



26. Mai 2021: Willkommen im finalen Endspurt des MDR Zeitalters

## MDR / IVDR Transformation unter Zeit- & Kostendruck Praxiserprobte und visionäre Lösungsstrategien für (OEM) Bestandsprodukte

Mit Ablauf der Übergangsfrist der Medical Device Regulation (MDR) beginnt heute der Endspurt für die (OEM) Bestandsprodukte mit „MDD Zertifikat“. In einer im Zeitraum März / April 2021 durchgeführten Befragung gaben ~ ¼ der 115 befragten Unternehmen an, dass sie die MDR Transformation noch nicht abgeschlossen haben.<sup>1</sup> In einer im September 2020 vom Deutschen Industrie- und Handelskammertag initiierten Umfrage in der In-vitro-Diagnostika- (IVD) Industrie gaben fast 45 % der 153 befragten Unternehmen an, dass sie Schwierigkeiten erwarten, Innovationen unter der IVDR auf den Markt zu bringen.<sup>2</sup>

### Praxiserfahrungen aus der MDR / IVDR Transformation von 2017 – 2021.

Das Auslaufen der MDR Übergangsfrist am 25. Mai 2021 nehmen die beiden Autoren dieses Beitrags als Anlass, ihre Erfahrungen aus der zurückliegenden MDR / IVDR Übergangszeit, also den Jahren 2017-2021 zu reflektieren.

Martin Schmidt ist Partner für Medizintechnik, Diagnostik, Pharma und Biotechnologie bei der Rochus Mummert Healthcare Consulting GmbH. Er berichtet über seine Erfahrungen in der Auswahl, dem Onboarding und der Motivation & Entwicklung vom Regulatory Affairs Spezialisten in der Zeit der MDR / IVDR Transformation.

Bernd Schleimer ist Senior Compliance Spezialist / Berater bei der GRÜNEWALD GmbH und war zuvor 20 Jahre für namhaften Medizintechnik Unternehmen tätig. Die GRÜNEWALD GmbH begleitet Kunden bei der Beschleunigung und Digitalisierung der Produktentwicklung / -zulassung und MDR / IVDR Transformationen.

**Gemeinsam kommen die beiden Autoren zu fünf praxiserprobten bzw. visionären Lösungsstrategien zur erfolgreichen MDR / IVDR Transformation unter Zeit- & Kostendruck.**

### Inhalt

Praxiserfahrungen aus der MDR / IVDR Transformation von 2017 – 2021. ....	1
Erfolgsfaktor 1: Motivation & Bindung der eigenen (QM/RA) Fachkräfte.....	2
Erfolgsfaktor 2: Verbesserungspotentiale in den Prozessen aufdecken & nutzen. ....	2
Erfolgsfaktor 3: Zusätzliche externe Ressourcen & Erfahrungen nutzen .....	4
Erfolgsfaktor 4: Rekrutierung & Onboarding neuer (QM/RA) Fachkräfte .....	5
Erfolgsfaktor 5: Computer-Aided Compliance Engineering (CAC) .....	5

**Stichworte:** Computer-Aided Compliance Engineering, CAC, Personalberatung Medizintechnik, Quality Management, QM, Regulatory Affairs, RA, Fachkräfte gesucht, Digitalisierung des RA Prozesse, Computer-gestützte Compliance, Konformitätsbewertungsverfahren, Risikobasierter Ansatz, Digitaler TecFile, MDD, MDR, IVDD, IVDR, FDA, ISO 13485, MDCG, MEDDEV, DIN EN ISO IEC, MDR Transformation, Zulassung, Medical Devices

### Erfolgsfaktor 1: Motivation & Bindung der eigenen (QM/RA) Fachkräfte.

Die neuen regulatorischen Vorgaben der EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der 2017/746 über In-vitro-Diagnostika sind sehr umfangreich und nicht immer eindeutig. Aber vor allem sind sie eben nicht nur für neue Produkte, sondern auch für alle Bestandsprodukte anwendbar.

Hier stehen für Hersteller und Vertriebspartner also das laufende (OEM-) Geschäft auf dem Spiel. Das setzt in vielen Unternehmen das Regulatory Affairs- und Qualitätsmanagement Team unter einen erheblichen Zeit- und Erfolgsdruck.

Der große Anteil der MedTec Hersteller, die sich mit der rechtzeitigen Erneuerung der auslaufenden MDD Zertifikate über die MDR Übergangsfrist „gerettet“ haben, haben Zeit gewonnen. Der Preis dafür ist aber, dass sie quasi keine wesentlichen Änderungen- oder Verbesserungen an den MDD Produkten vornehmen dürfen.

