EU MDR
Technische Dokumentation

Hauke Schik
Philips Healthcare
06. September 2018

innovation + you

PHILIPS

Technische Dokumentation

- MDR Technische Dokumentation (TD)



  - ANHANG I
    - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSL)



  - ANHANG II
    - Technische Dokumentation



  - ANHANG III
    - Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen



- OEM / PLM – quo vadis ?

ANHANG I – GSL

MDD

- Anhang I - Grundlegende Anforderungen
- MDD eigenes Format
- Seit 1993 zusätzliche Dokumente zu spezifischen Themen

MDR

- Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSL)
- Adaptiert STED Format: (GHTF/SG1/NO11:2008) Summary Technical Documentation
- Erweitert und ergänzt, u.a.
  - Software,
  - Arzneimittel oder Materialien biologischen Ursprungs
  - Anwendung durch Laien
  - Sterile Produkte und biologische Sicherheit
  - CMR-Stoffe - krebserzeugende, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdender
  - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen

ANHANG I – GSL (Struktur)



- Kapitel 1 (Abs. 1 – 9) – Allgemeine (!) Anforderungen
  - “Stand der Technik”
  - Risikomanagement
- Kapitel 2 (Abs. 10 – 22) – Anforderungen an Auslegung und Herstellung
  - Erweiterte und ergänzte Anforderungen
- Kapitel 3 (Abs. 23) – Kennzeichnung
  - GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for MDs”
  - New UDI requirements

ANHANG I – GSL (Struktur)



GSL #	Kommentare
2, 3, 4, 5, 8	Gap Analyse zu EN ISO 14971:2012
10.4	CMR-Stoffe - krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
10.6	Nananomaterialien
11.2	Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht ermöglichen
12.2	Stoffe, die aufgenommen und lokal verteilt werden
13.1	Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs
13.3	Verwendung von nicht lebensfähigen biologischen Stoffen
14.1, 14.5	Produktkombinationen: Zusammenspiel und Kompatibilität zuverlässig und sicher
14.4	Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung: sicher und wirksam
14.7	Sichere Entsorgung nach Gebrauch
16.4(a)	Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom
17	Software: Informationssicherheit, mobile Computerplattformen, Schutz vor unbefugtem Zugriff
20.4	Anschlußfehler bei Anschluß an Energiequellen
22	Medizinprodukte, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind
23.2	Neue Anforderungen für Produkt-Kennzeichnung (Label) : • Stoffliche Bestandteile (e.g. Gewebe/ Zellen menschlichen Ursprungs, CMR-Stoffe >0.1%, Arzneimittel) • UDI Träger • Aufbereitungszyklen • Produkt ist ein “Medizinprodukt”
23.3	Viele neue Anforderungen für Gebrauchsanweisungen

ANHANG II - Technische Dokumentation



MDD

- Differenziert in Anhängen II – VII
  z.B. Anhang VII, Abs. 3
  (EG Konformitätserklärung)

MDR

- In einem einzelnen Anhang
- „Klar, organisiert, leicht durchsuchbar und eindeutig“

Annex I (GLS)

- Definiert Anforderungen

Annex II (TD)

- Definiert Inhalt und Form der Dokumentation

ANHANG II - Technische Dokumentation



	Inhalt	Verweis
1	Produktbeschreibung und Spezifikation	
2.	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung	➡ Anhang I , Abschnitt 23
3.	Beschreibung der Auslegung und Herstellung	
4.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	➡ Anhang I (gesamt) • Harmonisierte Normen, GS • Begründung für N/A GSL • Eindeutige Dokument Identifizierung
5.	Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement	➡ Anhang I , Abschnitte 1, 3, 8
6.	Verifizierung und Validierung des Produktes	➡ Anhang I (V&V)

ANHANG III – Überwachung



- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Neu: Der Plan zur Überwachung wird Teil der TD
- „Klar, organisiert, leicht durchsuchbar und unmissverständlich“
- Umsetzung MDR Artikel 83 – 86
- Inhaltliche Vorgaben

TD Praktische Implementation



Generelle Überlegungen

Feststellen der Relevanz von neuen MDR Anforderungen

Produktportfolio fokussieren & ausdünnen

SOPs überarbeiten & Erstellen von TD Vorlagen

Klinische Bewertungen sicherstellen

Labeling & UDI

➢ **Kein „One size fits all“ Ansatz verfügbar !**







Größe Produktportfolio:

Direkte MDR Implementation

vs.

