

**Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs**

Master-Abschlussarbeit

Thema:

**Analyse europäischer Zertifizierungsverfahren für QM-Systeme im Bereich
Medizinprodukte und Erarbeitung von Konvergenz-Konzepten zur internationalen
Harmonisierung der Medizinproduktezertifizierung**

Zusammenfassung:

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind unter anderem die Anforderungen gestiegen, die an ein bei einem Medizinproduktehersteller eingesetztes QM-System gestellt werden.

Auf der Basis der Analyse europäischer und internationaler Zertifizierungs- und Akkreditierungsverfahren im Bereich von QM-Systemen für Medizinprodukte verfolgt die vorliegende Masterarbeit das Ziel, Konvergenz-Konzepte zur internationalen Harmonisierung der Zertifizierung von Medizinprodukten zu erarbeiten. Im Vergleich mit verschiedenen Mitgliedstaaten der EU werden die Zertifizierungssysteme in den USA, in Brasilien, in Japan und im Vereinigten Königreich betrachtet.

Die Analyse der Zertifizierung von QM-Systemen nach der (EN) ISO 13485 im internationalen Kontext ergibt, dass diese auf dem vertrauensbildenden System der akkreditierten Zertifizierung basiert, bei den meist staatlichen und nicht staatlichen Akteuren mit der Wahrnehmung von öffentlichen Aufgaben involviert sind. Auch zeigt die Analyse, dass die Akkreditierung in den betrachteten Rechtssystemen vergleichbar ist und prinzipiell ähnlich durchgeführt wird. Unterstützt wird dies durch die internationale Anerkennung des International Accreditation Forum (IAF), welche zugleich auch eine internationale Harmonisierung fördert. Im Bereich der QM-Systeme für Medizinprodukte wird zwischen den gesetzlich geforderten QM-Systemen im Rahmen der regulatorischen

Marktzugangsverfahren und der normativen Zertifizierung nach der (EN) ISO 13485 unterschieden. Dabei sind die gesetzlich geforderten QM-Systeme einzuhalten um Medizinprodukte vermarkten zu können, wohingegen die Zertifizierung nach der Norm (EN) ISO 13485 freiwillig ist. Demzufolge können sich Organisationen, die Medizinprodukte oder Komponenten von Medizinprodukten produzieren, vertreiben oder auch Instand halten, nach der (EN) ISO 13485 zertifizieren lassen. Die (EN) ISO 13485 ist Bestandteil des IAF-Akkreditierungsprogramms, so dass die Zertifikate international gegenseitig anerkannt werden können. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ergänzt seit dem Jahr 2023 einen sog. regulativen Geltungsbereich auf den Akkreditierungsdokumenten. Dies führte zu einer weiteren Diskussion auf Seiten der Industrie und der beteiligten Verbände über die regulatorische Interpretation dieses Vorgehens und insbesondere über die Folgen auf deutscher, europäischer und auch auf internationaler Ebene. Die Untersuchungsergebnisse dieses Vorgehens zeigen, dass sich möglicherweise Aufgaben der Notifizierung der Benannten Stellen mit ihrer Akkreditierung vermischt haben könnten.

Im Medizinproduktebereich werden gesetzlich geforderte QM-Systeme zertifiziert oder einer Inspektion unterzogen. Eine Ausnahme stellen hier Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse dar, bei denen das QM-System ebenfalls etabliert sein muss, allerdings keiner Zertifizierung unterliegt. Bei der gesetzlichen QM-Zertifizierung zeigen sich Unterschiede. So werden in den Rechtsvorschriften Brasiliens und Japans die QM-Systeme durch die Regulierungsbehörde zertifiziert und bescheinigt, während in den USA Inspektionen durch die Behörde durchgeführt werden. In der EU und in UK erfolgt dagegen die Zertifizierung des QM-Systems durch die Benannten Stellen bzw. den Approved Bodies. Mit dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP-Programm) wurde eine dritte Möglichkeit der Zertifizierung von QM-Systemen eingeführt. Dieses beinhaltet die Anforderungen der (EN) ISO 13485 mit zusätzlichen gesetzlichen Anforderungen der teilnehmenden Regulierungsbehörden und stellt dadurch ein regulatorisches Audit dar. Die MDSAP-Zertifikate werden von den teilnehmenden Regulierungsbehörden unterschiedlich anerkannt. Die Behörden in Brasilien und Japan können ein MDSAP-Zertifikat als QM-Zertifikat anerkennen und seitens der US-Behörde FDA können die Daten aus dem MDSAP-Programm im Rahmen der jeweiligen Marktzugangsverfahren wie z. B. der Premarket Notification 510(k) herangezogen werden. Im Zusammenhang mit der Erarbeitung von

Konvergenz-Konzepten wurde eine mögliche Anerkennung des MDSAP-Zertifikats für die EU untersucht. Es zeigt sich, dass eine gleichwertige Anerkennung des MDSAP-Zertifikats, wie es die teilnehmenden Regulierungsbehörden ausführen, für die EU nicht ohne Änderung der aktuellen Gesetzgebung möglich ist. Solch eine Anerkennung setzt voraus, dass das QM-System unabhängig vom EU-Konformitätsbewertungsverfahren zertifiziert wird. Bei der Analyse zeigt sich, dass der aktuell verfolgte Ansatz mit einer gemeinsamen Dokumentation des QM-Systems über den MDSAP-Auditbericht bereits eine sehr praktikable Integration des MDSAP-Programms in das EU-Konformitätsbewertungsverfahren darstellt und sogar ohne weitere Gesetzesanpassungen umgesetzt werden kann. Des Weiteren wurde die Forderung der Abschaffung des Re-Zertifizierungszyklus untersucht. Hierbei ergibt sich, dass die neuen in der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen, die aus dem Arzneimittelbereich abgeleitet wurden, den Forderungen des neuen Rechtsrahmens entsprechen, mit dem Ziel, die Marktbeobachtung näher in den Fokus zu rücken. Eine unbefristete Zertifizierung wird damit nicht verfolgt. Abschließend wird festgehalten, dass das EU-Konformitätsbewertungsverfahren auf dem Stand der Technik basiert und die Benannten Stellen ihre Bewertung demzufolge immer im Rahmen der Überwachung und des Zertifizierungszyklus an die QM-Systeme und Produkte anpassen, was demnach eine befristete Zertifizierung impliziert.

Verfasser/in: Silke Hargina
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 25. Juli 2024