

Medizintechnik - Trends und Perspektiven



VDI-Thesen und Handlungsfelder
April 2017

Vorwort

Die Medizintechnik hat in den letzten Jahren enorme Fortschritte gemacht. Durch die Verbesserung der medizinisch eingesetzten Technik (z. B. Systeme zur bildgebenden Diagnostik) und die Entwicklung neuer Methoden (z. B. minimalinvasiver Techniken) können Krankheiten schneller und sicherer erkannt und besser behandelt werden. Mithilfe der Medizintechnik können heute in einigen Bereichen (z. B. in der Augenheilkunde) Eingriffe ambulant durchgeführt werden, die früher eine langwierige Operation mit anschließendem Krankenhausaufenthalt erforderten.

Die deutsche medizintechnische Industrie gehört zu den innovationsstärksten Branchen in Deutschland. Sie ist durch ein hohes Maß an interdisziplinärer Zusammenarbeit gekennzeichnet: Ingenieure, Naturwissenschaftler und Ärzte arbeiten gemeinsam an neuen technischen Lösungen mit dem Ziel, treffsichere Diagnosen und schnellere, effektive Therapien sowie eine bestmögliche Rehabilitation zu ermöglichen.

Düsseldorf im April 2017



Marc Kraft

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft
Vorsitzender der VDI-Gesellschaft
Technologies of Sciences
und Vorsitzender des Fachbeirats Medizintechnik

Medizintechnik im VDI

Im Verein Deutscher Ingenieure haben sich über 3.000 Mitglieder dem Themenfeld Medizintechnik zugeordnet. Der gleichnamige VDI-Fachbereich innerhalb der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences bietet Akteuren aus der Industrie, der Gesundheitswirtschaft und der Wissenschaft gemeinsam mit Vertretern aus der technischen Entwicklung und der klinischen Anwendung sowie interessierten Kreisen eine interdisziplinäre und neutrale Plattform zum Aufbau von Netzwerken, mit denen sich zukunftsfähige Konzepte in der Medizintechnik entwickeln und umsetzen lassen. Dazu haben sich Ausschüsse zu verschiedenen Fachthemen gegründet. Mit VDI-Richtlinien werden technische Regeln erarbeitet, die den Arbeitsalltag von Ingenieuren erleichtern, Innovationen fördern und eine höhere Sicherheit bei der Entwicklung und Anwendung von Medizinprodukten schaffen.

Mitglieder des Fachbeirats Medizintechnik

Thomas Bödeker M.A., Grönemeyer Institut für MikroTherapie, Bochum

Dr.-Ing. Andreas Geipel, Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim

Dipl.-Phys., M.Sc. Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse, Würzburg

Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Jockenhövel, NRW-Schwerpunktprofessur Biohybrid & Medical Textiles (BioTex), RWTH Aachen

Univ.-Prof. Dr. med. Marcus Jäger, Universitätsklinikum Essen

Dr. Oliver Kleine, CosmosDirekt AG, Saarbrücken

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Dipl.-Ing. (FH) Markus Manleitner, Lübeck

Dr.-Ing. Ute Müller, BMP Competence GmbH, Alsdorf

Dipl.-Ing. Frank Rothe, VAMED Management und Service GmbH, Berlin

Dipl.-Ing. Martin Rümke, Chemengineering Business Design GmbH, Hamburg

Dipl.-Ing. Jared Sebhatu, German Accelerator Life Sciences, Berlin

Dipl.-Ing. Ralf Staud, Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken, Usingen

Prof. Dr.-Ing. Michael Wehmöller, OTH Amberg-Weiden, Weiden

Inhalt

Vorwort	1
Inhalt	3
1 Einführung	4
2 Besonderheiten und Trends der Medizintechnik	5
3 Anforderungen	8
3.1 Anforderungen an die Medizintechnik	8
3.2 Anforderungen an Medizintechnikingenieure	9
4 Ausgewählte Handlungsfelder	11
4.1 Entwicklung von Medizinprodukten	11
4.2 Digitalisierung in der Medizintechnik	12
4.3 Softwareentwicklung in der Medizintechnik	13
4.4 Werkstoffe der Medizintechnik	13
4.5 Herstellung von Medizinprodukten	14
4.6 Aufbereitung von Medizinprodukten	15
4.7 Bewirtschaftung von Medizinprodukten	16
5 Thesen	17
Literatur	18

