

Dräger

Technology for Life

—

Dräger

Die Implementierung der MDR bei Dräger - Die Überführung von Produkten

Holger Wagner

Oktober 2023, Lübeck

Agenda

Item 01
Introduction



Source: The Regulation Madness is Coming to an End - FreedomWorks

Item 02
MDD vs. MDR



Source: The Future is Bright - Ingenu



Source: The Best Lessons We've Learned! - Event 360

Item 03
Produkt- und
Prozessanpassung

Item 04
Fazit

01



Introduction

CV Holger Wagner

Kurzvorstellung

- Lead Auditor TÜV Süd 2018 –2022
 - Lead Auditor aktive Medizinprodukte für ISO 13485, MDD, MDR, ISO 9001 and MDSAP
 - Einer der ersten MDR Auditoren beim TÜV
 - In 4 von den ersten 10 MDR Audits beim TÜV involviert
- Head of regulatory Affairs Dräger Feb 2022- today
Business unit Hospital Consumables & Accessories

Vorstellung

-16.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

-190 Länder

-2022 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 3 Mrd. Euro.



02



MDD vs. MDR

MDD vs. MDR



MDD: Klare (lang erarbeitete) Richtlinien
Klare Regeln und Prozesse etabliert



MDR: unklare Richtlinien und Interpretationen
Prozesse und Regeln müssen erarbeitet werden

Die MDR ist doch keine Rocket science



Wie bekommt man MDD Produkte MDR konform?

Nehmen Sie die MDD Produktakte
Machen Sie eine MDR-GAP Analyse
Bearbeiten Sie die GAP's
Stellen Sie eine DoC aus

Alles was Sie dafür brauchen sind vernünftige Prozesse und
Mitarbeiter die ihre Arbeitsweise umgestellt haben!

MDR- Was ist neu?

- Die wichtigsten Änderungen in der MDR



Product scope expansion



Implementation of unique device identification



Rigorous post-market oversight



Identification of person responsible for regulatory compliance



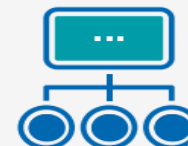
Common specifications



Reclassification of devices according to risk, contact duration and invasiveness



More rigorous clinical evidence for class III and implantable medical devices



Systematic clinical evaluation of Class IIa and Class IIb medical devices

MDR- was fällt weg?

- Was fällt weg an Anforderungen unter der MDR?
- Nichts...



03



Produkt- und Prozessanpassung

Prozessanpassung bei Dräger

Erstellen eines Blueprints:

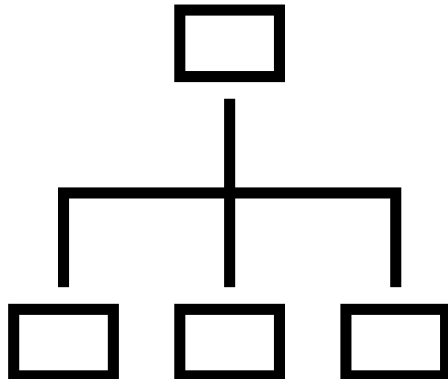


- Aufbau einer MDR Masterakte
- Prüfung wie diese Akte Prozesskonform erstellt werden kann
- Abgleich mit vorhanden Prozessen
- Anpassen von IT Tools
- Anpassen von Arbeitsweisen

Prozessanpassung bei Dräger

Gewohnte Strukturen auflösen:

- Prozessanpassung weit aus dem RA Bereich heraus
- Änderung der Arbeits- und Denkweise der RA Mitarbeiter



Prozessanpassung bei Dräger



Hohe Unsicherheit:

- Wie interpretiert die benannte Stelle den §
- Änderungen in der MDR
- reg. Anforderungen anderer Länder (UKCA)
- Guidance
- Life cycle weltweit bei Anpassungen
- Fehlinformationen aus anderen Bereichen

Wechselnde Aussagen und Interpretationen

Flexible Prozessgestaltung
Die Arbeitsweise wird angepasst.
Der RA Mitarbeiter erfährt eine neue Rolle