Neben der Absicherung des Bestandsgeschäftes kann auch der Wettbewerbs- und Innovationsdruck eine schnelle MDR / IVDR Transformation erfordern.

*„Bei allem Verständnis für den Zeit- und Erfolgsdruck sollte man insbesondere auch in der Zeit der MDR/IVDR Transformation besonders Sensibel für Anzeichen von Überlastung und aufkommender Unzufriedenheit sein. Die Motivation und Bildung von RA/QM Fachkräften ist in der Medizintechnik Industrie zu einem kritischer Erfolgsfaktor geworden“* sagt Martin Schmidt.

Seit einigen Jahren ist es sehr schwierig qualifizierte und motivierte QM/RA Spezialistinnen und Spezialisten auf dem deutschen Arbeitsmarkt zu rekrutieren.

Bei der Schaltung von Stellenanzeigen wird man in der Regel mit einer Flut von Bewerbungen konfrontiert, die schon auf den ersten Blick als ungeeignet enttarnt werden.

Wer in der Hochphase der MDR / IVDR Transformation langjährige Mitarbeiter:innen verliert, verliert meist neben dem QM und RA Know-how auch das Erfahrungswissen zu den eigenen Produkten, den klinischen Anwendungen und Prozessen.

Jeder Faktor, der die Motivation, Zufriedenheit und Bindung von erfahrenen (RA/QM) Spezialisten mit langer Betriebszugehörigkeit gefährdet, gefährdet häufig auch den Projektfortschritt der MDR / IVDR Transformation.

Externe Personalberater haben aus ihrer Zusammenarbeit mit den unterschiedlichsten Unternehmen und der langjährigen Branchenerfahrung einen sehr guten Überblick über die praxiserprobten Werkzeuge der Mitarbeiter Motivation & Bindung. Die externe Sicht durch eine Personalberatung kann dabei unterstützen potentielle Risiken rechtzeitig zu erkennen oder vielleicht Impulse für Initiativen zur Intensivierung der Bindung von Mitarbeiter:innen bieten.

### Erfolgsfaktor 2: Verbesserungspotentiale in den Prozessen aufdecken & nutzen.

Insbesondere für mittelständische Unternehmen, aber durchaus auch für Konzerne, ist es mitunter schwer, einen der heißbegehrten Termine für die Zusammenarbeit mit einer der wenigen Benannten Stellen zu bekommen.

Einige Unternehmen erhalten statt einem Terminversprechen gleich die Absage.

Die Situation, die sich durch die geringe Zahl von MDR / IVDR Benannten Stellen ergibt, wird sich in den nächsten Monaten noch einmal deutlich verschärfen.

Letztendlich kommt ja jedes (OEM) Produkt, dass über eine „Erneuerung des MDD Zertifikats“ über den Zeitpunkt der MDR Übergangsfrist „gerettet“ wurde, in den nächsten Wochen auf eine der wenigen Benannten Stellen zu.

Doch welchen Einfluss haben denn die Hersteller und QM/RA Spezialisten darauf?

*„Wir empfehlen trotz des hohen Zeitdrucks der MDR/IVDR Transformation die Zeit zu investieren, bislang vielleicht ungenutztes Verbesserungspotential in den QM / RA / R&D Prozessen und Dokumenten (Vorlagen) systematisch aufzudecken. Und das bevor man mit der Transformation startet.“* sagt Bernd Schleimer.

Mit Blick auf die Zulassung der nächsten Gerätegenerationen, also der Innovationskraft bzw. Schlagkraft des Vertriebs, kann es sich lohnen, die Vorbereitung der Transformation zu nutzen, um den Produkt Entwicklungsprozess und Zulassungsprozess kritisch zu durchleuchten.

Praxisbeispiel 1: Ein streng systematisches Vorgehen bei der Definition der Stakeholder Requirements, dem Vorziehen der Klinischen Bewertung und der Definition der Essential Performance kann das R&D

Team und den Projektplan vor „plötzlichen neuen Anforderungen / Details“ schützen.

Tauchen während der laufenden Produktentwicklung Anforderungen auf, die zum Zeitpunkt des Designs der Funktionalen Architektur und dem Technischen Systementwurf einfach nicht bekannt oder benannt waren, geht in der Regel der zugesagte Termin der Markteinführung in Rauch auf.

