

# **Technische Dokumentation**

– endlich klare Regeln

**Sebastian Kern, Method Park**

## Vorspann

Seit Mai 2017 gilt die neue Medizinprodukteverordnung (MDR). Sie löst die alte Medizinprodukterichtlinie (MDD) ab. Die Änderungen sind umfassend und stellen Hersteller vor große Herausforderungen. Gerade auch bei der technischen Dokumentation müssen sie bei der Entwicklung ihrer Produkte genauer hinschauen und umfangreichere Anforderungen erfüllen.

## Einleitung

In der bisher geltenden Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG wurde die technische Dokumentation nur am Rande erwähnt. Was dazu gehört, wird im Anhang II Absatz 3.2.c oder im Anhang VII Absatz 3 erläutert. Beide Textstellen sind inhaltlich im Wesentlichen identisch, lediglich die Formulierungen sind leicht unterschiedlich. Eigentlich wäre dies bei der Erstellung der Richtlinie im Jahr 1993 schon ein Hinweis gewesen, der technischen Dokumentation ein eigenes Kapitel in der MDD zu widmen und von den Artikeln auf dieses Dokumentationskapitel zu verweisen.

Die gute Nachricht: In dieser Hinsicht macht die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 vieles richtig! Die Anforderungen an die technische Dokumentation finden sich nun konsolidiert im Anhang:

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

Im Vergleich zur MDD sind die Regeln und Anforderungen zur technischen Dokumentation viel deutlicher und klarer, aber natürlich auch umfangreicher geworden.

Zunächst soll erst einmal geklärt werden, was die technische Dokumentation überhaupt ist bzw. welchem Zweck sie dient. Dazu findet man in der MDR folgende Aussage im Artikel 10 (4):

*„Die Hersteller von Produkten [...] verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand.“*

*Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird.*

*Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.*

*Der Kommission wird die Befugnis übertragen [...] Änderung der Anhänge II und III unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu erlassen."*

Die nächste gute Nachricht: Der Zweck der technischen Dokumentation hat sich in der MDR im Vergleich zur MDD nicht geändert; es geht weiterhin um den Nachweis der Konformität (zur Verordnung). Neu hinzugekommen ist allerdings, dass die EU-Kommission die Befugnis hat, den Inhalt basierend auf dem technischen Fortschritt zu ändern. Für die Hersteller bedeutet dies, dass die technische Dokumentation zum lebenden Dokument wird, dessen Umfang und Granularität sich permanent ändern können. Diese Dokumentation muss während des kompletten Lebenszyklus des Produktes aktualisiert oder ergänzt werden. Diese Maßnahme ist wie die Einführung der Gemeinsamen Spezifikation (GS) eine Reaktion auf langwierige Änderungszyklen von Normen und Gesetzen. Die EU-Kommission schafft sich die Möglichkeit, schneller auf technische Neuerungen zu reagieren. Zu hoffen bleibt, dass die EU-Kommission dieses Mittel mit dem entsprechenden Bedacht einsetzt, schließlich wären diese Änderungen ohne oder nur mit sehr kurzer Übergangsfrist gültig. Für die Hersteller bedeutet dies in erster Linie, dass sie Änderungen der MDR oder den Erlass Gemeinsamer Spezifikationen durch die EU-Kommission aktiv verfolgen und dafür entsprechende Ressourcen vorsehen müssen.

## **Technische Dokumentation: Vergleich MDD VS. MDR**

Was hat sich nun inhaltlich geändert? So wie die komplette MDR viel umfangreicher geworden ist im Vergleich zur MDD, so hat auch die Definition der technischen Dokumentation zugelegt. In der MDD umfasst der Abschnitt ca. ½ Seite; in der MDR ist der Anhang II Technische Dokumentation fast 3 ½ Seiten lang.