MDD -> MDR transition plan & systematisches Gap Assessment

Art der Produkte:

Kleine TD Adaptionen

vs.

Massive Änderungen

Lieferkette (OEM – PLM)

OEM Beziehung

vs.

Händler

OEM / PLM

MDD

- Bezug eines fertigen OEM Medizinproduktes durch PLM
  - OEM - Original Equipment Manufacturer
  - PLM - Private label Manufacturer
- Vertragliche Übertragung der Dokumentationsverpflichtung

➢ IP geschützt in OEM TD



- ZLG 3.9 B16
- MHRA / DEKRA Virtual Manufacturing





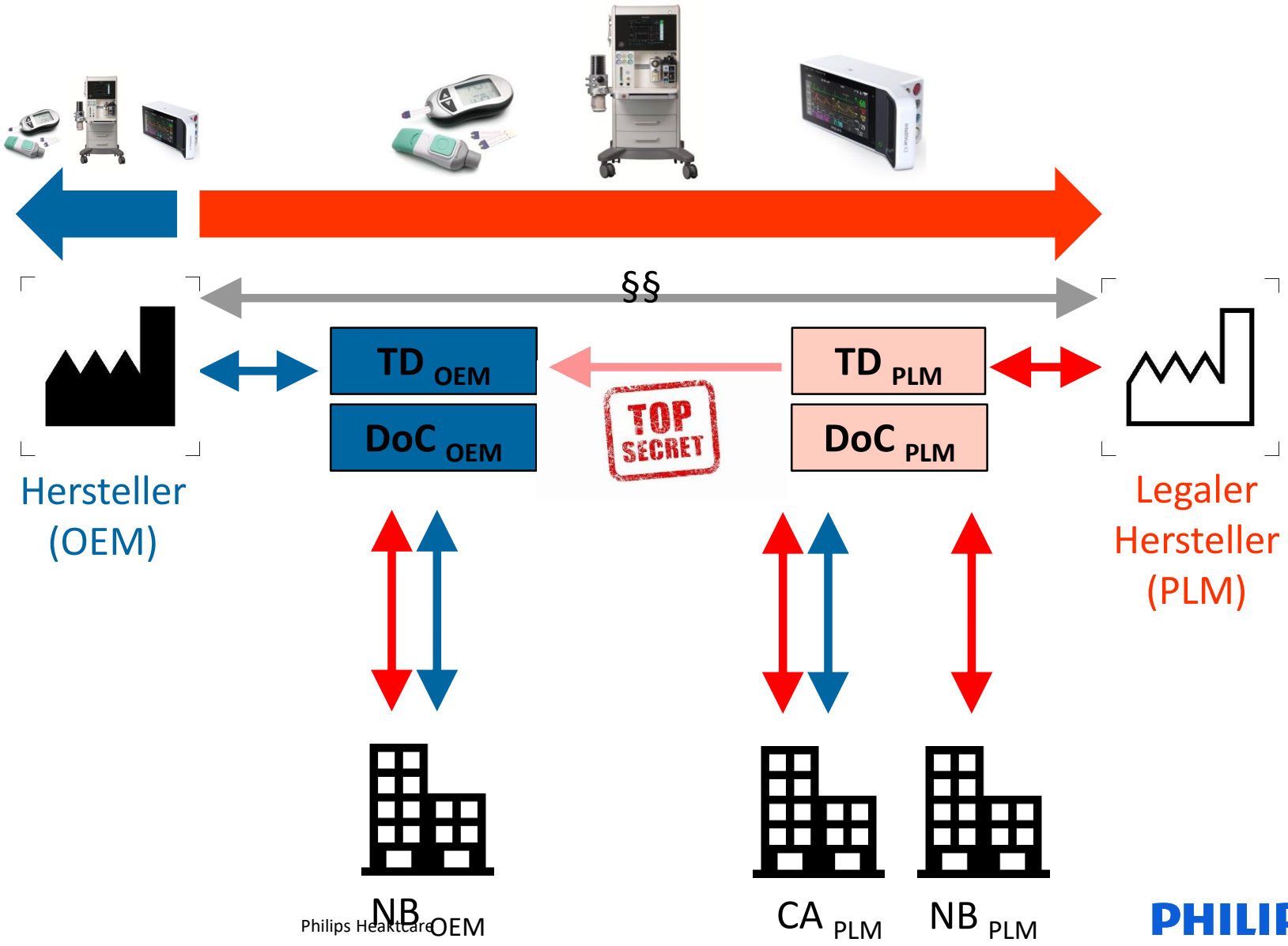
MDR

- Zukünftige Lieferantenbeziehung unklar
- Dokumentationsverpflichtung: MDR Artikel 10 (4) - ***Die Hersteller*** *von Produkten, (...)* ***verfassen eine technische Dokumentation*** *für diese Produkte* ***und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand****.*

➢ Offenlegung von OEM IP



OEM / PLM (MDD)



PHILIPS

OEM / PLM (MDR)



