Veröffentlicht auf Presseportal Schweiz - Presse und Medienmitteilungen (https://www.presseportal-schweiz.ch)

05.11. 2015

Hilfestellung für die klinische Bewertung von Medizinprodukten

Von kathrinaha

(London) Die Anforderungen für die regelkonforme klinische Bewertung sind alles andere als transparent. Deshalb hat Maetrics, eine führende internationale Beratungsfirma mit Schwerpunkt auf Biowissenschaften, einen kostenlosen Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten zusammengestellt. Das Whitepaper auf der Firmenwebseite heruntergeladen werden.

Für jedes Medizinprodukt, das innerhalb Europas verkauft wird, muss eine aktuelle klinische Bewertung vorliegen - ungeachtet der Klassifizierung des Produkts im Rahmen der technischen Dokumentation. Orientierungshilfen zur Erstellung der klinischen Bewertung, insbesondere hinsichtlich der klinischen Daten, werden jedoch häufig als unklar und nicht umfassend genug angesehen. Das führt zu Verwirrung. Die damit verbundenen Herausforderungen konnten durch die Änderung der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD) von 2007 nur teilweise vermindert werden.

Außerdem haben Skandale wie die Verwendung von billigem Industriesilikon bei der Herstellung von Brustimplantaten durch die Firma Poly Implant Prosthèse und toxische Ablagerungen bei Metall-auf-Metall Hüftimplantaten dazu geführt, dass die Frage der Regelkonformität bei Medizinprodukten verstärkt in den Blickpunkt der Öffentlichkeit gerückt ist. Benannte Stellen und deren Handhabung von klinischen Bewertungen stehen deshalb zunehmend auf dem Prüfstand. In Großbritannien wird sich diese Situation durch die Einführung der neuen britischen Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) noch verstärken. Deshalb

überarbeiten Medizinprodukte-Hersteller derzeit ihre klinischen Bewertungen.

Um sie bei dieser Arbeit zu unterstützen, hat Chris Rule, Manager Solutions Delivery bei Maetrics, einen Compliance-Leitfaden zusammengestellt, in dem er Schritt für Schritt der Weg zur Compliance darstellt. Das Whitepaper umfasst folgende Inhalte:

• häufige Quellen einer Nichteinhaltung von Vorschriften
• Lücken bei Orientierungshilfen zur klinischen Bewertung
• umfassende Übersicht über das klinische Bewertungsverfahren
• Checkliste mit Erläuterungen der in den klinischen Bewertungen genannten Anforderungen
• Hilfe für Hersteller, um Compliance zu erreichen und sich auf künftige Änderungen durch Aufsichtsbehörden einzustellen

Der Leitfaden kann als ein Schlüsselelement bei der Gewährleistung der Compliance von Medizinprodukten betrachtet werden, und dient Herstellern als unverzichtbarer Ratgeber für die Erstellung konformer klinischer Bewertungen, um sich vor den Konsequenzen einer Nichtbeachtung zu schützen.

Dazu Chris Rule: „Mit diesem Leitfaden wollen wir den Herstellern von Medizinprodukten dabei helfen, einen Weg durch das Dickicht undurchsichtiger Regelungen von Aufsichtsbehörden zu finden und klinische Bewertungen zu erstellen, die der Prüfung standhalten werden. In dem Whitepaper werden die Hauptanforderungen klar und einfach definiert und es wird erläutert, wie ein erfolgreicher Klinischer Bewertungsbericht verfasst wird. Zudem werden die häufigsten Fehlerquellen analysiert.

Fehler können sich nicht nur als teuer und zeitraubend erweisen, vor allem können sie einem Unternehmen schwer schaden. Firmen müssen jederzeit bestmöglich auf Inspektionen und Prüfungen ihrer technischen Dokumentation vorbereitet sein. Compliance ist ein fortlaufender Prozess, der unter anderem sicherstellt, dass Firmen schnell und problemlos wieder regelkonform operieren können, wenn Aufsichtsbehörden Änderungen beschließen.”

Über die Organisation:

Die Beratungsleistung von Maetrics konzentriert sich ausschließlich auf den Sektor der Biowissenschaften. Das Unternehmen wurde 1984 gegründete und unterstützt auf globaler Ebene Firmen in den Bereichen Pharmazie, Biopharmazeutika und

Medizinprodukte bei unternehmenskritischen Tätigkeiten in den Bereichen Compliance, Leistungsoptimierung, Risikomanagement, IT sowie Strategie- und Änderungsmanagement. Maetrics unterhält derzeit Vertretungen in den USA (5 Büros), in Großbritannien und in der Schweiz.

Pressekontakt:

Katharina Höhendinger
ThoughtSpark
7-9 Praed Street
London
W2 1NJ
+44 207 402 0510
katharina@thoughtsparkagency.com

Kategorie
Medizin & Gesundheit

Source URL: *https://www.presseportal-schweiz.ch/pressemeldungen/hilfestellung-fuer-die-klinische-bewertung-medizinprodukten*