Agile Entwicklung in der Medizintechnik bedeutet nicht, das R&D und RA Team regelmäßig mit neuen Anforderungen zu verblüffen.

Innovationskraft entsteht dann, wenn man die Erfolgsfaktoren für das Produkt der Zukunft und die Zukunftsvision mit dem R&D Team teilt um dann im Sinne der agilen Entwicklung die einzelnen Funktionen immer weiter zu konkretisieren.

Typische Beispiele für Themenfelder, die einen Systementwurf und damit gleichzeitig einen Projektplan bis in das Fundament erschüttern können sind die Bereiche Modularität & Intraoperabilität, das Thema Disposable Erkennung & Pay-by-Use Geschäftsmodelle genauso wie die Themen Bidirektionalität für das Alarm Management, die elektronische Therapiedokumentation und Clinical Decision Support Funktionalitäten.

Insbesondere bei Themenfeldern wie z.B.

- User Experience, Ergonomie & Hygenic Design
- Healing Environment & Frühmobilisation
- Alarm Management & Anti-Alarm-Fatigue
- Modularität, Intraoperabilität & IoMT
- Workflow- / IT-Integration & (Evidence-based) Medical Decision Support
- ...

kann es interessant sein, (Clinical-Value based) Requirements Engineering Workshops durch externe Expertise zu ergänzen. Die externe Sicht auf die Zukunftsvision kann eine zusätzliche Perspektive eröffnen und vielleicht durch praxiserprobte und visionäre Lösungsstrategien aus der MedTec Industrie zusätzliche Impulse bieten.

Praxisbeispiel 2: Jede vermeidbare Korrekturschleife ist ein Zeitgewinn, erst recht, wenn die Korrekturschleife über den Schreibtisch einer Benannten Stelle gelaufen wäre.

1	<b>Motivation &amp; Bindung der eigenen (QM/RA) Fachkräfte</b> In der aktuellen Arbeitsmarkt-Situation für (QM/RA) Fachkräfte sind die <b>Mitarbeiter Motivation &amp; Bindung</b> zu kritischen Erfolgsfaktoren geworden. Personalberatungen können neue Impulse bieten.
2	<b>Verbesserungspotentiale aufdecken &amp; nutzen</b> Aufgrund des Zeitdrucks sollte jede Möglichkeit genutzt werden, den <b>Aufwand risikobasiert</b> zu reduzieren und jede <b>Korrekturschleife</b> insbesondere über Benannte Stellen zu vermeiden. -> <b>Compliance E.</b>
3	<b>Zusätzliche externe Ressourcen &amp; Erfahrungen nutzen</b> Externe Compliance Spezialisten / Berater wie z.B. von GRÜNEWALD bieten nicht nur die zusätzlichen <b>helfenden Hände für die Projektlaufzeit</b> , sondern auch <b>Erfahrungsaustausch</b> und <b>Best Practices</b> .
4	<b>Rekrutierung &amp; Onboarding neuer (QM/RA) Fachkräfte</b> Unterstützung durch externe Personal Beratungen, nicht „CV Trader“, kann das Risiko von <b>teuren Fehlbesetzungen</b> minimieren. GRÜNEWALD unterstützt beim Onboarding & Training-on-the-Job.
5	<b>Computer-Aided Compliance Engineering (CAC)</b> Systematische Compliance Engineering schützt den (R&D) Projektplan vor bösen Überraschungen und Korrekturschleifen. Die Digitalisierung hilft <b>Erfahrungswissen</b> zu nutzen & effektive <b>(R&amp;D) Zeit</b> zu gewinnen.

Wer ohnehin die SOPs und Formulare entlang des Entwicklungs- & Zulassungsprozesses an neue Vorgaben anpassen muss, kann gleichzeitig Verbesserungspotentiale aufdecken und für jede MDR/IVDR Transformation und Neuzulassung nutzbar machen.

Durch die Inhaltliche Abstimmung aller Zulassungsdokumente aufeinander ist sicherstellen, dass alle MDR / IVDR / FDA Anforderungen auch tatsächlich abgedeckt sind.

Ganz praktisch: Wer die Vorlagen mit Ausfüllhinweisen ergänzen, die z.B. die Verwendung der richtigen Stichworte empfehlen, mit denen der Interpretationsspielraum bei Überprüfungen und Audits minimiert wird, senkt das Risiko von zeitaufwendigen Diskussionen & Korrekturschleifen.

Für R&D Spezialisten können Ausfüllhinweise die erklären, was genau wie an dieser Stelle im Dokument erwartet wird, eine große Hilfe sein.

