitsbericht mind. einmal jährlich.</p> <p>Der Sicherheitsbericht (PSUR) ist Teil der techn. Doku gem. den Anhängen 2 u. 3</p>	<p>Bisher wurde kein Bericht erstellt. Lediglich ein Protokoll wurde in ja Rahmen des monat. Statusmeetings geführt. (Reklamationsstatistik, PM Monatsberichte etc.), zusätzlich wird ein Protokoll im Rahmen des Management Reviews erstellt über die Ergebnisse der Produktbeobachtung. Beide Protokolle werden letztendlich unterschrieben von den Teilnehmern auf dem internen Laufwerk hinterlegt (P08.10, internes Dokument).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* es gibt keine techn. Dokumentation zu PMS (internes Protokoll).</li> <li>* Dieser muss Teil der techn. Doku gem. Anhang 2 und 3 sein und bei der Benannten Stelle sowie auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden.</li> </ul>



<p><b>PM Global Input: gesammelte Informationen aus dem Prozess P04.03 Produktmanagement (= Trigger für Produktbeobachtung)</b></p> <p>fließen nicht in die Produktbeobachtung ein, ausschließlich Reklamationen aus anderen Ländern werden bzgl. Produktföch. Betrachtet: die jeweiligen Verkaufsorganisationen erhalten Feedback vom Kunden; Verkaufsorganisat. senden monatlichen Bericht an das Globale Marketing von BSN (Stiz Hamburg) mit folgenden Infos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effizienz der Produkte, Umsatzentwicklung, Konkurrenz-Überwachung, Kundenzufriedenheit u.a. (Expertengespräch, Jensen)</li> <li>Rückmeldungen von Anwendern, Handling und Importeuren werden als Reklamation im Rahmen vom Complaint Management aufgenommen (Complaint Management, internes Dokument)</li> <li>Fachliteratur wird hinsichtlich des klinischen Bewertungsreports ausgewertet (Template Clinical Evaluation Report, internes Dokument)</li> <li>Klinische Bewertung ist jedoch keine direkte Schnittstelle zum Prozess Produktbeobachtung, sondern zu P03.07 RM (P08.10 &amp; P03.07, interne Dokumente).</li> </ul>	<p>* Trend-Report an die Behörde erfolgt, wenn über einen Zeitraum von 3 Monaten die Anzahl der Reklamationen zu einem Produkt fönal höher als das übliche Aufkommen liegt (Complaint Management, internes Dokument) &gt; wird nicht im Rahmen von Produktbeobachtung ausgeführt (P08.10, internes Dokument)</p> <p>* Datenbanken werden im Rahmen der <i>Product Safety</i> genutzt</p> <p>&gt; Behörden-Homespages (Statusmeeting Februar 2018, internes Dokument). Die Datenbankrecherche wird monatlich durchgeführt und dient zur Ermittlung von FSQA wie z.B. Meldung von Vorkommnissen, Field Safety Notes und Rückruf von Produkten, welche ähnlich zu denen aus dem Sortiment von BSN sind (Internal Procedure For Medical Devices Vigilance Survey in Competent Authorities' Data Bases, internes Dokument).</p>	<p>1.1.b</p> <p>ja</p>	<p>* proaktive Methoden in Plan einbauen und durchführen</p> <p>* Trendmeldung gem. Art. 88 muss Bestandteil des Plans für PMS sein</p> <p>&gt; Methoden und Protokolle zur Erkennung von Trends &gt; werden gem. Art. 88 (Vigilanz) gemeldet über Eudamed (Art. 88 Absatz 1 der EU-Verordnung 2017/745).</p> <p>* Plan für PMCF oder eine Begründung, warum PMCF nicht anwendbar ist</p>
<p><b>Der Plan zur PMS erfasst zumindest:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Informationen nach Absatz 1.1 a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt.</li> <li>* wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,</li> <li>* geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne Anhang 1 Abschnitt 3 verwendet werden,</li> <li>* wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden,</li> <li>* Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gem. Art. 88 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum;</li> <li>* Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern</li> <li>* Bezeichnung auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 83, 84, und 88</li> <li>* systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen;</li> <li>* wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die ggf. Korrekturmaßnahmen erfordern, und</li> <li>* einen Plan für die PMCF gem. Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum PMCF nicht anwendbar ist.</li> </ul>	<p>* bisher eher reaktive Verfahren zur Erfassung von Informationen</p> <p>* die in Absatz 1.1 genannten Informationen werden im jetzigen Prozess ermittelt, Fachliteratur wird im Rahmen der klinischen Bewertung ausgewertet (P08.10 &amp; Template Clinical Evaluation Report, interne Dokumente)</p> <p>* Auswertung in Produktkategorien (Statusmeeting Februar, internes Dokument)</p> <p>* jährliche Reklamationsauswertung mit Schwerpunkten nach Produkt &amp; Hersteller; Übersicht sicherheitsrelevante Rekl. &amp; Hautreaktionen (Complaint Management, internes Dokument) &gt; wird jedoch nicht im Rahmen der Produktbeob. ausgewertet (P08.10, internes Dokument)</p> <p>* erhobene Daten werden im Rahmen eines monatlichen Statusmeetings innerhalb des QM Bereichs mit der Leitung von QM und dem Sicherheitsbeauftragten ausgewertet (P08.10, internes Dokument)</p> <p>* Eintrittswahrscheinlichkeiten von Risiken und Schweregrad des Schadens sind im RM-Plan festgelegt (SOP Risk Management acc. to ISO 14871, internes Dokument)</p> <p>* Reklamationsprozess &amp; Input aus P05.01 zur Prüfung von Beschwerden und Analyse marktbezogener Erfahrungen (P08.01, internes Dokument) &amp; Expertengespräch Jeschke.</p> <p>* keine Trendmeldungen gem. Art. 88 (P08.10, internes Dokument)</p> <p>* P08.06 Reporting of Incidents beschreibt die Meldung von Vorkommnissen (an zuständige Behörden und Benannte Stellen)</p> <p>&gt; es gibt ein Formular was ausgefüllt werden muss (P08.06, internes Dokument)</p> <p>* Kommunikation mit Wirtschaftsakteuren und mit u. Anwendern erfolgt im Rahmen des Reklamationsprozesses und Produktmanagement (P04.03, P05.01, P05.02 &amp; P08.01)</p> <p>* monatliche Statusmeeting &amp; Managementreview im Rahmen der Produktbeobachtung dienen zur Ermittlung von Maßnahmen einschli. Korrekturmaßnahmen (P08.10, internes Dokument).</p> <p>* Instrument zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die ggf. Korrekturmaßnahmen erfordern ist u.a. im Complaint Management</p>	<p>1.1.b</p> <p>ja</p>	<p>* proaktive Methoden in Plan einbauen und durchführen</p> <p>* Trendmeldung gem. Art. 88 muss Bestandteil des Plans für PMS sein</p> <p>&gt; Methoden und Protokolle zur Erkennung von Trends &gt; werden gem. Art. 88 (Vigilanz) gemeldet über Eudamed (Art. 88 Absatz 1 der EU-Verordnung 2017/745).</p> <p>* Plan für PMCF oder eine Begründung, warum PMCF nicht anwendbar ist</p>

