

“Meilenstein” setzt das Fundament für Vertrauen: Medizintechnik-Hersteller und Lieferanten informieren sich über Master-QSV

Der ExpertTable „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“ hat vor Kurzem eine Master-Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) fertiggestellt und den passiv beteiligten Partnern in Deutsch und Englisch an die Hand gegeben. Die Veröffentlichung wurde nun bei einem MedTalk in Tuttlingen rund 50 Teilnehmern aus 40 Unternehmen präsentiert – als Fundament für ein vertrauensvolles Miteinander von Herstellern und Lieferanten. Julia Steckeler von der MedicalMountains GmbH bezeichnete die Veröffentlichung als „Meilenstein“ im Wirken des ExpertTable.

Darin haben sich 14 Medizintechnik-Unternehmen zusammengeschlossen, um Hinweise, Vorlagen und Orientierungshilfen zur Umsetzung der neuen Europäischen Medizinprodukte 2017/745 (EU-MDR) zu erstellen. Innerhalb des operativen Kernteams widmen sich einzelne Arbeitsgruppen den verschiedenen Themen. Jüngstes Ergebnis ist die Master-QSV. „Master“ deshalb, weil die Fassung einen größtmöglichen Rahmen absteckt und je nach Risikoklasse, Beziehungsgeflecht der beteiligten Wirtschaftsakteure und eigenem Bedarf verschlankt und angepasst werden kann. In die Vorlage hat das komplette Kernteam etliche ehrenamtliche Stunden investiert, allen voran die Arbeitsgruppe mit Karl-Heinz Fischer (Fischer QMS), Michael Herzog (Henke-Sass, Wolf GmbH), Sven Lazic (Peter Lazic GmbH) und Julius Brandt (Pajunk GmbH). Sie stellten die Master-QSV den MedTalk-Teilnehmern anhand der in der Vorlage verankerten Kapitel vor.

Die QSV begleitet Medizintechnikfirmen schon lange, doch im Zuge der EU-MDR ergeben sich wesentliche Veränderungen. Ein Knackpunkt: Hersteller werden verpflichtet sein, eine vollständige Technische Dokumentation ihrer Produkte vorzuhalten. Das schließt Informationen und Angaben zu ausgelagerten Prozessen bei Lieferanten mit ein. Ein sensibles Thema, das ohne eine Vertrauensbasis nur schwer zu bewerkstelligen ist. Hier greift die Master-QSV. Julia Steckeler führte aus, dass vor allem kleine Unternehmen nicht das Budget hätten, jede einzelne Vereinbarung an einen Rechtsanwalt zu geben: „Die Master-QSV ist von einer renommierten Fachkanzlei für Medizinprodukterecht geprüft worden und stammt von einer neutralen Instanz. Alle Parteien werden darin fair betrachtet.“ Dies helfe zum einen, „Arbeit pragmatisch zu vereinfachen“, zum anderen mit einem beidseitig akzeptierten Standarddokument die Grundlage für die weitere Zusammenarbeit von Herstellern und Lieferanten zu legen.

„Für MedicalMountains geht es nun darum, Akzeptanz und Vertrauen in die Master-QSV zu schaffen“, bilanzierte Julia Steckeler. Dafür seien die Rückmeldungen der Anwender gefragt. „Ohne

Feedback lebt das Dokument nicht“, so Karl-Heinz Fischer. Er riet den Herstellern, jetzt aktiv zu werden. „Gehen Sie auf Ihre Lieferanten zu und regeln Sie die Dinge.“ Ein Vertrauensverhältnis müsse vor der verbindlichen Anwendung der EU-MDR geschaffen werden. Danach sei es zu spät.

Die Master-QSV steht Medizintechnik-Unternehmen zur Verfügung, die sich am ExpertTable „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“ als passiver Partner eingeschrieben haben. Weitere Anmeldungen sind bei MedicalMountains jederzeit möglich. Neue passive Partner erhalten neben der QSV auch sämtliche bereits erschienenen Veröffentlichungen und alle folgenden im Kalenderjahr. Auf der Agenda des Kernteams stehen noch die Themen Intended Use/Gruppierung, Technische Dokumentation, Marktbeobachtung, Klinische Bewertung und UDI jeweils unter dem Blickwinkel der EU-MDR.

Pressemitteilung

05.10.2018

Quelle: Medical Mountains GmbH

Weitere Informationen

MedicalMountains

Tel.: +49 (0)7461 9697218

E-Mail: [info\(at\)medicalmountains.de](mailto:info(at)medicalmountains.de).

▶ [Medical Mountains](#)
GmbH