- Co-Branding

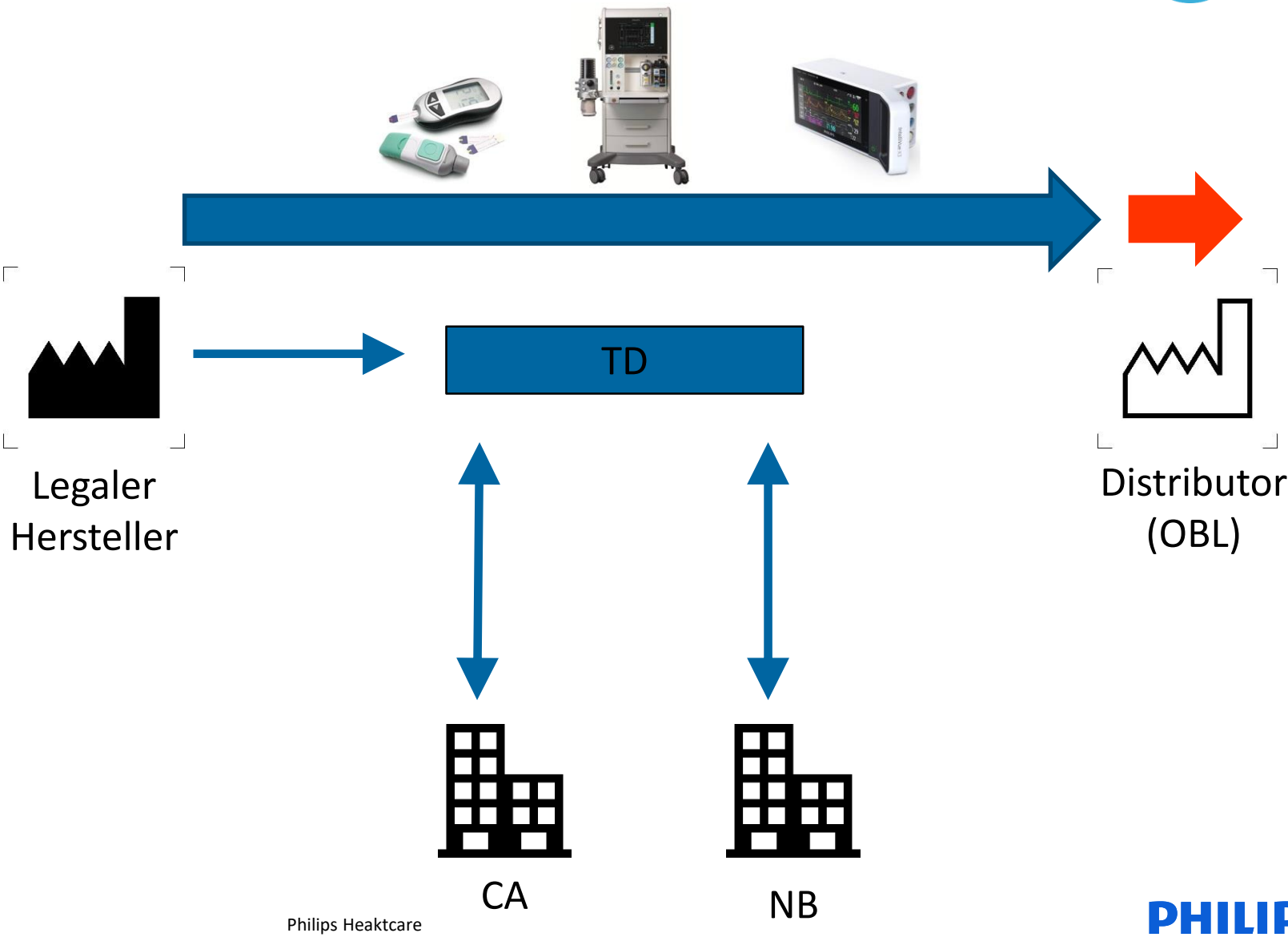


- Zukünftige Kooperationen:
  Technische Dokumentation unter OEM IP Aspekten
  - ➢ (Komplett) offen
  - ➢ (Teilweise) geschlossen
