

Ein Gespräch mit Jörg Stockhardt

IVDR – Trockene Realität oder spannende Herausforderung?



Nach mehrjährigen Verhandlungen sind die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft getreten. Nach einer fünfjährigen Übergangszeit (bis 26. Mai 2022) sind alle IVD-Hersteller verpflichtet, sie anzuwenden. Die Verordnung umfasst eine neue Klassifizierungsstruktur (Bewertungsklassen A–D), die sich nach der Zweckbestimmung der Produkte richtet. Wenn ein Hersteller für ein Produkt mehrere Zweckbestimmungen angibt und das Produkt mehr als einer Klasse zuzuordnen ist, wird es in die jeweils höchste der möglichen Klassen eingestuft. Die neue Verordnung führt zu zusätzlichen Anforderungen für die Zulassung (Konformitätsbewertung) neuer und bestehender IVDs. Dies gilt besonders für die deutlich gestiegenen Anforderungen im Rahmen der technischen Dokumentation und der klinischen Studien. (Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>)

Herr Stockhardt, Sie haben früher selbst In-vitro-Diagnostika in Darmstadt entwickelt – was raten Sie Herstellern heute?

Zur damaligen Zeit galt noch nicht mal die Richtlinie IVDD 98/79/EG, doch nachdem die neue IVDR seit letztem Jahr in Kraft getreten und gültig ist, muss diese EU-Vorgabe spätestens zum 26. Mai 2022 umgesetzt werden. Das

>> Für eilige Leser

Die „*In vitro diagnostic medical device regulation*“ (IVDR – Regulation (EU) 2017/746) ist gültige Rechtslage, kein Hersteller und kein Betreiber kann sich mehr davon ausnehmen. Mirjam Bauer sprach mit Jörg Stockhardt, einem gelernten Chemiker und früheren Produktentwickler, der heute entwicklungsbegleitend zur Umsetzung der Rechtslage und zum Qualitätsmanagement berät, über die Herausforderungen der IVDR.

ist ein wenig wie bei der im Frühjahr ‚so plötzlich‘ aufgetretenen Datenschutz-Grundverordnung DSGVO. Alle hatten ewig Zeit, aber getan wurde erst kurz vor Ablauf der Übergangsfrist etwas, denn das Ende der Frist kam viel zu überraschend ... Ich rate jedem, die verbleibende Zeit sinnvoll vorbereitend zu nutzen!

Bisher musste man nur nachweisen, dass Produkte sicher sind. Heute kommt hinzu, dass sie die vorgegebene Leistung auch nachweislich erreichen müssen. Doch dies ist ein wesentlicher Knackpunkt. Oft wanden sich die Hersteller heraus, indem sie erklärten, unter gewissen Umständen könne das Ergebnis nicht erreicht werden. Hier sind wir gespannt auf die aktuelle Umsetzung. Biologische Prozesse sind oft fehlerbelastet, weil sie von vielen Faktoren abhängen. Wie sicher eine Vorhersage funktioniert, beispielsweise welche Medikation eines Patienten bestimmte Auswirkungen zeigt ... das wird richtig spannend. Eine heute erfasste Dokumentation kann schon morgen nicht mehr

gültig sein, wenn neue Erkenntnisse durch die Marktbeobachtung hinzukommen.

Das hört sich schwierig an. Wie kann man richtig vorgehen?

Es gibt eine Verpflichtung zum Risikomanagement, die für die korrekte Umsetzung der IVDR noch wichtiger wird. Man fängt nicht mehr einfach nur an, ein Produkt zu entwickeln, und beendet einen Prozess, im Gegenteil: Man muss täglich daran weiterentwickeln. Dabei helfen unter anderem Qualitäts-Managementsysteme. Die Umsetzung dieser Rechtslage und der damit verbundenen Marktbeobachtung müssen ab jetzt alle Institutionen nachweisen und dokumentieren, nicht nur die Hersteller. Händler, Distributoren, Anwender, Behörden, Prüfeinrichtungen, Benannte Stellen, TÜV-Einrichtungen ... alle wurden durchgeregelt und mit unterschiedlichen Übergangsfristen versehen. Sie hängen allerdings am Informationstropf der Gesetzgeber, weil diese erst die Fakten schaffen und darstellen müssen; danach können sie reagieren. Wenn diese Grundvoraussetzungen jedoch erst im April 2022 stehen, haben es die Folgeinstitutionen nicht leicht. Wir sehen hier eine hohe Nachweis- und Umsetzungslast für die Hersteller.