In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Inhalte der technischen Spezifikation wie von der MDR gefordert (verkürzt) aufgelistet und mit den Forderungen der MDD verglichen. Die Bewertung wurde in drei Kategorien durchgeführt:

- x bereits nach MDD Bestandteil der technischen Dokumentation
- + nach MDD zum Teil in der technischen Dokumentation enthalten, muss aber ergänzt werden
- - nach MDD nicht in der technischen Dokumentation enthalten

<b>Kapitel</b>	<b>Forderung MDR</b>	<b>MDD</b>
PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION	Produkt- oder Handelsname	+
	allgemeine Beschreibung	x
	Zweckbestimmung	x
	vorgesehene Anwender	-
	UDI-DI	-
	vorgesehene Patientengruppe	-
	Indikationen und Kontra-Indikationen	-
	Betrieb des Produkts	+
	Klassifizierung und Begründung	+
	Erläuterung neuartiger Eigenschaften	-
	Zubehör	-
	Zusammenspiel mit anderen Produkten	+
	Konfigurationen/Varianten	+
	wichtigste Funktionselemente	-
	Bestandteile/Komponenten/ Zusammensetzung	x
Diagramme, Bilder, Zeichnungen und Erläuterungen	x	
Beschreibung von Materialien mit Kontakt zum Körper	-	

	technische Spezifikationen	-
	Broschüren und Kataloge	-
	Übersicht über Vorgängerprodukte	-
	Übersicht über ähnliche Produkte im Markt	-
VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN	Kennzeichnung	x
	Verpackung	-
	Gebrauchsanweisung	x
INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG	Informationen über Produktentstehungsphasen	+
	Informationen über Herstellungsprozesse und ihrer Validierung	+
	Qualitätssicherung des Produkts	-
	Angabe aller Standorte, inkl. Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Entwicklung und Produktion durchgeführt werden	-
GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN	grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	x
	zum Nachweis der geltenden, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte Methoden	x
	angewandte harmonisierte Normen oder andere Standards	x

	Referenzen auf Nachweise aller grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	x
NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT	Nutzen-Risiko-Analyse	x
	Risikomanagementplan	-
	Risikoanalyse	+
	Maßnahmen zur Risikokontrolle	x
	Ergebnisse des Risikomanagements	x
VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS	Ergebnisse der Verifizierungs- und Validierungstest und/oder den Studien, die zum Nachweis der Konformität mit der Verordnung und den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden	s.u.
	Ergebnisse von Tests (Labor, Simulation, Tierversuche, ...)	x
	detaillierte Informationen zum Testaufbau bzw. Studienprotokolle insbesondere hinsichtlich: * Biokompatibilität * elektrische Sicherheit * Stabilität und Haltbarkeitsdauer * Leistung und Sicherheit	+
	detaillierte Informationen für Software: * Verifizierung und Validierung * Entwicklungsprozess * Software-Design * Tests hausintern und simulierten bzw.	+

	tatsächlichen Anwendungsumgebung * Tests auf möglicher Ziel-Hardware und OS	
	klinische Bewertung	x
	Plan und Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen	+

Tabelle 1: Vergleich MDR und MDD

Die Anforderungen sind nun deutlich detaillierter und umfangreicher. Wie anfangs geschrieben ist das per se nichts Negatives. Vieles, was in den gängigen Normen schon lange gefordert wird, ist nun Bestandteil der technischen Dokumentation. Das bedeutet, wenn man sich als Hersteller jetzt schon an die gängigen Normen hält, ist man auf jeden Fall auf dem richtigen Weg.

Ein Beispiel hierfür wäre die Dokumentation der vorgesehenen Anwender. Die Norm für Gebrauchstauglichkeit, die IEC 62366, verlangt unter anderem die Erstellung bzw. Dokumentation der vorgesehenen Benutzerprofile. Im Rahmen des Usability Engineering werden diese in der Regel in Form von Personas dokumentiert, die eine bestimmte Benutzergruppe (z.B. den behandelnden Arzt) abdecken. Hat der Hersteller seinen Gebrauchstauglichkeitsprozess im Griff, sollte dies kein Problem darstellen.