1 Einführung

Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und damit auch nach medizintechnischen Produkten steigt in den Industrieländern aufgrund des demografischen Wandels stetig. Die Dynamik im klein- und mittelständisch geprägten Bereich Medizintechnik in Deutschland ist enorm.

Zwischen 1990 und 2000 hat sich der Umsatz der Medizintechnikunternehmen mit mehr als 50 Mitarbeitern in Deutschland von ca. 5 auf 10 Mrd. € verdoppelt, in den zehn Jahren danach ist bis 2010 erneut eine Verdopplung auf 20 Mrd. € gelungen. Im Jahr 2015 konnten rund 1.240 deutsche Medizintechnikhersteller ein Rekordumsatzwachstum von 11,6 % und einen Gesamtumsatz von 28,4 Mrd. € erreichen, die Zahl der Beschäftigten der Branche stieg dabei im letzten Jahr um 4 % auf rund 130.000 Mitarbeiter [1]. Es ist zu erwarten, dass diese ungeheuer positive Entwicklung weiter anhält, denn die medizintechnische Industrie zählt heute zu den innovativsten Industriebranchen in Deutschland.

So liegt der Anteil der Unternehmensausgaben für Forschung und Entwicklung am Gesamtumsatz bei ca. 9 %, der Anteil der Beschäftigten in den Entwicklungsabteilungen macht ca. 15 % aller Beschäftigten aus und der Umsatzanteil innovativer Produkte, die jünger als drei Jahre sind, beträgt ca. ein Drittel des Gesamtmarkts [2].

Deutschland ist heute Leitmarktanbieter für Medizintechnik im internationalen Wettbewerb und die deutschen Medizintechnikunternehmen sind Innovationsführer auf dem Weltmarkt. Um diese Position zu halten, gilt es, zahlreiche Herausforderungen zu meistern. Dazu gehört, weiterhin eine hohe Effektivität von Forschung und Entwicklung ohne eine weitere Verschärfung des Rahmenbedingungen des Inverkehrbringens, damit Entwicklungszeiten kurz

bleiben und innovative Medizinprodukte mit hohem Patientennutzen einen schnellen Zugang zu einem stark regulierten Markt erhalten.

Die Entwicklung der Branche wird nicht allein von den Unternehmen gefördert, auch wissenschaftliche Einrichtungen im Gesundheitswesen und in den Ingenieur- und Naturwissenschaften tragen mit herausragenden Forschungsleistungen zu dieser positiven Entwicklung bei. Weiterhin haben auch Ingenieurgesellschaften mit ihrer spezifischen Tätigkeit einen großen Anteil an dieser positiven Entwicklung.

Im VDI Verein Deutscher Ingenieure befasst sich der Fachbereich Medizintechnik innerhalb der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences vorrangig mit praktischen Themenstellungen, mit denen der in der Medizintechnik tätige Ingenieur befasst ist. In den letzten Jahren bearbeitete Themen sind u. a. die Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik, das Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, die Definition und Abgrenzung von Biomaterialien, die Entwicklung von Prüfstrategien für Medizinprodukte, die Beschreibung und Messung der Wandlungsfähigkeit für produzierende Unternehmen in der Medizintechnik, die Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik sowie die Nachhaltigkeit im Bau und Betrieb von Krankenhäusern.

Zu den Aktivitäten des VDI in der Medizintechnik gehört ganz wesentlich auch die Tätigkeit der Bezirksvereine. Es gibt in Deutschland acht Medizintechnik Arbeitskreise: in Berlin, Hannover, Erlangen, München, Saarbrücken, Hamburg, Karlsruhe und Münster. Sie sehen ihr Hauptziel im „Netzwerken“ unter Medizintechnikingenieuren, was ihnen am besten durch die Organisation unterschiedlicher Veranstaltungen gelingt.

