



QUALITÄTSMANAGEMENT UND RISIKOMANAGEMENT FÜR HERSTELLER VON SONDERANFERTIGUNGEN

1. Qualitätsmanagementsystem

Alle Hersteller, auch Hersteller von Sonderanfertigungen, müssen ein Qualitätsmanagement einrichten. Wichtig ist, dass die MDR-Koordinationsgruppe der EU-Kommission (MDCG – Medical Device Coordination Group) in ihrem Frage-und-Antworten-Dokument zum Qualitätsmanagement von Sonderanfertigungen klar Folgendes angibt: „Hersteller von Sonderanfertigungen müssen fast alle Anforderungen der MDR erfüllen.“ Dennoch gibt es Erleichterungen wie beispielweise, dass keine UDI (Unique Device Identification) Nummer benötigt wird. Diese Nummer wird in einem speziellen Registrierungsverfahren vergeben (z. B. über die GS1 Austria).

Starten Sie am besten mit der Erstellung eines eigenen QM-Handbuchs, in dem Sie sämtliche Prozesse ihrer Firma aufzeigen. Dieses Handbuch können Sie auch nutzen, um z. B. neue Mitarbeiter:innen einzuschulen. Bei einem zertifizierten QM ist die Kenntnis aller Mitarbeiter:innen über die Inhalte des QM-Handbuchs auch schriftlich festzuhalten.

Alle weiterführenden Infos finden Sie im englischen Guidance Dokument: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf

2. Risikomanagement

Laut Gesetzgeber müssen alle Hersteller ein Risikomanagement einführen, umsetzen und dokumentieren. Dabei ist die Form nicht vorgegeben. Es wird empfohlen Ihr Risikomanagement an die passende Norm anzupassen. Die ÖVE/ÖNORM EN ISO 14971 ist die Norm zur „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“. Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicher stellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht sind und im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind.

Wie bei der Einführung des Qualitätsmanagements empfiehlt sich hier professionelle Unterstützung zu holen. Im Leitfaden „Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis“ sind die groben Schritte des Risikomanagements angeführt <https://www.wko.at/branchen/gewerbe-handwerk/gesundheitsberufe/leitfaden-mdr.pdf>

Eine Möglichkeit der Risikoanalyse ist die FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Auf Grund der Komplexität der Analysen empfiehlt sich hierbei aber die Verwendung von eigener Software bzw. Vorlagen aus dem Internet.

3. Klinische Bewertung

Grundsätzlich ist der Hersteller jedes Medizinprodukts verpflichtet, eine klinische Bewertung inklusiver klinischer Nachbeobachtung durchzuführen. Die klinische Bewertung liefert die Grundlage für den Nachweis, dass ein Medizinprodukt seine Zweckbestimmung sowie die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, ein vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist und keine unerwünschten Nebenwirkungen hat. Wichtig ist anzumerken, dass es keine Ausnahme für Sonderanfertigungen gibt. Es darf aber auf klinische Bewertungen gleicher Produktgruppen mit der gleichen Zweckbestimmung zurückgegriffen werden. Eine ausführliche Erklärung inklusive Links sind im WKO-Leitfaden „Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis“ unter Punkt 9 angeführt. Weiters arbeitet die WKO in bestimmten Berufssparten an produktgruppen-spezifischen Unterlagen.

Auch Literaturrecherchen werden grundsätzlich als klinische Bewertung zugelassen. Genauere Informationen hierzu liegen derzeit vom Gesetzgeber nicht vor.