

## Die MDR & IVDR Soforthilfe BW ist abgeschlossen.

### Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Mit der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW wird die Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorische Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

## MDR & IVDR Expertenrunden BW

**Die Übergangsfrist für die neuen gesetzlichen Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten endete aufgrund einer durch die Corona-Pandemie bedingten Verschiebung am 26. Mai 2021. Ein Jahr später zum 26. Mai 2022 ist nun auch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 verpflichtend anzuwenden. Viele Durchführungsbestimmungen zu den neuen Regelungen werden derzeit aber erst erarbeitet, sodass noch zahlreiche Unsicherheiten bei der Anwendung bestehen. Hier setzte die Maßnahme "MDR & IVDR Expertenrunden BW" im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW an.**

Im engen Austausch mit Unternehmen für Medizinprodukte und/oder In-vitro-Diagnostika (IVD) wurden Themen identifiziert, bei denen Klärungsbedarf bei der Umsetzung der MDR und/oder IVDR besteht. Anschließend erarbeiteten Spezialistinnen und Spezialisten sowie Dienstleistende für die Bereiche Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs Orientierungshilfen für diese MDR- und/oder IVDR-relevanten Fragestellungen.

Vorschläge für Expertenrunden konnten sowohl von den Medizintechnik- und IVD-Unternehmen aus Baden-Württemberg direkt als auch stellvertretend von weiteren Parteien wie Verbänden, Clustern oder Netzwerken sowie Dienstleistenden und CROs eingebracht werden. Diese konnten sowohl die Auslegung der MDR und/oder IVDR betreffen wie auch die Verfügbarkeit von Bezugsdatensätzen für Herstellungsprozesse oder den Austausch zur Umsetzung von Themen wie der Marktüberwachung.

### Orientierungshilfen

Die in den Expertenrunden erarbeiteten Orientierungshilfen sollen Unternehmen für Medizinprodukte und IVD bei der Umsetzung der identifizierten MDR- und/oder IVDR-spezifischen Fragestellungen unterstützen. Dies konnte unter anderem in Form von Leitfäden, Guidance-Dokumenten oder Whitepapers erfolgen. Aber auch, indem Lücken im Basiswissen geschlossen wurden, zum Beispiel indem Analysen und Auswertungen durchgeführt wurden oder Wissen durch Schulungsvideos vermittelt wurde. Eine Aufarbeitung spezifischer Themen in Informationsveranstaltungen war ebenfalls denkbar.

Die Orientierungshilfen werden interessierten Medizintechnik- und IVD-Unternehmen aus Baden-Württemberg kostenfrei zur Verfügung gestellt.



### MDR & IVDR Soforthilfe-Dokumente

Hier können Sie die im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW erstellte Dokumente beantragen.

## Übersicht der Expertenrunden

### Expertenrunde „Wissensmanagement“

Aufgrund der durch die MDR und IVDR gestiegenen Anforderungen müssen zukünftig deutlich mehr Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika die Konformitätserklärung mit einer Benannten Stelle durchführen und weitreichende Prozesse neu im Unternehmen etabliert werden. Da sich viele Hersteller erstmalig mit der Thematik befassen müssen, identifizierte eine Expertenrunde „effiziente Wissensprozesse“ intelligente Methoden und regulatorisch konforme Prozesse, sodass die Zertifizierung für alle Interessengruppen nachhaltig und möglichst effizient umgesetzt werden kann.

Das Ergebnis der Expertenrunde ist ein Leitfaden, der [hier](#) beantragt werden kann. Der Leitfaden vermittelt die Grundlagen des Wissensmanagements, beleuchtet es in Normen und EU Verordnungen und stellt dar, wie der Wissensmanagement-Reifegrad ermittelt und das Wissensmanagement im Unternehmen eingeführt und verbessert werden kann.

### Expertenrunde „Qualitätssicherungsvereinbarung“

Die MDR und IVDR führen zu neuen Herausforderungen zwischen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren, wie zum Beispiel Hersteller und Zulieferer. Hier setzte die Expertenrunde „Qualitätssicherungsvereinbarung“ an. Ziel war es, eine modulare Ausarbeitung einer Qualitätssicherungsvereinbarung zur Verfügung zu stellen, die es den Unternehmen ermöglicht, ihre eigenen Verträge nach diesem Vorbild zu gestalten. Die im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW erarbeiteten **modularen Templates einer Qualitätssicherungsvereinbarung für Distributoren sowie für Lieferanten** können Sie [hier](#) beantragen.

### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“

Die MDR und IVDR schreiben erweiterte und verschärfte Aktivitäten für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie für die klinische Nachbeobachtung vor. Ziel der Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ war es daher zu ermitteln, bei welchen Themen Unterstützungsbedarf seitens der Hersteller besteht und entsprechende Orientierungshilfen zu erarbeiten. Dabei wurden folgende Dokumente erstellt:

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 1: Differentiation of PMS Measures for Data Collection due to a Survey or a Clinical Investigation

Dieses Dokument ermöglicht es, eine Differenzierung von PMS-Maßnahmen für die Datenerhebung im Rahmen einer Erhebung (Survey) oder einer klinischen Prüfung durchzuführen.

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 2: Decision Tree to Help whether an Additional PMCF Study is Needed

In diesem Dokument wird ein Entscheidungsbaum zur Verfügung gestellt, der helfen soll zu ermitteln, ob eine zusätzliche PMCF-Studie auf der Grundlage der verfügbaren Daten erforderlich ist.