2 Besonderheiten und Trends der Medizintechnik

Es ist aus vielen verschiedenen Gründen sehr spannend, als Ingenieur in der Medizintechnik tätig zu sein. Diese Branche ist zwischen Medizin und Technik immer interdisziplinär: Eine medizinische Nachfrage kann mit technischen Lösungen gedeckt werden. Das Ziel der Technikanwendung ist die hoch motivierende Hilfe für kranke oder beeinträchtigte Menschen, die den gesamten medizinischen Betreuungsprozess von der Vorbeugung, über die Diagnose und Therapie bis zur Rehabilitation einschließt. Zudem gibt es keine technisch definierte Abgrenzung des Fachgebiets, denn jede Technologie, die einen Nutzen in der Medizin hat, kann zur Medizintechnik werden. So sind in der Entwicklung medizintechnischer Geräte neben den Absolventen von Medizintechnikstudiengängen ebenso Ingenieure der Elektrotechnik, des Maschinenbaus, der Automatisierungs-, Regelungs- und Verfahrenstechnik, aber auch Informatiker und Naturwissenschaftler, wie Biologen, Chemiker, Hygieniker und Physiker, beschäftigt. Sie setzen sich gemeinsam und interdisziplinär mit spannenden Problemen an der Grenze ihrer jeweiligen Fachgebiete auseinander. Eine besondere Herausforderung ist dabei die direkte Wechselwirkung technischer Geräte mit dem menschlichen Körper, der als lebendes System über eine eigene „Regelung“ verfügt und auf jeden Eingriff auch bei pathologisch unterschiedlichen Rahmenbedingungen reagiert.

So müssen unerwünschte Reaktionen auf technische Eingriffe vermieden werden. In der Therapie oder Rehabilitation ist eine Veränderung von Körperfunktionen so zu erreichen, dass der optimale Ersatz verloren gegangener oder krankhaft veränderter Funktionen gelingt. Wie kompliziert das sein kann, wird am folgenden Beispiel deutlich. So ist es heute eine Standardoperation, schwer erkrankte Knie- oder Hüftgelenke zu ersetzen. Hierfür verwendete Gelenkimplantate müssen fest im Knochen verankert werden. Dazu dienen z. B. in den Röhrenknochen eingeführte metallische Schäfte, die jedoch aufgrund ihrer geringen Elastizität die auf den Knochen wirkenden Kräfte nicht gleichmäßig innerhalb der Verankerungsstecke weiterleiten. Das ist schädlich, da spezifische Zellen unbelasteten Knochen abbauen. Er wird ja nicht gebraucht. So kann es zur Lockerung des Implantatschafts kommen. Das Design eines Schafts muss also von Ingenieuren so gewählt werden, dass eine möglichst physiologische Belastung des Knochens ebenso wie eine feste Verankerung erreicht wird. Viele weitere Anforderungen hinsichtlich der Einbringung der Implantate (Operationstechnik) und

der Wechselwirkungen an der Implantatoberfläche (z. B. Unterstützung des An- und Einwachsens von Knochengewebe an der Oberfläche oder die Verwendung von sogenanntem Knochenzement) kommen hinzu.

