

Pressemitteilung 07/2009 tec4U

Pressemitteilung

Der Geltungsbereich der REACH Verordnung bei Medizinprodukten: In 7 Schritten zur Material Compliance

(25.11.2009) Die tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH aus Saarbrücken hat einen 7-Schritte- Plan entwickelt, wie Hersteller von Medizinprodukten ihre Material Compliance Anforderungen effizient und nachhaltig sicherstellen können. Sowohl die gesetzlichen, als auch die kundenspezifischen Materialanforderungen sind sehr komplex. Verstöße gegen die Material Compliance Anforderungen können strafrechtliche und zivilrechtliche Konsequenzen haben und zudem zu erheblichen Reputationsschäden oder sogar dem Kundenverlust führen.

Ein sehr wesentlicher und bedeutender Bestandteil dieses Themenkomplexes ist die REACH Compliance (Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien). Durch das Inkrafttreten der REACH Verordnung werden viele Gesetze, die den Umgang mit Gefahrstoffen regeln, mittelbar oder unmittelbar beeinflusst. Auch der eigentlich in sich geschlossene Themenbereich „Medizinprodukte“ erscheint in einem neuen Licht. Zwar ist den Ausführungen der REACH Verordnung zu entnehmen, dass für bestimmte Regelungsabschnitte Medizinprodukte als solche ausgeschlossen sind, de facto muss jedoch beim Herstellen und Vertrieb von Medizinprodukten die REACH Verordnung beachtet werden. Hauptanknüpfungspunkt zwischen REACH und MPG sind dabei die §§ 4 und 6 MPG. Nach § 4 MPG sind Medizinprodukte verboten, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Sicherheit und Gesundheit der Patienten durch die konkrete Verwendung des Produktes gefährdet wird. Ob ein Verdacht begründet ist, richtet sich wiederum nach dem neusten Stand der Wissenschaft. Hier kommt die REACH Verordnung ins Spiel. Die Kandidatenliste (oder später der Anhang XIV) der europäischen Chemikalienbehörde beschreibt Stoffe, die von den Mitgliedsstaaten als „besonders Besorgnis erregend“ (SVHC = substances of very high concern) eingestuft werden. Durch die Zentralisierung des Know-hows in der Chemikalienbehörde werden in Zukunft solche Listen für die Eigenschaften eines chemischen Stoffes den Stand der Wissenschaft darstellen. Auch nach der REACH Verordnung ist ein Stoff dann Besorgnis erregend, wenn er „*wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit*“ hat (Artikel 57 f. RVO). Zwar werden bei dieser Betrachtung medizinspezifische Risiken nicht beachtet, jedoch kann man davon ausgehen, dass durch die Anwendung im oder am Körper die Medizinprodukte strengeren Maßstäben unterworfen sind, als nach der REACH Verordnung. Der logische Schluss ist, dass wenn keine REACH Konformität bzgl. Besorgnis erregender Stoffen vorliegt, ein entsprechendes Medizinprodukt höchstwahrscheinlich den Voraussetzungen des § 4 MPG nicht entspricht. Damit würde ein solches Produkt auch keine CE Kennzeichnung gem. § 6 MPG, mit entsprechenden Folgen, erhalten. Es ist daher dringend zu empfehlen, als geschäftsmäßiger Hersteller, Vertreiber oder Verwender von Medizinprodukten Material Compliance im Sinne der REACH – Verordnung sicherzustellen.

Ein solcher Weg zur Material Compliance kann gemäß dem, von der tec4U entwickelten, 7-Schritte-Plan wie folgt gegliedert werden:

1. Statusanalyse
(Wer stellt welche Produkte, wie in den Prozess ein?)
2. Maßnahmenplan
(Wie können die Lieferanten zur Datenkommunikation hingeführt werden und wie sind diese Daten intern verwertbar?)
3. Prozessmodellierung
(Welche Prozesse sind zur Datenbearbeitung notwendig?)
4. Toolintegration
(Welches Tool ist zur Datendokumentation und Auswertung geeignet?)
5. Kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität
(Wie kann der interne / externe Datenprozess verbessert werden?)
6. Analytik
(Welcher Materialgehalt steckt in meinen Bauteilen?)
7. Seminare und Workshops
(individuelle Kurse unter Berücksichtigung von firmenspezifischen Fragestellungen)

Zur Sicherstellung der Material Compliance bietet tec4U Status- und Risikoanalysen an, führt Prozessworkshops durch, entwickelt und begleitet Maßnahmen- und Umsetzungspläne sowie Produktlastenhefte. Ergänzt werden diese Kenntnisse durch das Hybrid Compliance Management System (HCMS), das neben dem weit reichenden Materialdatenmanagement auch den automatischen Abgleich der Istdaten mit den Solldaten (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) ermöglicht. Die tec4U übernimmt die Toolintegration und das Lieferantenmanagement, um so eine kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität zu sichern. Komplexe Bauteilstrukturen, unübersichtliche Zulieferstrukturen, wie auch unzureichende Kommunikationswege, besonders im asiatischen Markt, machen es zudem oftmals erforderlich, die vorliegenden Materialinformationen über eine chemische Analyse zu verifizieren beziehungsweise komplett neu zu erstellen. tec4U bietet diese chemischen Analysen in Kooperation mit einem zertifizierten Labor an.

Die Pressemitteilung wurde erstellt von der tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH, Herr M.Eng.-Dipl.Ing. Stefan Nieser in Zusammenarbeit mit Diplom-Jurist LL.M. Andreas Burkhart, tätig bei Reusch Rechtsanwälte.

*tec4U ist Ingenieur- und Softwaredienstleister im Bereich der **anforderungskonformen Produktgestaltung**. Bereits seit 10 Jahren unterstützt tec4U Unternehmen bei der Umsetzung der Material Compliance Anforderungen.*

tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH

contact@tec4u.com

0681/92747-0

www.materialcompliance.de

www.tec4u.com