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 3: List of Sample Parameters for Trend Reporting

Dieser Leitfaden erläutert und veranschaulicht durch Beispiele die Anwendung des Anhangs A der IMDRF bei nicht schwerwiegenden Ereignissen. Darüber hinaus wird dargestellt, wie die mit Hilfe der angepassten Tabelle gesammelten Daten zur Trendermittlung genutzt werden können.

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 4: Survey Roadmap

Diese Roadmap zum Thema Anwenderbefragung bietet eine Anleitung über die Struktur und den Inhalt eines PMCF-Umfrageprotokolls, einer PMCF-Umfrage und eines PMCF-Umfrageberichts.

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 5: Guidance on Trend Reporting

Diese Anleitung zur Trendberichterstattung beinhaltet eine Darstellung der einzelnen Schritte der Trendberichterstattung und ein Beispiel einer Trendberichterstattung für ein häufig verkauftes (Massen-)Produkt sowie ein wenig verkauftes (Nischen-)Produkt.

#### Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 6: Questionnaire PMS Activities

Dieses Dokument beinhaltet einen Fragebogen für PMS-Aktivitäten und Erläuterungen zur Anpassung an das eigene Produkt.

### **Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 7a: Overview on Process Flow and Interaction with Other Processes for PMS/PMCF on Medical Devices**

Dieses Dokument bietet eine Beschreibung des PMS-Prozesses, eine Darstellung, wie das PMS und die untergeordneten Maßnahmen in den Arbeitsablauf des Unternehmens integriert sind, eine Veranschaulichung der Verbindungen zu anderen Teilen des QMS des Unternehmens sowie eine Erläuterung des Unterschieds zwischen PMCF-Aktivität und PMCF-Studie für Medizinprodukte.

### **Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 7b: Overview on Process Flow and Interaction with Other Processes for PMS/PMPF on IVD Medical Devices**

Dieses Dokument bietet eine Beschreibung des PMS-Prozesses, eine Darstellung, wie das PMS und die untergeordneten Maßnahmen in den Arbeitsablauf des Unternehmens integriert sind, eine Veranschaulichung der Verbindungen zu anderen Teilen des QMS des Unternehmens sowie eine Erläuterung des Unterschieds zwischen PMPF-Aktivität und PMPF-Studie für In-vitro-Diagnostika.

### **Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 8: PMS for a Product Example**

Dieses Dokument beschreibt den PMS-Prozess anhand eines fiktiven Beispiels für ein Medizinprodukt.

### **Expertenrunde „PMS/PMCF/PMPF“ 9: Overview of PMS Data**

Dieses Dokument beinhaltet einen Überblick über PMS-Daten. Dazu werden die MDCG-Dokumente 2020-10, 2020-07 und 2020-06 (insbesondere Anhang III) in einem Übersichtsdokument mit Beispielen für mögliche Daten und die Durchführung der Datenerhebung zusammengefasst.

Die im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW erarbeiteten **Dokumente rund um das Thema PMS/PMCF/PMPF** können Sie [hier](#) beantragen.

### **Expertenrunde „Partikelbelastung“**

Die MDR verschärft die Anforderungen an die partikuläre Reinheit von Medizinprodukten. Es werden jedoch keine konkreten Angaben gemacht, wie mit dem Aspekt der partikulären Reinheit umzugehen ist, vor allem wann welche Akzeptanzkriterien einzuhalten sind. Jeder Hersteller ist deshalb auf sich allein gestellt und muss reinheitstechnische Fragestellungen für alle betroffenen Produkte im Rahmen seines obligatorischen risikobasierten Ansatzes selbst und eigenverantwortlich bewerten.

Vor allem bei der Ableitung von Akzeptanzkriterien für die Partikelbelastung gibt es bisher noch keine etablierten Methoden, auf deren Basis Rationale abgeleitet werden könnten. Ziel der Expertenrunde „Partikelbelastung“ war es daher, eine Handlungshilfe zu erarbeiten, die eine Konsolidierung des technisch möglichen, aber auch realisierbaren, partikulären Reinheitszustands darstellt. Den im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW erarbeiteten **Abschlussbericht zur Partikelbelastung von Medizinprodukten** können Sie [hier](#) beantragen.

### **Expertenrunde „Klinische Prüfung“**

Aufgrund der durch die MDR gestiegenen Anforderungen müssen zukünftig deutlich mehr Medizinprodukte einer Klinischen Prüfung unterzogen werden – dies gilt teilweise auch für die Rezertifizierung von Bestandsprodukten. Da sich viele Hersteller erstmalig mit der Thematik befassen müssen, identifizierte die Expertenrunde „Klinische Prüfung“ einen hohen Informationsbedarf. Hierzu gab die Veranstaltungsreihe „Die Klinische Prüfung im Blick“ praxisnahe Hinweise, wie die Klinische Bewertung für Bestandsprodukte und Innovationen gelingen kann. Außerdem wurde diskutiert, welche Fragen die Hersteller stellen müssen, um unnötige Klinische Prüfungen zu vermeiden.

Zusätzlich wurden die regelmäßig stattfindenden „MDR Soforthilfe-Sprechtage BW“ ins Leben gerufen, bei denen Medizinprodukte-Unternehmen ihre individuellen Fragen kostenfrei mit Expertinnen und Experten klären können.

## MDR & IVDR Soforthilfe-Dokumente

Hier können Sie im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW erstellte Dokumente beantragen.



MDR | IVDR  
SOFORTHILFE BW