  - ➢ Treuhänder Modell



- (Erweiterte) Auslagerung von Tätigkeiten

Co-Branding



Offene TD



TD

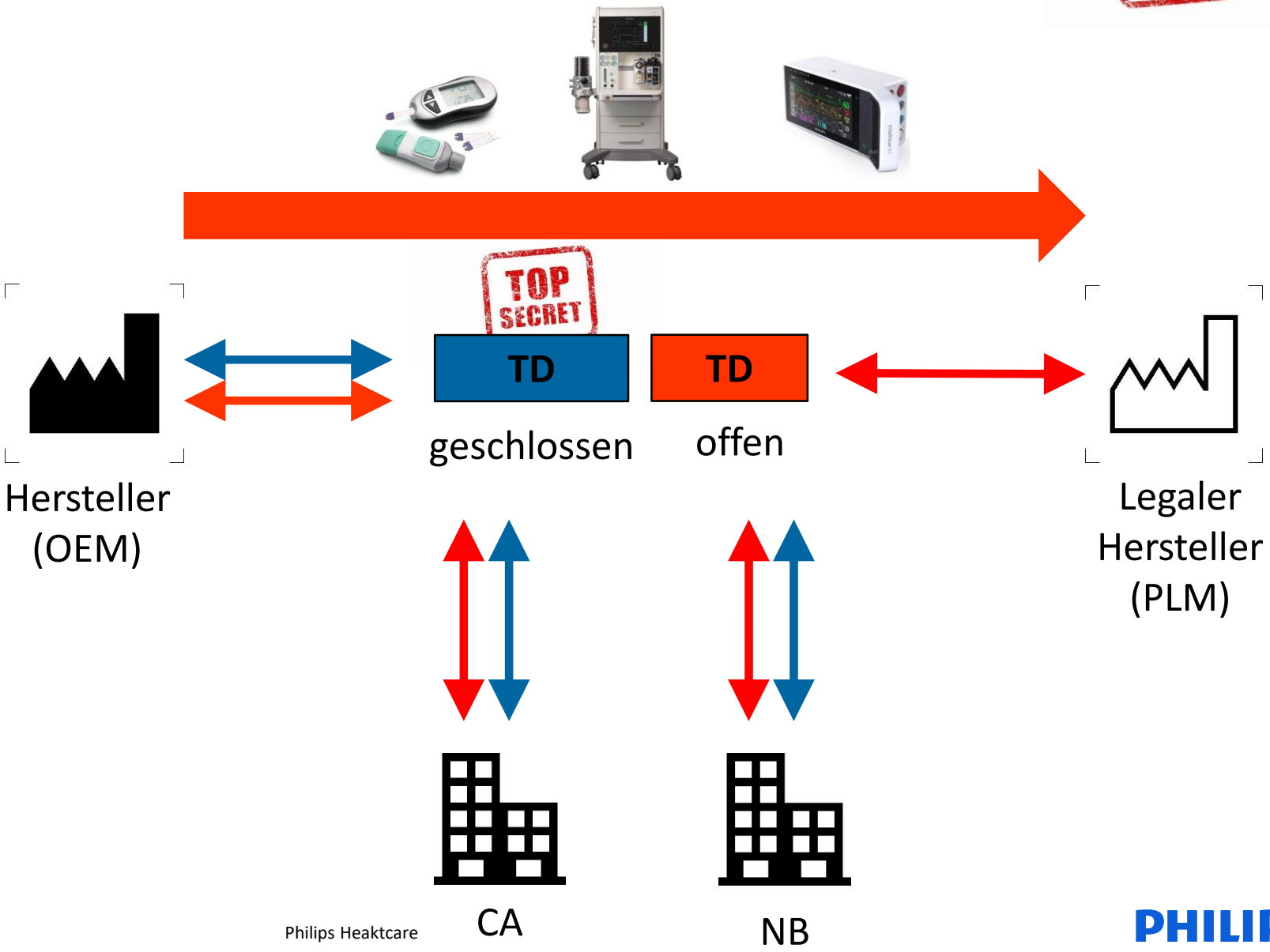
Hersteller (OEM)