				<p>ment Prozess festgelegt -&gt; CAPA Prozess wird angestoßen, wenn über einen Zeitraum von 2 Monaten die Anzahl der Reklamationen zu einem Produkt 8mal höher als das übliche Aufkommen liegt (Complaint Management, internes Dokument).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Risikoer ist PMCF kein Bestandteil von PNS; aktuell gibt es keine PMCF Studien, jedoch werden gem. MPG 23b Anwendungsbeobachtungen nach der Zulassung durchgeführt; klinische Daten werden kontinuierlich gesammelt über Studien &amp; Literatur (Expertengespräch Belling).</li> <li>* im Rahmen des klinischen Bewertungsberichts wird entschieden, ob PMCF notwendig ist oder nicht (Template Clinical Evaluation Report, internes Dokument).</li> </ul>
--	--	--	--	--

## Anhang C: Fragenkataloge zu Expertengesprächen

Experte	Zeit	Ort	Fragen
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] persönliches Gespräch	<p>Wurden bisher Clinical Follow-up Studien für Klasse 2b Produkte durchgeführt?</p> <p>Was war der bisherige klinische Input für Post Market Surveillance? Wurden andere klinische Studien durchgeführt?</p> <p>Können Sie sich vorstellen, wie der klinische Input für PMS nach Implementierung der Medical-Device Regulation aussehen könnte? Werden PMCF-Studien geplant?</p>
[REDACTED]	[REDACTED] Uhr	[REDACTED] persönliches Gespräch	<p>Welche Rückmeldungen erhalten Sie von den Verkaufsorganisationen der Länder im Rahmen des Prozesses P04.03 Produktmanagement?</p> <p>Fließen die gesammelten Informationen aus den verschiedenen Ländern in die Auswertung im Rahmen von Post Market Surveillance ein? <i>(Bezug auf P08.10 Produktbeobachtung)</i></p>
[REDACTED]	[REDACTED] Uhr	[REDACTED]	<p>Welche Informationen sammeln Sie im Rahmen von Produktbeobachtung /Produktmanagement?</p> <p>Werden Kundenbefragungen im Rahmen von Produktmanagement/Produktbeobachtung durchgeführt?</p>



## Eidesstaatliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Ausarbeitung in vollem Umfang selbstständig erarbeitet und verfasst habe. Alle herangezogenen und wiedergegebenen Quellen sind durch Quellenangaben gekennzeichnet.

---

Franziska Thiemer