Es gibt einen Katalog in dem Anhang I der Verordnung, darin werden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beschrieben, die vom Hersteller nachzuweisen sind. Jedoch ist ein IVD-Kit allein oft nicht anwendbar, es gehören viele Hilfsmittel und Anwendungsbedingungen dazu, die der Hersteller in der Realität nicht beeinflussen kann, für die er aber eine Mitverantwortung trägt – selbst für die Präanalytik. Wenn ich als Hersteller also feststelle, dass die Anwender anders verfahren, als ich es vorgesehen habe, muss ich reagieren, damit keine falschen Ergebnisse und Gefährdungspotenziale resultieren. Es reicht nicht mehr, zu sagen, man habe das nicht so gewollt. Gewünscht sind Monitoring und Nach-

regulierung in Abhängigkeit von der Realität im Markt.

Gibt es konkrete Beispiele?

Natürlich, ein gutes Beispiel ist der Standort eines diagnostischen Automaten, der Wärme oder Kälte ausgesetzt ist. Im Sommer kann es in Fensternähe zu erheblichen Temperaturschwankungen führen, die die biologischen Reaktionen verändern. Deshalb muss ein Hersteller in der Validierung unterschiedliche (realistische) Umgebungsbedingungen berücksichtigen.

Viele diagnostische Verfahren im Labor funktionieren in der Auswertung über Licht – abhängig von Reflexion sowie Emission. Ferner sind neben dem Aufstellort auch Gas- und Luftqualität entscheidend. Im Falle eines Standortwechsels wird es daher notwendig, die Validierung zu überprüfen und eventuell das Verfahren anzupassen.

Welche Herausforderungen gibt es noch?

Usability und Gebrauchstauglichkeit der Produkte sind abhängig von den Nutzern, deren Bildungsstand und weiteren Umständen. Auch in der Diagnostik gibt es eine Entwicklung in Richtung Telemedizin. Die Geräte stehen an einem definierten Standort, an dem die Leistung gleichbleibend erbracht wird, aber die Befundung erfolgt irgendwo anders – ähnlich wie in der Teleradiologie. Bei einer Remote-Begutachtung muss folglich der gesamte Prozess geregelt sein. Die Rechtslage heute umfasst alle Geräte und die Software ... sie gilt eigentlich für das gesamte Internet, was die Beeinträchtigung der diagnostischen Daten angeht. Ob die IVDR in ihrer jetzigen Form ausreicht und den verschiedenen Interpretationen standhält, wird sich noch herausstellen ... jeder Hersteller soll seinen eigenen Weg finden. Eventuelle Lücken und Freiräume müssen ebenfalls noch geregelt werden.

Ferner ist zu beachten, dass die Zulieferindustrie, beispielsweise die Reagenzienherstellung, nicht in der IVDR geregelt ist, sondern nur die

Herstellung der In-vitro Diagnostika. Jeder Hersteller sollte also Bedingungen für den Zulieferer definieren und ihm eine Entwicklungsdokumentation abverlangen, so dieser eine Entwicklungsleistung erbringt.

Eines der wichtigsten Ziele ist die Patientensicherheit?