Das Fachgebiet der Medizintechnik ist heute ungeheuer breit, es reicht von einfachen Medizinprodukten, wie chirurgischen Scheren und Skalpellen über komplexe Instrumente für minimalinvasive Operationen, von Gelenkimplantaten, Herzschrittmachern, Herzklappenprothesen, Blutdruckmessgeräten, Dialysemaschinen, Operationstische, Beatmungs- und Narkosegeräten, Orthesen, Rollstühlen, Gliedmaßenprothesen, Laborgeräten zur Blutuntersuchung, bis hin zu diagnostisch eingesetzten Großgeräten, wie Computer- und Magnetresonanztomografen. So kann ein Ingenieur seinen Interessen in der Wahl des medizinischen Fachgebiets folgen, in dem die von ihm entwickelte Technik einen außerordentlichen Nutzen bringt. Der Medizintechnik wird ein erheblicher Anteil am Anstieg der Lebenserwartung zugeschrieben, die sich (in Bezug auf Neugeborene) in den vergangenen 130 Jahren mehr als verdoppelt hat. Waren vor hundert Jahren noch fehlende Hygiene sowie schlechte Ernährung und unzureichende Wohnverhältnisse Gründe einer hohen Sterblichkeit in jungen Jahren, ist der Anstieg der mittleren Lebenserwartung der letzten Jahrzehnte auf eine verringerte Sterblichkeit im hohen Alter trotz der oft vorhandenen Multimorbidität durch eine verbesserte medizinische Behandlung zurückzuführen. Dies ist eben auch ein Ergebnis der sehr erfreulichen Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten. Medizintechnik erlaubt frühere und sichere Diagnosen, die eine erfolgreichere Behandlung bewirken. Technische Geräte und Instrumente ermöglichen Eingriffe mit immer geringerer Belastung des Patienten. Die Unterstützung der Rehabilitation mit technischen Hilfsmitteln führt zu einer besseren Wiedereingliederung von Menschen mit Behinderungen in ihr familiäres und berufliches Umfeld. Im Ergebnis dieser technischen Möglichkeiten werden Menschen immer älter, haben aber leider in höheren Lebensjahren auch einen steigenden Behandlungsbedarf. So macht sich die technisch unterstützte Medizin im Interesse eines möglichst langen und gesunden Lebens selbst immer notwendiger. Dies ist neben der Innovationskraft der Branche ein wesentlicher Grund für die überaus erfolgreiche wirtschaftliche Entwicklung der Medizintechnik.

Die Entwicklung Medizintechnik ist, wie andere technische Entwicklungen auch, durch eine Mischung

aus überraschenden Entdeckungen und gezielten Entwicklungen gekennzeichnet. Der Begriff Innovation wird aus verschiedenen Blickwinkeln unterschiedlich definiert: neben Basisinnovationen werden auch solche Verbesserungen als Innovation akzeptiert, die sich vom bisherigen vergleichbaren Zustand merklich unterscheiden und zumindest für das jeweilige System eine Neuheit darstellen. Nach Innovationsgrad und Innovationsgehalt werden die Begriffspaare radikale versus inkrementale Innovationen oder revolutionäre versus evolutionäre oder originäre versus adaptive oder Basis-versus Verbesserungsinnovationen unterschieden. Wünschenswert sind Innovationen mit klar kalkulierbarem Substitutionspotenzial im Sinne eines Technologiewechsels, bei denen die Summe aller Nutzen größer ist als die Summe der gegenüberstehenden Kosten. Was wirklich eine Innovation darstellt, wird erst im Marktergebnis sichtbar, wenn die Realisierung und das Potenzial einer Idee in Tiefe und Breite bekannt sind. Innovationen können sich auf neue oder veränderte Produkte, Dienstleistungen, Services, Prozesse, Strukturen oder Verhaltensweisen beziehen.

Eine thematische Strukturierung ist anhand der sogenannten Innovationsfelder der Biomedizinischen Technik (zu der die Medizintechnik gehört) möglich, die in folgenden genannten Gebieten liegen [3; 6; 7]:

