

PRESSEINFORMATION

1. EXpertCOnterence, Jena

Medizintechnik im Wandel

Expertenkonferenz gibt Einblick in Herausforderungen an Entwicklung und Produktion moderner Medizinprodukte

Jena/Frankenthal, Donnerstag, 24. Januar 2019. Der Wirtschaftszweig der Medizinprodukte und Medizintechnik wächst beständig. Dabei nehmen die technische Komplexität der medizintechnischen Produkte und Geräte sowie die regulatorischen Anforderungen, die Hersteller erfüllen müssen, kontinuierlich zu. Am Mittwoch gab eine Experten-Konferenz im Jenaer Scala-Turm Einblick über die großen Herausforderungen der Branche: Cyber-Security, Digitalisierung, Gebrauchstauglichkeit und Zulassungskonformität.

Veränderte europäische Rechtsprechung hat auch Auswirkungen auf die deutschen Medizintechnikhersteller. Seit rund 20 Monaten ist die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) nun in Kraft. Über 50 Branchenexperten, vorrangig Leiter und Mitarbeiter von R&D Abteilungen, Projektleiter sowie Führungskräfte aus der Medizintechnik, traten am Mittwoch anlässlich der 1. Jenaer EXpertCOnterence in einen Dialog und tauschten ihre vielfältigen Erfahrungen seit Einführung der MDR im Mai 2017 aus.

Wesentliche Vorgaben der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) haben dazu geführt, dass bestimmte Produkte nun detaillierteren Regelungen zur Klassifizierung unterliegen und damit detailliertere Voraussetzungen zur Marktzulassung erfüllen müssen als dies zuvor der Fall war. „Durch die

PRESSEINFORMATION

Höherklassifizierung einiger Medizinprodukte ergeben sich zum Beispiel zusätzliche Anforderungen an die Durchführung der Klinischen Bewertung und die Häufigkeit der Klinischen Prüfungen nimmt zu“, erläuterte Thomas Wagner. Der Abteilungsleiter des Entwicklungsdienstleisters EXCO ist Fachmann für Produktsicherheit und Produktzulassung. „Viele Hersteller müssen sich nun auf verschärfte Zulassungsbedingungen und einen höheren Dokumentationsaufwand einstellen.“

Ebenso fordert die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) einen höheren Level an Informationssicherheit (Cyber Security). Dies sei aber nicht allein durch Standardkonformität zu erreichen, erläuterte der Software-Sicherheitsexperte Jan Steffan in seinem Vortrag über „Rechtssicherheit vs. IT-Sicherheit“. Im Gegensatz zu anderen grundlegenden Anforderungen an Medizinsoftware gäbe es in puncto IT-Sicherheit hier keinen harmonisierten normativen Standard. So müsse die Prüfung der Sicherheitseigenschaften von Medizinprodukten differenziert erfolgen, erläuterte der Fachmann für IT-Sicherheit am Fraunhofer-Institut.

Die Zulassung von Medizinprodukten erfordert, dass während der Entwicklung eines Medizinprodukts der Nachweis geführt werden muss, dass das Produkt vom Nutzer so gefähderungsfrei wie möglich bedient und verwendet werden kann. Der Spezialist für Software-Ergonomie Kay Behrenbruch zeigte auf, anhand welcher Stellschrauben regulatorische Zwänge in Markterfolge überführt werden können.

Auch die Zunahme der Vernetzung technischer Geräte im Gesundheitswesen stellt Entwickler vor neue Herausforderungen. So werden im „Internet der medizinischen Dinge“ gesundheitsrelevante Daten in Zukunft schneller und effizienter zusammengeführt. Beispielsweise werden bereits heute medizinische Daten patientennah erfasst, direkt am oder im Körper gemessen, dann per Funk an ein Empfangsgerät, etwa ein spezielles Monitorgerät oder

PRESSEINFORMATION

aber auch an ein handelsübliches Smartphone übertragen. Auch können medizinische Geräte direkt per Funk angesteuert werden. Dies ist häufig bei implantierten Geräten, wie zum Beispiel Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen oder Herzschrittmacher der Fall. „Erst seit der Einführung von Bluetooth Low Energy in der Version 4.0 konnten die hohen Anforderung an Zuverlässigkeit, Sicherheit und Effizienz, die die drahtlose Kommunikation in der Medizintechnik verlangt, erfüllt werden“, erläuterte der Softwareentwickler Dr. Roland Neb, dessen täglicher Arbeitsschwerpunkt beim mittelständischen Technikdienstleister EXCO in der Entwicklung von mobilen Apps liegt.

Im Mai 2020 läuft die Übergangsfrist für die neue EU-Verordnung aus. Ab dann müssen die umfangreichen Anforderungen der MDR erfüllt sein. Wie umfassend sich die Hersteller für Medizinprodukte darauf vorbereiten, zeigte die abschließende Podiumsdiskussion, bei der ein reger Erfahrungsaustausch stattfand.

Über das Unternehmen:

Die EXCO GmbH bietet als weltweit tätiger technischer Dienstleister für Consulting, Projektarbeit und schlüsselfertige Lösungen im Produkt-, Labor- und Produktionsumfeld passgenaue Projektunterstützung aus einer Hand.

Rund 300 Mitarbeiter, zumeist erfahrene Techniker, Ingenieure, Informatiker und Naturwissenschaftler, sind als Experten für Qualifizierung, Validierung, Softwareentwicklung und Prozessautomatisierung auf komplexe Aufgabenstellungen und hohe regulatorische Anforderungen spezialisiert.

Das Unternehmen wurde 1994 gegründet und ist mit mehreren Standorten in Deutschland und in der Schweiz präsent. Zu den Auftraggebern gehören namhafte Konzernkunden genauso wie mittelständische Industrieunternehmen - vorwiegend aus den Branchen Medizintechnik, Pharma- und Biotechnologie sowie aus der chemischen Industrie und anderen technologieorientierten Wirtschaftszweigen mit hoher Innovationsintensität.

PRESSEINFORMATION

Bildmaterial:

Bild 1:



Bildunterzeile (Foto EXCO): Referenten im Dialog: Über 50 Branchenexperten traten anlässlich der 1. Jenaer EXpertCOnference in einen Dialog und tauschten ihre vielfältigen Erfahrungen seit Einführung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung im Mai 2017 aus.

Bild 2:



Bildunterzeile (Foto EXCO): Experten hielten Vorträge: Cyber-Security, Rechtssicherheit und IT-Sicherheit sind wichtige Themen der modernen Medizintechnik.

EXCO-Außenstelle Jena • Neugasse 21 • D-07743 Jena

Kontakt:

Thomas Wagner
Maschinenbautechniker (FH)
Head of Unit Product Safety & Submission
Quality & Compliance
T +49 3641 30949-110
M +49 160 93944095