

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at

AGES-Gespräche „Medizinprodukte“ Inspektionen von Herstellern

DI Meinrad Guggenbichler
AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz

Disclaimer: Die Inhalte dieses Vortrages sind nicht offizielle Aussagen der AGES PharmMed bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inspektion von Herstellern von Medizinprodukten

- Inspektionen – betriebliche Voraussetzungen
- Worauf wird bei Inspektionen geachtet ?

Die Inspektion ist sowohl eine Produkt- als auch eine Systeminspektion!

Auslöser einer Inspektionen 1/2

Routineinspektion nach § 68 MPG

- Hersteller
 - Aktive implantierbare Medizinprodukte
(EU Richtlinie 90/385 EWG – AIMD)
 - Medizinprodukte (EU Richtlinie 93/42/EWG – MDD)
 - Aktive MP
 - Nichtaktive MP
 - In-vitro-Diagnostika (EU Richtlinie 98/79/EG – IVDD)
- Sonderanfertiger

Anlassbezogene Inspektion

(Meldung über Vorkommnisse, Anzeigen an das BASG, Anfragen ausländischer Behörden, ...)

- Betreiber von MP
- Händler von MP
- Abgrenzung zu anderen Gesetzesgrundlagen bzw. Richtlinien z.B.:
Arzneimittel,
Kosmetika,
Nahrungsergänzungsmittel,
Andere

Vorgangsweise einer Inspektion

- Terminabsprache
- Inspektionsankündigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
+ Anforderung von Dokumenten für Inspektions-Vorbereitung
- Durchführung der Inspektion vor Ort
- Erstbericht durch Institut Inspektionen
- Stellungnahme des inspizierten Unternehmens (Parteienghör nach § 45 Abs. 3 AVG) innerhalb von 4 Wochen an das BASG
- Einarbeiten der Stellungnahme und Erstellen des Finalberichtes
 - Ggf. weitere Maßnahmen (Re-Inspektion zur Überwachung von in der Stellungnahme zugesagten Änderungen, Anzeige bei Bezirkshauptmannschaft, ...)

Durchführung der **Inspektion vor Ort**

- Regulatorische Anforderungen
- Rundgang Produktion / Lager
- Qualitätssicherung
- Technische Dokumentation

Regulatorische Anforderungen 1/2

- Gewerbeberechtigung des Unternehmers
- Aktuelle Meldung des Unternehmens sowie der Medizinprodukte im österreichischen Medizinproduktregister (<http://medizinprodukte.oebigt.at>)
- Vollständige Produktliste
 - Kennzeichnung für welches Produkt das Unternehmen Hersteller / Produzent ist
 - Klassifizierung mit Angabe der Klassifizierungsregel
 - Kennzeichnung der Produkte, für welche das Unternehmen Händler und nicht Hersteller ist (bei Unternehmen außerhalb des EWR Nachweis des Bevollmächtigten des Herstellers)
- Name und Zertifikat(e) der Benannten Stelle (Ausnahme Klasse I)

Der Hersteller muss ein systematisches Verfahren einrichten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen

→ **Vigilanz- und Meldesystem**

Es sind zu regeln:

- die Meldewege und
- die Meldefristen (unverzüglich)

Vigilanzsystem

- Definition des **Sicherheitsbeauftragten (SB)** - § 78 MPG
 - Befähigungsnachweis zur Ausübung der Tätigkeit als SB (Risikomanagement des Herstellers)
 - Einbindung des SB in die Bewertung von Vorkommnissen und beinahe Vorkommnissen.
Wie wird sichergestellt, dass (beinahe) Vorkommnisse fristgerecht (unverzüglich) durch den SB bewertet und ggf. gemeldet werden?
 - Entscheidungskompetenz (z.B. für die Durchführung v. Produktrückrufen, FSCA, etc.) muss nachvollziehbar sein

- Definition **Medizinprodukteberater** (MPB) - § 79 MPG
 - Ausreichende medizinische und medizintechnische Sachkompetenz
 - Stellt sicher, dass Meldungen über (beinahe) Vorkommnisse fristgerecht an den Sicherheitsbeauftragten weitergeleitet werden

- **Herstellerverpflichtung:**
 - Hersteller muss die Ausbildung der MPB nachweisen
 - Hersteller muss den MPB regelmäßig schulen
- Verpflichtungen des **Medizinprodukteberaters:**
 - MPB muss schriftliche Aufzeichnungen führen über: Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken
 - MPB muss den SB so fristgerecht über (beinahe) Vorkommnisse informieren, dass dieser der Meldepflicht nachkommen kann (unverzüglich).

MPB ist Mitarbeiter des Unternehmens – d.h. mit Information des MPB hat das Unternehmen Kenntnis von dem Vorkommnis!

Rundgang dem Materialfluss folgend

- Anlieferung Rohware
 - Eingangskontrolle
 - Kennzeichnung des Freigabestatus
- Verarbeitung zum halbfertigen und fertigen Produkt
 - Arbeits- oder Verfahrensanweisungen
 - Dokumentation der Prozessschritte
 - Dokumentation der Rohmaterialien
- In-Prozess-Kontrollen
- Endprüfung und formelle Freigabe für das Inverkehrbringen
 - Arbeits- oder Verfahrensanweisungen
 - Dokumentation der Freigabe