RA Manager: Neue Anforderungen und Arbeitsweisen



IST

Verwalter

Introvertiertes Denken

Priorgebunden

planbar

SOLL

Beratend für Management und R&D

Extrovertiert handeln

proaktiv

flexibel

Stratege

Von RA-

zu Manager

RA Manager: Neue Anforderungen und Arbeitsweisen

Fortlaufende Schulung und Weiterbildung:
Ausarbeitung der Schulungen und Weiterbildungen

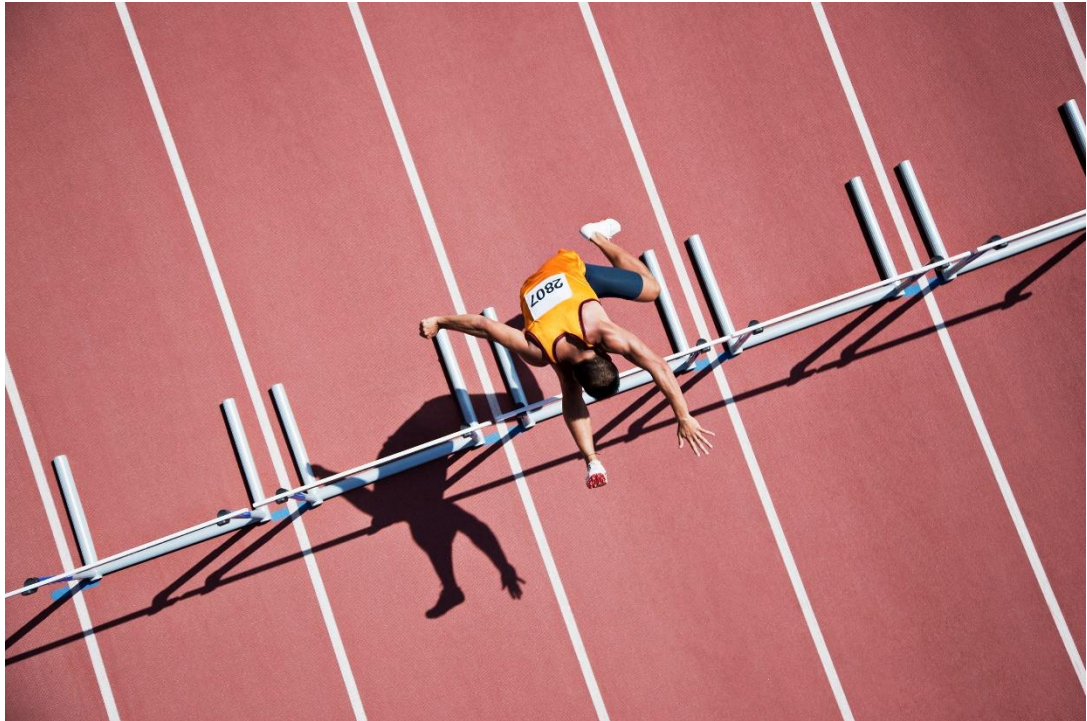


04



Fazit

Raus aus der Komfortzone



- Änderungen von Abläufen
- Denkweise anpassen
- Innovationen zulassen

Vom RA´ler zum BeRAter

Im Nachgang war es wohl die schwierigste Umstellung, den RA Mitarbeiter zum BeRAter zu entwickeln. Diese Änderung hat bei Dräger wunderbar funktioniert und die gesamte Firma neu aufgestellt.

Mit kleinen Schritten und einem engagiertem Team gelang es auf die Anforderungen der MDR bestmöglich zu reagieren.

Auf Prozesse folgen Produkte

- vernünftige Prozesse bringen vernünftige Produkte
- vernünftige Prozesse brauchen Zeit!

Aussage meines Teams heute, wie man ein Produkt auf MDR hebt:

Nehmen Sie die MDD Produktakte
Machen Sie eine MDR-GAP Analyse
Bearbeiten Sie die GAP's
Stellen Sie eine DoC aus

Ist doch keine Rocket Science!

Vielen Dank

Holger Wagner | Head of Regulatory Affairs

Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Dräger

Tel. +49 451 882 8812

Mail holger.wagner@draeger.com