Ebenso verhält es sich mit dem Überblick über ähnliche, am Markt verfügbare Medizingeräte oder Vorgängerprodukte. Nach DIN EN ISO 14971 gilt: *„Alle Risiken sollten auf das geringste erreichbare Niveau verringert werden, wobei an den Stand der Technik [...] zu denken ist.“* Um den aktuellen Stand der Technik beurteilen zu können, ist es auch hier notwendig, sich ein Bild über vergleichbare Produkte im Markt und eventuell vorhandene Vorgängerprodukte zu machen. Wenn dies noch nicht ausreichend in der Risikomanagement-Akte dokumentiert ist, so wäre nun ein guter Zeitpunkt, dies nachzuholen. Ein weiterer Punkt auf der Checkliste zur Erfüllung der MDR wäre damit abgehakt.

## **Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Tatsächlich komplett neu ist, dass die Dokumentation der Marktüberwachung (PMS) nun explizit zur technischen Dokumentation gehört. Das Thema Überwachung nach Inverkehrbringen ist nichts Neues für die MDD, allerdings war dies nicht Teil der technischen Dokumentation. Nachdem die technische Dokumentation als Beleg für die Konformität des Medizinproduktes mit der MDR dienen soll, ist es eigentlich nur konsequent, dass die Konformität über den gesamten Lebenszyklus des Produktes hinweg nachgewiesen werden sollte. Man kann sich leicht vorstellen, dass rückgemeldete Probleme die Risikoanalyse beeinflussen und evtl. neue Risiko-Kontrollmaßnahmen erfordern. Zu diesem Zeitpunkt wäre das Produkt eben nicht mehr konform zur Verordnung. In diesem Fall folgen entsprechende, korrektive Maßnahmen. Analog muss auch die technische Dokumentation regelmäßig aktualisiert werden. Je nach Art und Lebensdauer des Produktes kann dies einen erheblichen Aufwand darstellen, den die Hersteller bei der Allokation ihrer zeitlichen und personellen Ressourcen einplanen müssen. Der Aufwand ist hierbei aber abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes. Einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 muss es jedoch immer geben (wobei der Inhalt im Anhang III beschrieben ist und damit die Anforderungen auf Artikel 83 erfüllt werden). Basierend auf diesem Plan muss der Hersteller einen Bericht über die Sicherheit erstellen.

Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Sicherheitsbericht erstellt, aber nur bei Bedarf aktualisiert werden.

Für die Klassen IIa, IIb und III ist der Umfang des Berichtes größer (vgl. Artikel 86). Zudem gibt es eine festgelegte Zeitspanne, in der der Bericht aktualisiert werden muss. Bei Produkten der Klasse IIa ist dies bei Bedarf oder spätestens nach zwei Jahren der Fall. Für Produkte der Klasse IIb und III müssen Hersteller den Bericht bei Bedarf, aber mindestens jährlich aktualisieren.

Wenn sich am Ende noch die Frage stellt, wer eigentlich für die technische Dokumentation verantwortlich ist, so hat die MDR auch hierauf eine Antwort:

Gemäß Artikel 15 ist die *„für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person [...] dafür verantwortlich, dass [...] die technische*



*Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden".*

## **Fazit**

Nicht alles, was in der Medical Device Regulation (MDR) steht, ist schlecht. Für die technische Dokumentation gibt es nun endlich einen eigenen Anhang, der erläutert, was alles zur technischen Dokumentation gehört. Natürlich ist der Umfang größer geworden, aber im Vergleich zur Medizinprodukterichtlinie (MDD), die Dokumente nur am Rande erwähnt, ist das ein großer Fortschritt.

## **Autor**

**Sebastian Kern** ([Sebastian.Kern@methodpark.de](mailto:Sebastian.Kern@methodpark.de)) ist bei Method Park als Teamleiter verantwortlich für das Team Medical Devices. Er befasst sich mit den Themen agiles Testen, Projekt-Testmanagement, Projekt-Prozessverbesserung und den regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik. Sebastian Kern ist Certified Scrum Master, ISTQB® Certified Tester und Automotive SPICE® Provisional Assessor.