Legaler Hersteller (PLM)

CA

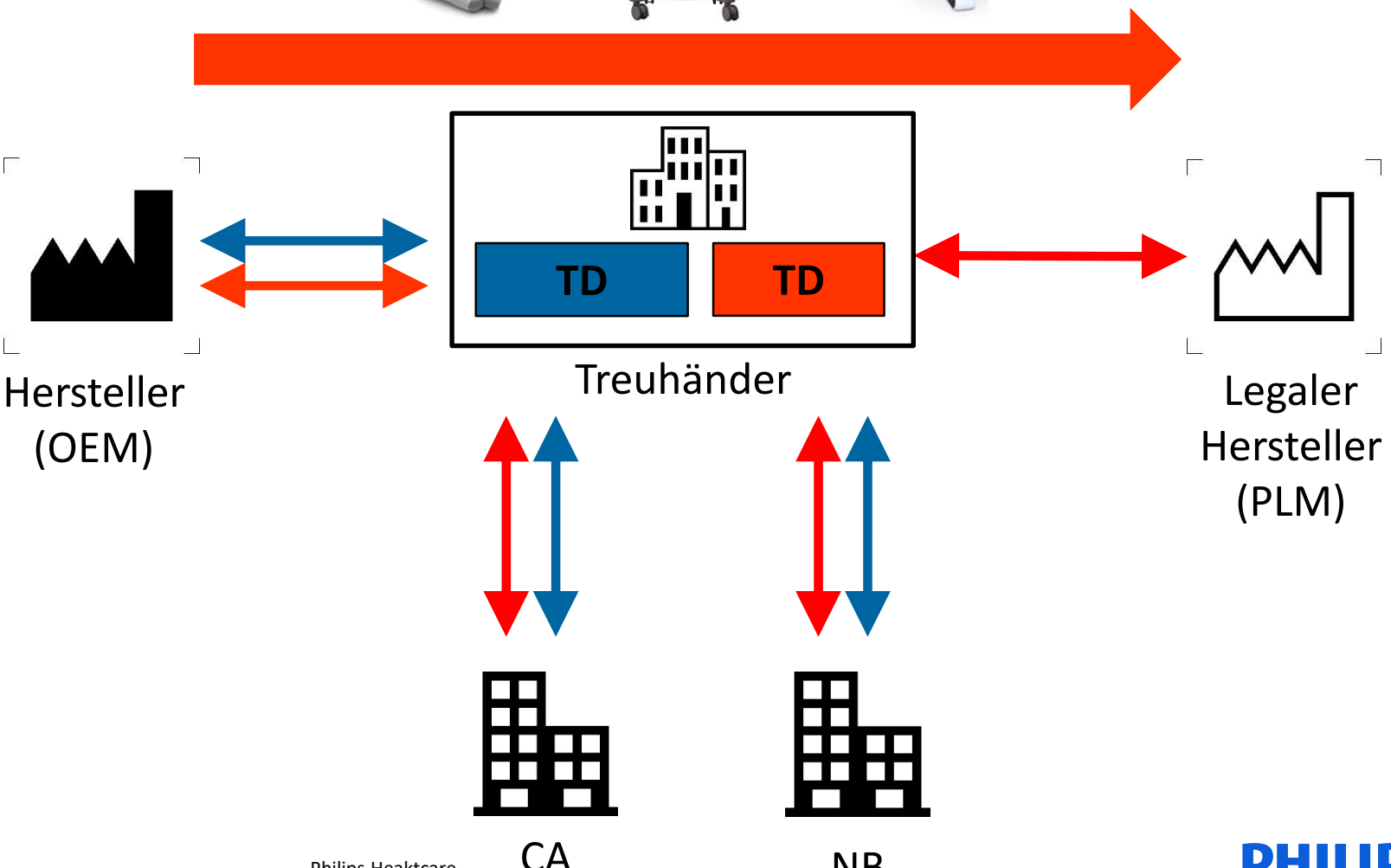
NB

Geschlossene TD



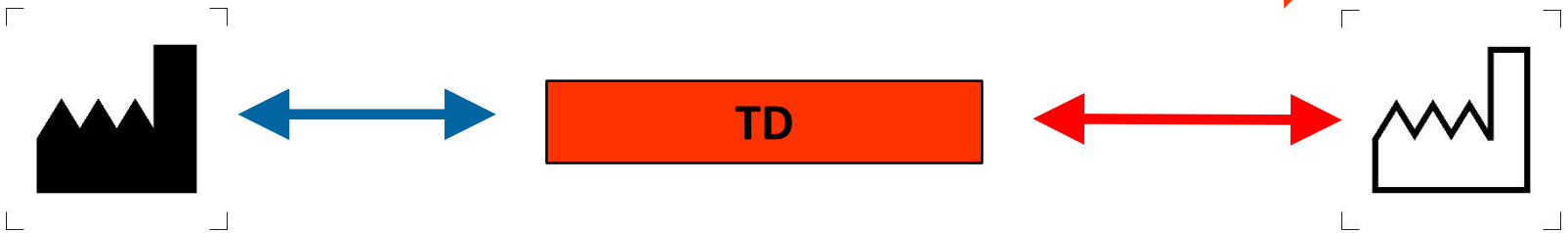
Treuhänder TD





Auslagerung





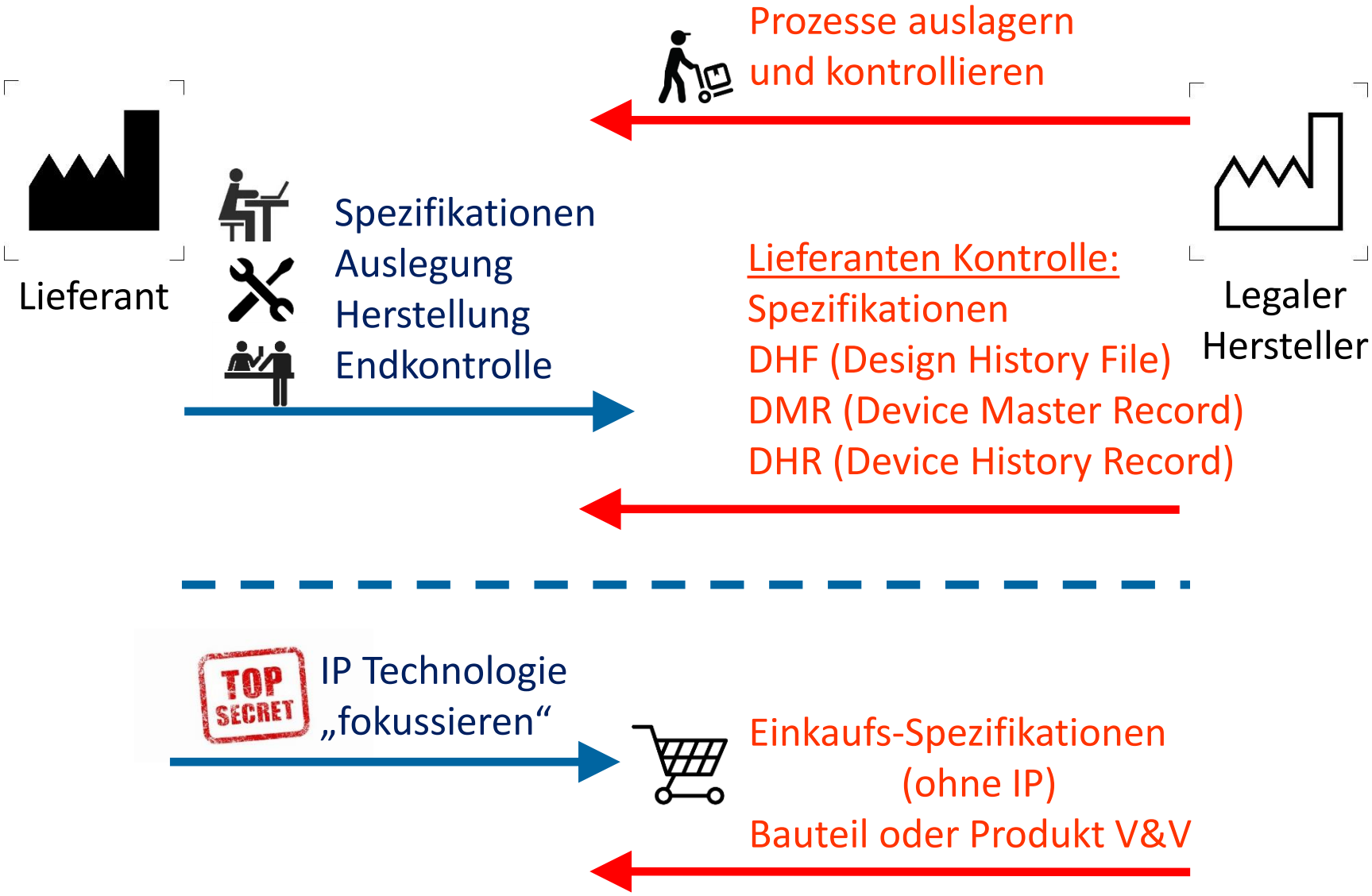
Ausgelagerter Lieferant

Legaler Hersteller

CA

NB

Auslagerung



OEM / PLM Status





- Co-Branding
  - ➢ Möglich

- Zukünftige Kooperationen:
  Technische Dokumentation unter OEM IP Aspekten
  - ➢ (Komplett) offen ▶ Möglich
  - ➢ (Teilweise) geschlossen / Treuhänder Modell
    - ➢ Aktuell Rechtsunsicherheit
      - ➢ Verschiedene Positionen (NB, CA, MDCG, Industrie...)
      - ➢ Nicht explizit erlaubt oder verboten, Rechtsgutachten
      - ➢ Noch kein Treuhänder bekannt oder etabliert
    - ➢ „Black-Box“-Risiko beim legalen Hersteller
    - ➢ Industrieverbände aktiv



- (Erweiterte) Auslagerung von Tätigkeiten
  - ➢ Möglich

OEM / PLM Strategie?



- Strategie pro Produkt / -Kategorie / Lieferant / Kunde



- Hohes Risiko für OEM und Hersteller
  Höchstrisiko für „ausschliessliche OEM Hersteller“



- OEM bzw. PLM: Identifikation aller OEM Produkte



- Überlegungen
  - Art der Produkte ?
  - Umfang der aktuellen TD ?
  - Anteil der notwendigen IP ?
  - Auslagerungsmöglichkeiten ?



OEM / PLM Quo Vadis ?

Es gibt leider keinen „one size fits all“ Ansatz





Vielen Dank

Hauke.Schik@philips.com