- bildgebende diagnostische Verfahren: Weiterentwicklung der bildgebenden Modalitäten und neuer Verfahren (z. B. Magnetic Particle Imaging), automatisierte Bildverarbeitung und Bildanalyse, Kontrastmittelentwicklung, molekulare, funktionelle, quantitative, multimodale/hybride und interventionelle Bildgebung auch unter Nutzung von Biomarkern
- interventionelle Techniken: minimalinvasive Techniken und „Smart Instruments“, Robotik, Navigation und Tracking, bildgeführte Intervention und Closed-Loop-Systeme, Fusion und Visualisierung von prä- und intraoperativen Bilddaten zur Operationsunterstützung, Monitoring- und Anästhesiesysteme, Anwendung von Lasertechnik in der Medizin, Verzahnung computergestützter Chirurgieplanung mit intraoperativer Kontrolle und Workflow-Optimierung, vernetzter Operationssaal und Interoperabilität
- In-vitro-Technologien: In-vitro-Biosensorik und Bioanalytik, DNA-Chips und Protein-Chips, Lab-on-Chip-Technologie, Point-of-Care-Diagnose, Zell- und Gewebetechnik, Zelldiagnostik und Zellkonditionierung, Gewebekonstrukte und Organersatz, Cell-, Tissue- und Bioengineering, Laborautomatisierung
- medizinische Informationssysteme und Telemedizin: medizinische Informationssysteme und Informationsvernetzung, Smart Hospital, Data Mining und Data-Warehouse-Konzepte, IT-basiertes Workflow-Management, eHealth, mHealth, Telemonitoring, Assistenzsysteme, Smart Home, Biosignalverarbeitung und Biosignalanalyse, Datenfusion, Datenaufbereitung und Visualisierungsmöglichkeiten
- Modellbildung und Simulation: Therapieplanung, Entscheidungsunterstützung und modellbasierte (auch bildgeführte, bildgestützte) Therapie, Gütebewertung und Qualitätsmanagement, Ablösung von Tierversuchen, Learning, Training und Virtual Reality im medizinischen Umfeld
- Prothesen und Implantate: aktive, diagnostische und intelligente Implantate, theragnostische Implantate, biologische, biologisierte und bio-funktionalisierte Implantate, Neuroengineering und Neurostimulation, Brain-Computer-Interfaces, Rehabilitationstechnik, Endoprothesen (künstliche Gelenke, Stents usw.) und weitere passive Implantate
- Therapiesysteme: Drug-Delivery-Systeme, Elektrophysiotherapie, Therapie mit Gasen und Aerosolen, Dialyse und Apherese (Blutreinigung), Strahlentherapie, Radionuklidtherapie

Die derzeitige Entwicklung der Medizintechnik kann in sechs zusammenfassenden Trends zusammengefasst werden (siehe auch [3; 6; 7]), die in den komplexen Systemen und Prozessen eng ineinander verflochten sind:

- Miniaturisierung: Komponenten, Geräte und Systeme der Biomedizinischen Technik werden immer kleiner, leichter und energiedichter bei gleichzeitig steigender Funktionalität. Durch Mikro- und Nanotechnologie wird ein hoher Integrationsgrad von Einzelkomponenten erreicht, wodurch z. B. minimalinvasive Techniken in der Medizin möglich, Implantate nutzerfreundlicher und Monitoringsysteme für Vitalparameter mobil gestaltet werden.
- Computerisierung und Vernetzung: Biomedizinische Technik benötigt Informations- und Kommunikationstechnik in immer stärkerem Maße für Informationserfassung, -verarbeitung, -sicherung, -präsentation und -austausch in komplexen Systemlösungen wie zur tomografischen Verarbeitung und Präsentation großer multimodal erfasster Bilddatenmengen, in der Telemedizin und für alle

mobilen medizintechnischen Lösungen. Hohe Austauschraten von Information, Stoff und Energie über gesicherte, zuverlässige standardisierte Schnittstellen ermöglichen effektive Hot-Plugging-Konzepte (Interoperabilität).

- **Molekularisierung:** Betrachtungs- wie Handlungsebenen verschieben sich in immer kleinere Bereiche von Organen über Gewebe hin zu Zellen bis hin zu funktionalen Molekülen und Atomen. Gezielt werden signalgebende und therapeutisch wirksame Moleküle in molekularer Bildgebung und z. B. zur Tumorthherapie lokal und selektiv eingesetzt. Im Gebiet des Tissue Engineering zielt man auf den natürlichen Ersatz für erkrankte Gewebe durch in vitro gezüchtete menschliche Gewebe. Eine Herausforderung stellen in diesem Umfeld die Felder Analytik, Standardisierung und Qualitätsmanagement dar.
- **Biologisierung:** Biologische Komponenten werden in biomedizintechnische Systeme integriert, wie beispielsweise bei Bioimplantaten (Knorpel- oder Gefäßimplantate), Biosensoren oder gezüchtetem Gewebersatz.
- **Personalisierung:** Individualisierte Behandlung mit maßgeschneiderten Mitteln und Methoden basiert auf individualisierter Diagnose und Prognose des

konkreten Falls und Krankheitsverlaufs, auch bei multimorbiden Patienten oder Patienten mit seltenen Erkrankungen („Orphan-Device“-Lösungen).