Rundgang Lager

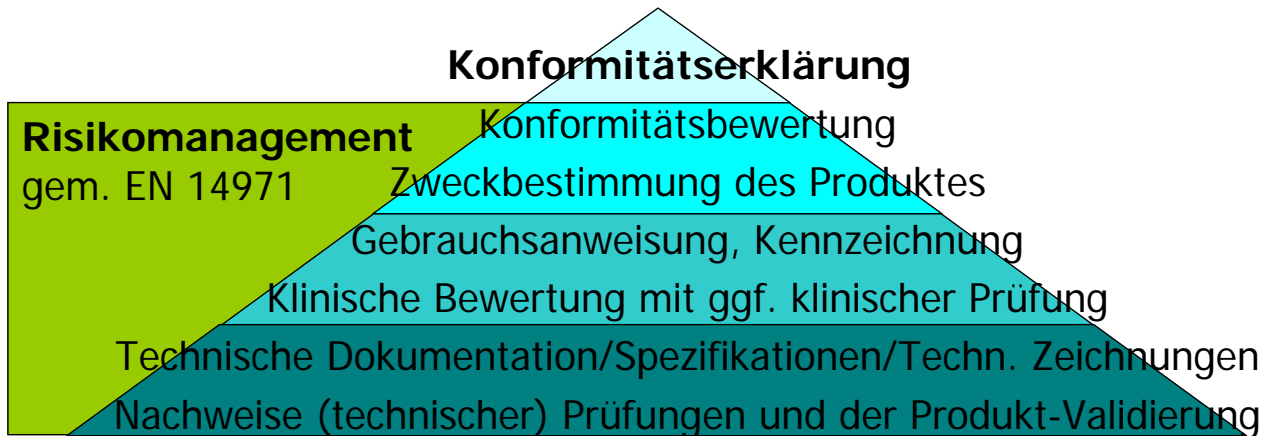
- Kennzeichnung des Freigabestatus
- Kennzeichnung gesperrter Ware (eindeutige Kennzeichnung, eigenes Sperrlager, ...)
- Schulung der Mitarbeiter
- Ware mit speziellen Lagerbedingungen:
 - Nachweis, dass diese erfüllt werden (Qualifizierung der Läger, Temperaturaufzeichnungen, ...)
 - Analyse der Auswirkungen, wenn Läger nicht ausreichend qualifiziert sind bzw. Lagerbedingungen nicht eingehalten werden (z.B. ab welcher Über-/Unterschreitung kann Ware nicht mehr verwendet werden, wie verändert sich die Haltbarkeit, wie können solche Veränderungen festgestellt werden) → Risikoanalyse
- Sicherstellen, dass nur geprüfte und freigegebene Ware in Verkehr gebracht wird

- Dokumentation der
 - Durchgeführten Untersuchungen
 - Verwendeten Messmittel
- Qualifizierung der
 - Verwendeten Messmittel
 - Verwendeten Untersuchungsmethoden
- Kennzeichnung des Überprüfungs-Status
(Nicht Geprüft, Freigegeben, Gesperrt, ...)

Konformität der Produkte

- Beschreibung der Einstufung als Medizinprodukt sowie
- Klassifizierung nach Anh. IX MDD
- Beschreibung des Einsatzzwecks (Zweckbestimmung)
- Konformitätserklärung
 - Klassifizierung des Produktes
 - Nennung und vollständige Adresse des Herstellers
 - Nennung der Benannten Stelle
 - Datum der Konformitätserklärung
- Konformitätsbewertung
 - Nachweis des Erfüllens der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (Anh. I MDD, AIMD oder IVDD)

Der Hersteller erstellt die folgenden Unterlagen und bringt das CE-Kennzeichen am Produkt an:



Risikomanagement gemäß EN 14971:2007
(bis 31.03.2010 noch EN 14971:2000 anwendbar)

- Bewerten ALLER potentiellen Risiken und systematische (fortlaufende) Aktualisierung der Risikomanagementakte
- Einfluss von Produktions- aber auch Marktrisiken
- **Die Risikomanagementakte ist das Zentrale Dokument**
- Damit ist die Risikomanagementakte der Nachweis und die Begründung, welche Untersuchungen, Wann und in welcher Tiefe durchzuführen sind!

Minimieren vorhandener Risiken = **Risikoreduktion** gemäß der folgenden Grundsätze (in angegebener Reihenfolge!):

1. Beseitigung oder Minimierung der Risiken
→ Integriertes Sicherheitskonzept (Design)
2. Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen
→ Sicherheits- oder Alarmvorrichtungen (Schutzhaube, etc.)
3. Unterrichtung der Benutzer über Restrisiken
(Hinweise in Gebrauchsanweisung)

Verankert in § 8 (3) MPG sowie in Anh. I der jeweiligen Richtlinie

- Werden harmonisierte Normen eingehalten, wird die Konformität vermutet.
- Werden diese nicht eingehalten, so müssen die gewählten Lösungen dem Niveau der harmonisierten Normen zumindest gleichwertig sind.
- Liste der Harmonisierten Normen (geordnet nach Direktive)
- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

- **Kennzeichnung** des Produktes
(CE-Kennzeichnung, Hersteller, Bevollmächtigter, ...)
- Technische Zeichnungen
 - Beschreibung der Produkte und allfälliger Varianten
 - Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen
- Spezifikation von Inhaltsstoffen
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und Prüfungen
- Beschreibung der Sterilisationsverfahren
- Nachweis der Kompatibilität mit anderen Produkten
- Änderung der Spezifikationen / Verfahren, welche Einfluss auf die Konformität des Produktes haben (Change Control)

- Kennzeichnung
 - CE-Kennzeichnung
 - Nennung von Hersteller mit vollständiger Adresse
- Beschreibung des Produktes
 - Beschreibung des Einsatzzwecks (Zweckbestimmung)
 - Indikation und Kontraindikationen (Ausschluss der Anwendung)
- Beschreibung Restrisiken (Pkt. 3 der Risikoanalyse)
- Revisionsstand (Änderungen)
- Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klassen I und IIa oder für IVD in hinreichend begründeten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.



Diskussion



*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*