Wer jede Redundanz in der Technischen Dokumentation auflöst, entschärft automatisch die klassische Stolperfalle der unterschiedlichen Definitionen z.B. der Zweckbestimmung in unterschiedlichen Dokumenten.

Das hilft ärgerliche und zeitfressende Korrekturschleifen und Nachbesserungen am Projektende zu vermeiden.

Praxisbeispiel 3: Der Risikobasierte Ansatz die das beste Werkzeug, den Aufwand in der Entwicklung auf das Wesentliche zu konzentrieren.

Durch eine strukturierte Risikoanalyse, wo immer möglich aus einer Systembetrachtung heraus, wird Wesentliches und Unwesentlichem unterscheidbar.

Die Risikoanalyse ist zusammen mit einer durchgängigen Traceability ( Stakeholder Requirements <> Risiko Analyse <> Usability <> risikomitigierende Maßnahmen <> Design / Gebrauchsanweisung ) das wichtigste Werkzeug um dem R&D Team mehr effektive Entwicklungszeit zu verschaffen.

Egal ob die nächste Gerätegeneration auf IT-Integration, Intraoperabilität & Cybersecurity setzt oder nicht. Ein smartes Risiko Management ist ein wichtiges Werkzeug für Innovationsführer.

Praxisbeispiel 4: Wer der Benannten Stelle Zeit und Aufwand spart, wird selbst davon profitieren.

Durch eine über alle Dokumente stehende einheitliche Strukturierung die Übersichtlichkeit / Lesbarkeit für (a) das eigene Projektteam und (b) die prüfende Benannte Stelle wird die Bearbeitungszeiten verkürzt.

*„Bei den meisten MDR/IVDR Projekten haben wir je dem Kapitel der Technischen Dokumentation eine Zusammenfassung und eine Compliance Checkliste vorangestellt.“* empfiehlt das GRÜNEWALD Team.

Beim Aufbau der Technischen Dokumentation orientieren wir uns streng an den Best Practices Standards der jeweiligen Benannten Stelle z.B. das Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC) Schema des IMDRF, STED, NB-MED etc.

Je weniger der Aufbau, das Inhaltsverzeichnis, der Technischen Dokumentation von diesen Standards abweicht, umso größer die Wahrscheinlichkeit, dass der Leser / Prüfer sich sofort in dem Dokument zu rechtfindet.

Die Abweichung die sich in der Praxis aber lohnt ist u.E. jedem Kapitel eine kleine Zusammenfassung voran zu stellen, die die Konformität der Inhalte dieses Abschnitts zu den regulatorischen und normativen Anforderungen betont.

Darunter findet sich immer eine kurze Compliance Checkliste die vor Freigabe des Dokumentes mit allen Checkmarks markiert ist.

Durch die in den Dokumenten integrierte Compliance Checklisten erfolgt der „Compliance Check“ schon durch den Autor des jeweiligen Textabschnitts.

Wir glauben, dass das schon so manche vermeidbare Dokumentenrevision erspart hat. Ob eine Benannte Stelle eine solche Compliance Checkliste bei der Entscheidung beeinflusst, ob jeder Satz des folgenden Abschnitts geprüft werden muss, können wir nicht sagen.

Die vier oben beschriebenen Praxisbeispiele stehen stellvertretend für Beispiele eines durchgehend systematischen Vorgehens, das wir unter der Überschrift Compliance Engineering zusammenfassen können.

### **Erfolgsfaktor 3: Zusätzliche externe Ressourcen & Erfahrungen nutzen**

Die MDR / IVDR Transformation bildet für die allermeisten Unternehmen die absolute Belastungsspitze der Qualitätsmanagement-, R&D- und Regulatory Affairs Teams.

(IVD) MedTec Unternehmen, die die Innovationsführung anstreben oder gegen den Wettbewerb verteidigen wollen, werden zukünftig auch mehr Ressourcen in den Bereichen Produktzulassung aufbauen wollen.

Die MDR/IVDR Transformation der Bestandsprodukte ist aber eine auf einige Monate befristete Zusatzbelastung.

Neben dem Ausbau des eigenen Teams entscheiden sich viele MedTec Unternehmen, für die Phase der MDR/IVDR Transformation externe Unterstützung in Anspruch zu nehmen.

Externe Compliance Spezialisten / Berater wie z.B. von GRÜNEWALD bieten nicht nur die zusätzlichen helfenden Hände für die Projektlaufzeit, sondern auch Erfahrungsaustausch und Best Practices.