- **Automatisierung:** Über verfeinerte Diagnose-, Therapie- und Entscheidungsunterstützungssysteme können fehlende biologische Strukturen oder Funktionen durch adaptive, automatisierte Systeme der Biomedizinischen Technik ergänzt oder ersetzt werden, sei es beim Home-Monitoring von Herzschrittmacherpatienten, der Nutzung von Robotertechnik zum Treppensteigen oder persönlichen Assistenzsystemen beispielsweise in der Diabetes-therapie. Dadurch wird der biologische Regelkreis entsprechend der medizinischen Zielstellung über technische Komponenten in Routineanwendung erweitert (Closed-Loop-Systeme, Theragnostik, Cybersystems). Solche Systeme höheren Komplexitätsgrads setzen Interoperabilität aller beteiligten Komponenten voraus, was hohe Anforderungen an die Gestaltung der vielfältigen Schnittstellen stellt. Im weitesten Sinne werden mit diesem Begriff auch alle nicht technischen und nicht medizinischen Wechselwirkungen in den komplexen Netzwerken umfasst, die sich aus der Einbettung medizintechnischer Aufgabenstellungen in die sozialen, ethischen, rechtlichen, politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen in der heutigen Wissensgesellschaft ergeben.

3 Anforderungen

3.1 Anforderungen an die Medizintechnik

Die Medizintechnik ist heutzutage in unserem Gesundheitssystem nicht mehr wegzudenken. Die Anforderungen an Medizinprodukte leiten sich grundsätzlich aus den Kunden- und Patientenanforderungen, den wirtschaftlichen Anforderungen und den regulatorischen Anforderungen ab. Die Bereitstellung von medizintechnischen Produkten erfordert ein ausgesprochen hohes Maß an funktionaler Sicherheit. Aber auch Anforderungen an eine gute Benutzerfreundlichkeit sind bei der Entwicklung medizintechnischer Produkte von zentraler Bedeutung. In Zeiten zunehmenden Kostendrucks steigen die wirtschaftlichen Anforderungen sowie die Notwendigkeit einer hohen Attraktivität des Produkts und eines hohen Nutzens für den Anwender.

Eine gegenwärtig hoch aktuelle Herausforderung für die Medizintechnik ist die zunehmende digitale Vernetzung. Der sichere Datenaustausch über das Internet oder mobile Endgeräte muss mit entsprechenden technischen Lösungen gewährleistet werden. Dabei entstehen große Datenmengen, die aufzubereiten, zu schützen und zu verwalten sind. An verschiedenen Stellen gibt es noch Lücken in der Standardisierung der Schnittstellen und Plattformen, die einer effektiven Vernetzung verschiedener Systeme bislang im Wege stehen.

Grundlegende regulatorische Anforderungen an ein Medizinprodukt sind in EU-Richtlinien sowie in deren nationaler Umsetzung, dem Medizinproduktegesetz, festgelegt und werden stetig an die neuen Marktanforderungen angepasst. Für die Konformitätsbewertung wird die Anwendung und Einhaltung der relevanten Normen als wesentliches Kriterium herangezogen. Zentrale Anforderungen für die Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts sind in der DIN EN ISO 13485 und der DIN ISO EN 14971 zu finden. Die erstgenannte Norm beschreibt Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung von Medizinprodukten, während die DIN ISO EN 14971 die Anforderungen und Vorgehensweisen beim Risikomanagement festlegt.