Die Verordnung ist eine Endanwenderschutzrechtliche. Am Ende aller Prozesse steht der Patient. Er muss sichergehen können, dass alles bestens in seinem Sinn geregelt ist. Deshalb gibt es die Aufsichtspflicht durch Behörden und Benannte Stellen. Die Hersteller müssen ihre QM-Systeme den Behörden und Benannten Stellen nachweisen. Benannte Stellen überprüfen durch Audits, ob die definierten Prozesse eingehalten werden. Zusätzlich erfolgt mindestens alle drei Jahre ein unangemeldetes Audit. Dies ist eine sehr effektive Überwachungsmaßnahme, weil die gesamte Prozesskette, Stichwort Industrie 2.0, stimmen muss, geplante Audits hingegen besteht man einfacher, da man diese vorbereiten kann.

Kritiker glauben, kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) bleiben auf der Strecke.

Ich denke nicht in diese Richtung. Im Gegenteil: Kleine spezialisierte Unternehmen (KMU) können von der Regelung profitieren. Große Unternehmen haben einen hohen Organisationsaufwand, da sie oft dezentralisiert arbeiten. Zudem müssen sie OEM-Verträge berücksichtigen, ferner bestehen gegebenenfalls Abhängigkeiten zu Subunternehmern. Für Großunternehmen ist die Umsetzung also deutlich schwieriger. Kleine und mittlere Unternehmen sind häufig spezialisiert auf wenige Produkte und Prozesse. Sie beherrschen diese sehr gut. So muss sich der Inhaber vielleicht ‚ein oder zwei Wochenenden‘ länger mit den Vorgaben auseinandersetzen und die Regelung ausarbeiten, damit alles korrekt funktioniert. Lediglich die Skalierung kann in Einzelfällen schwierig werden.

Was fällt noch positiv in der IVDR auf?

Man könnte davon ausgehen, dass die Hersteller in der Vergangenheit oft schon wussten, wo die Probleme in den Zuliefererketten lagen. Einige Techniken liegen in den Händen weniger Zulieferer. Diese haben gezögert, ihre Produkte – beispielsweise Zentrifugen, Aufreinigungskits usw. – den Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen. Denn jeder benutzt sie in der Diagnostik und muss in der Dokumentation und der Leistungsprüfung damit zurechtkommen. Nun müssen nicht CE-gekennzeichnete Produkte für die Konformitätsbewertung aufbereitet

werden. Die aktuelle Rechtslage versucht also, diesen hohen Risikofaktor mit zu berücksichtigen. Deshalb ist die IVDR aus Patientensicht, siehe Stichwort Endanwenderschutzrechtliche, einfach gut.

Was passiert bei Nichteinhaltung?

Die Strafen bei Nichteinhaltung der IVDR sind noch unklar, denn es gelten landesspezifische Regelungen. Im Fall der Strafbewährung verweist die EU-Rechtslage auf die jeweils nationale Rechtsordnung. So kann ein Verstoß nach meinem Dafürhalten zurzeit in mehreren Ländern parallel gerichtlich abgehandelt werden und das Ergebnis bleibt so lange vollständig offen ... Ein Hersteller, der nicht vorgabekonform gearbeitet hat, könnte also durchgereicht werden durch die gesamten europäischen Instanzen aller Länder.

Das Gespräch führte Mirjam Bauer.

Autorin



Mirjam Bauer

Kommunikationsmanagerin (depak) und freie Journalistin (VMWJ)
E-Mail: mirjam-bauer@gmx.de

Anzeige

**Management-Kompetenz
und Wissen per Fernlehre erwerben
Lesen, lernen → leben: QM, UM, IMS
Tools anwenden können
Führungskompetenz ausbauen**

CQA
Corporate
Quality
Akademie

info@cqa.de
www.cqa.de
029161 908951

QUACERT
ZFU

Die modulare Weiterbildung der TÜV Rheinland Akademie zum „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ mit TÜV-Abschluss macht Sie mit den geänderten Anforderungen vertraut. Sie bekommen alle erforderlichen Kenntnisse vermittelt, um IVD regulierenkonform zu entwickeln und in Verkehr zu bringen. Jörg Stockhardt gehört u. a. zum Referententeam des modularen Lehrgangs. Weitere Infos erhalten Sie hier: https://akademie.tuv.com/page/medizinprodukteindustrie/in_vitro_diagnostika