Der Erfahrungsaustausch zwischen festangestellten eigenen Spezialisten und externen Compliance Spezialisten / Berater sollte immer ein win-win Verhältnis sein.

„Externe“ verfügen über die Erfahrung der Tätigkeit für unterschiedlichste Unternehmen und Produkte und bieten Erfahrungswissen und Routine in der Interpretation der neuen regulatorischen Vorgaben.

Gleichzeitig bauen sie in den Kundenprojekten und den individuellen klinischen Anwendungen und Produkten ihre Erfahrungen kontinuierlich weiter aus.



Der Anspruch an Compliance Spezialisten / Berater ist, die Komplexität aller regulatorischen, normativen und GMP Anforderungen und vor allem deren gegenseitigen Wechselwirkungen wirklich zu beherrschen.

Viele Themen an denen Compliance Spezialisten / Berater typischerweise in den Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Medical Affairs, Produkt Management, R&D und Qualitätssicherung in der GMP Produktion arbeiten, sind über das Risiko Management direkt mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GRUSILA) und damit der medizinischen Anwendung verbunden.

Deswegen helfen Fortbildungen wie z.B. „Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin für Ingenieure und Naturwissenschaftler“ auch externen Beratern, ohne große Einarbeitung sofort in Kundenprojekten mitarbeiten zu können.

#### **Erfolgsfaktor 4: Rekrutierung & Onboarding neuer (QM/RA) Fachkräfte**

Der steigende Bedarf an QM- und RA- Fachkräften in der Medizintechnik und zunehmend IVD-Medizintechnik steht ein quasi leergefegter Arbeitsmarkt gegenüber.

Gleichzeitig können oder wollen sich die Unternehmen keine zeit- und kostspieligen Fehlbesetzungen leisten.

Je schwieriger es ist, spezialisierte Fachkräfte zu rekrutieren, um so größer ist der Mehrwert von Personalberatern, die sich mehr als „Scharfschützen“ denn als „Head Hunter“ oder „CV Trader“ verstehen.

*„Wir haben uns in den letzten 15 Jahren ein Netzwerk meist langjähriger persönlicher Kontakte in der Medizintechnik aufgebaut. Das gibt uns die Möglichkeit jenseits des offenen Arbeitsmarktes potentielle Kandidaten persönlich anzusprechen.“* sagt Martin Schmidt.

Personalberater kennen und begleiten potentielle Kandidaten häufig seit vielen Jahren und kennen die Motivation und aktuelle Lebenssituation.

Die langjährige tägliche Erfahrung aus der Rekrutierung und Bewertung von Spezialisten bereichert die „professionelle Intuition“ welcher Kandidat ein bestehendes Team ideal ergänzen und bereichern würde.

Externe Compliance Spezialisten / Berater können auch bei der fachlichen Begleitung des Onboardings

& Training-on-the-Job unterstützen und so einen gezielten schrittweisen Start in eine neue Verantwortung begleiten.

Gerade in den Bereichen Kombinationsprodukte, Connectivity, Datenschutz, Intraoperability, Cybersecurity, Clinical Decision Support etc. gibt es einige recht neue RA Fragestellungen, bei denen eine externe Begleitung über die ersten Monate als wertvolle Unterstützung empfunden wird.

#### **Erfolgsfaktor 5: Computer-Aided Compliance Engineering (CAC)**

Die Komplexität der regulatorischen und normativen Vorgaben darf man nicht unterschätzen. Neben den in der MDR / IVDR explizit genannten Anforderungen bauen die Artikel 8 „Anwendung harmonisierter Normen“ und Artikel 9 „Gemeinsame Spezifikationen“ die Brücke zu den normativen Anforderungen.

Es sind rund 170 Normen als MDR harmonisierte Ausgaben angekündigt. Dazu sollte man noch die ~ MDR 50 Rechtsakte, ~ 60 +x MDCG-Leitfäden und ~ 40 +x MEDDEV Dokumente / Guidelines auf dem Regulatory Affairs Radar haben.

Und dabei sind landesspezifische Vorgaben wie z.B. das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) oder die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und natürlich die Vorgaben zur Zulassung außerhalb der EU nicht berücksichtigt.

Spätestens jetzt offenbart sich der Umfang der regulatorischen / normativen Vorgaben und Guidelines.

Neben der durchgehenden Systematik, dem Compliance Engineering, sehen wir die Digitalisierung der Compliance (Zulassungs-) Prozesse als die vielversprechendste Lösungsstrategie in der RA Begleitung der Produktentwicklung und Zulassungsprozesse.