Eine wesentliche und generelle Anforderung bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist die schlüssige und vollständige Dokumentation. Der Entwicklungsprozess eines Medizinprodukts ist klar strukturiert und erfordert fortlaufende Dokumentationsaktivitäten. Im ersten Schritt werden zunächst die Vorgaben

für eine Entwicklungstätigkeit definiert und dokumentiert. In dieser Phase entstehen beispielsweise Spezifikationen, Systemarchitekturen oder Testpläne. Im nächsten Schritt erfolgt dann die systematische Lösungssuche, Auswahl und Kombination von Teillösungen zu Wirkstrukturen entsprechend der festgelegten Vorgaben. Alle Ergebnisse werden dokumentiert und in Bezug auf die Vorgaben bewertet. Die entwicklungsbegleitende Dokumentation ist ein wesentlicher Teil der technischen Dokumentation bzw. des „Design History Files“, das für die Zertifizierung eines Medizinprodukts benötigt wird und während des gesamten Produktlebenszyklus verfügbar bleiben muss.

Ein zunehmender Trend in der Entwicklung von Medizinprodukten ist die Anwendung agiler Entwicklungsmethoden. Eine weitere zunehmend genutzte agile Methode aus der Softwareentwicklung ist SCRUM. Die Einbindung von agilen Methoden in den Produktentwicklungsprozess für Medizinprodukte stellt eine Herausforderung dar. Aufgrund der oben beschriebenen Dokumentationsabläufe ist ein eher statischer Entwicklungsprozess entlang der weit verbreiteten V-Methode oder anderer serieller Vorgehensweisen per se eher anwendbar und bislang am häufigsten anzutreffen. Die Komplexität in der Produktentwicklung zusammen mit einer immer größeren Schnellebigkeit erfordert allerdings in immer größerem Maße dynamische Entwicklungsprozesse, die mit Änderungen gut umgehen können. In diesem Bereich sind in den kommenden Jahren ungewöhnlich spannende Entwicklungen zu erwarten, wenn es um die Anpassung von agilen Ansätzen an die etablierten und gut dokumentierbaren Entwicklungsprozesse gehen wird.

Exemplarisch soll an dieser Stelle auf die Herausforderungen der Biologisierung von Medizinprodukten – eines neuen und wichtigen Trends der Medizintechnik – eingegangen werden. Es wird dabei das Ziel verfolgt, biologische Strukturen und Funktionen in Medizinprodukten zu integrieren. Die Bandbreite biologischer Funktionen reicht von der einfachen Oberflächenfunktionalisierung über die Freisetzung von biologisch aktiven Substanzen (Wachstumsfaktoren, Pharmaka etc.) bis hin zur Herstellung vollständig biologischer, patientenindividualisierter Implantate im Sinne des klassischen Tissue Engineerings. Dieses Entwicklungsgebiet bedarf einer hohen interdisziplinären Zusammenarbeit aus den Bereichen der Ingenieur- und Materialwissenschaften, Pharmakologie, Zell-Biologie, Hygiene und Medizin.

Die aktuellen Herausforderungen der Biologisierung liegen in der Beherrschbarkeit der patientenindividuellen Dynamik der biologischen Prozesse. Die Zelle, die entweder Bestandteil des Produkts oder Adressat der Therapie ist, verhält sich dabei wie ein komplexes adaptives System und lässt sich nur bedingt durch klassische Prozesse in der Produktion kontrollieren oder gar aseptisch herstellen. Dem Ingenieur kommt in der Entwicklung und Translation biologisierter Medizinprodukte eine besondere Rolle zu, da er (als einziger) den gesamten Produktionsprozess überblicken kann. Neue Produktionssysteme sind gefordert, die vom Produktentwurf bis hin zum neuen Anlagenkonzept eine Biologisierung durch Automatisierung möglich machen. Nur so können die Produktion dieser klinisch vielversprechenden neuen Therapieansätze kosteneffizient umgesetzt und die hohen Anforderungen an die aktuellen ATMP-Regularien (Advanced Therapies Medicinal Products) zufriedenstellend erfüllt werden.