Alle regulatorischen und normativen Anforderungen zusammen mit den Themenfeld bezogenen Best Practices in einem Datenwürfel bereit zu stellen – das ist die digitale Lösung um die Komplexität für Spezialisten einfach beherrschbar zu machen.

Egal ob Neuzulassung, MDR/IVDR Gap Analyse einer Technischen Dokumentation, das MDR & ISO 13485 Audit, die Post-Market Surveillance oder GMP Projekte: Liegen die einmal ausgearbeiteten Anforderungen in einem Datenwürfel, lassen sie sich nach Zielmärkten, Gerätetyp, Risikoklasse etc. schnell filtern und sofort auf ein (Zulassungs-) Projekt anwenden.

Praxisbeispiel 5: Sind einem neuen Projekt / Produkt einmal die regulatorischen und normativen Vorgaben und Klassifizierungen zugeordnet, ergibt sich in einer Datenbanklösung daraus automatisch die aktuelle Liste der Anforderungen.

Datenbank gestütztes, d.h. Computer-Aided Compliance Engineering (CAC) bedeutet die Zulassungsprozesse zu digitalisieren. CAC bedeutet jederzeit die Sicht auf alle anwendbaren Anforderungen und den Fortschritt des Compliance Projektes zu haben.

Genauso wie der Nutzen sind auch die Grenzen dieses Lösungsansatzes offensichtlich: Eine Datenbanklösung hilft in kürzester Zeit die Vollständigkeit der Liste der Anforderungen (Quantität) zu prüfen. Die Bewertung der Plausibilität und Qualität der Argumentation selbst wird immer in der Hand der Compliance Spezialisten liegen.

Praxisbeispiel 6: Risikoanalysen werden in der Praxis häufig in Excel Tabellen realisiert. Der Versuch eine Tabellenkalkulation für den Aufbau einer FMEA und Traceability Matrix zu verwenden führt schnell zu der Herausforderung, die Übersicht zu erhalten. In Excel ist es nicht ganz einfach Änderungen zu markieren und zu dokumentieren.

Verliert sich die Traceability, drohen Lücken in der Technischen Dokumentation.

Wer statt einer Tabellenkalkulation zu einer Datenbank greift, wird nicht nur durch eine bessere Übersichtlichkeit belohnt, sondern gewinnt auch Audittrail Funktionen. D.h. alle Änderungen werden mit Zeitstempel dokumentiert und damit nachvollziehbar.

Praxisbeispiel 7: Die Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen, die MDR Post-Market Surveillance, führt, wenn man die Datenrecherche und Aggregation durchgehend manuell machen muss, zu einem immensen Aufwand.

Auch hier bietet der Zugriff auf Datenbanken und der Abruf der produktspezifisch relevanten Informationen einen erheblichen Zeitgewinn für alle Beteiligten.

Die Digitalisierung der Compliance Prozesse hilft einen klaren Blick auf die vollständige Liste der jeweils aktuellen Anforderungen zu erhalten, die relevanten Informationen übersichtlich zu strukturieren und Erfahrungswissen nutzbar zu machen.

Deswegen sehen wir das Computer-Aided Compliance Engineering (CAC) als die zukunftsweisende Lösungsstrategie, nicht nur für die MDR/IVDR Transformation, sondern auch für die Begleitung der Entwicklung und Zulassung zukünftiger Produktgenerationen.

(IVD) MedTec Unternehmen, die die Innovationsführung (und Marktführung) anstreben oder gegen den Wettbewerb verteidigen, werden unseres Erachtens an der Digitalisierung der Zulassungsprozesse nicht vorbeikommen.

Die Frage für welche Unternehmen es sich lohnt solche (Datenbank-) Systeme selbst aufzubauen und zu pflegen, und für welche Unternehmen die Nutzung der Systeme von externen Beratungsunternehmen wirtschaftlicher ist, können wir abschließend nicht pauschal beantworten. ■

### Quellenangabe:

- 1) Climedo Health (2021) Stand der EU-MDR Umsetzung 2021 Umfrageergebnisse
- 2) Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) (2020) DIHK-Umfrage, 2020 [>Link](#)

### Autoren & Feedback

Dipl.-Ing. (FH) **Bernd Schleimer** ist mit 20 Jahren Branchenerfahrung in der Medizintechnik als Senior Berater MedTec bei der GRÜNEWALD GmbH tätig.

Wir freuen uns auf Ihr Feedback zu diesem [wissenswert] Blogbeitrag.