3.2 Anforderungen an Medizintechnikingenieure

So vielfältig das Gebiet der Medizintechnik ist, so verschieden sind auch die Anforderungen an deren Ingenieure. Im Mittelpunkt ihrer Arbeit steht die Lösung von medizinischen Aufgabenstellungen mit naturwissenschaftlich-technischen Mitteln.

Im Kerngebiet der Medizintechnik sind vornehmlich Ingenieure, Naturwissenschaftler und Informatiker beschäftigt. Sie arbeiten interdisziplinär und häufig in enger Zusammenarbeit mit dem Mediziner, aus dessen unmittelbarem Arbeitsumfeld die konkreten Aufgaben und Randbedingungen für die jeweilige technische Problemlösung entspringen. In der Medizintechnik Tätige wenden auf der Grundlage eines tiefen Verständnisses der Mathematik und der Naturwissenschaften elektrische, mechanische, akustische, optische, chemische, biologische, informatische und andere Prinzipien und Werkzeuge an, um biologische Systeme und deren Pathologie zu verstehen, qualitativ und quantitativ abzubilden, zu modifizieren oder zu regeln, um technische Systeme zu entwerfen und herzustellen, Strukturen (Anatomie, Morphologie) und Funktionen (Physiologie) zu beobachten und zu untersuchen und zu erforschen und dem Arzt bei Diagnose und Behandlung von Patienten zu assistieren – und damit medizinisch relevante Probleme lösen zu helfen [3].

Technologischer Fortschritt und ein sich verändertes Verständnis der Menschen in Bezug auf medizinische Leistungen erfordern eine Neubewertung tradierter

Rollenbilder in der Medizin und damit eine Neufokussierung auf den Patienten.

Neben den Studiengängen, die eine Spezialisierung in den oben genannten Fachgebieten ermöglichen, wurden besonders in den letzten beiden Jahrzehnten zunehmend Studienangebote geschaffen, die die interdisziplinären Erfordernisse berücksichtigen. Damit haben Studenten die Möglichkeit, sich von Beginn ihres Studiums in diese Richtung zu entwickeln. Bei den technisch spezialisierten Ingenieuren, Naturwissenschaftlern und Informatikern ergibt sich das Interesse an der medizintechnischen Applikation meistens erst zu einem späteren Zeitpunkt, z. B. durch Praktika und Abschlussarbeiten. Für den Studieneinsteiger besteht die Herausforderung, aus dem großen Angebot einen neigungsgerechten Studiengang auszuwählen. Grundsätzlich sind Industriepraktika vor der Studienaufnahme zu empfehlen, da diese heute nicht mehr in allen Studiengängen verpflichtend sind.

Medizintechnikingenieure arbeiten in Zusammenarbeit mit Medizinern je nach Spezialisierung, persönlicher Neigung und Qualifikation in folgenden Gebieten:

- Planung, Forschung und Entwicklung medizintechnischer Geräte, Systeme und Prozesse – und deren sicherer Anwendung im klinischen Bereich
- Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten nach gesetzlichen Vorgaben der jeweiligen Staaten
- Herstellung, Erprobung, Vertrieb und effektiver Bewirtschaftung von Medizinprodukten
- Servicetechnik und -management für Wartung und Reparatur
- Standardisierung, Prüfung und Normung
- Aus- und Weiterbildung, Beratung und Schulung
- Qualitätsmanagement, Gesundheitswirtschaft und -politik.

Hauptarbeitgeber sind demnach Industrie, Klinik und Forschung. Dabei liegt der Fokus im industriellen Bereich auf der Bereitstellung einer optimalen technisch-technologischen Lösung für ein Gerät, ein System, eine Komponente oder einen Prozess von der Festlegung des physikalischen Wirkprinzips bis zur konstruktiven biologisch-technischen Realisierung und Zulassung. Im biologisch-klinischen Umfeld dagegen geht es vor allem um Anpassungen der

Technik, Maßnahmen zum sicheren Betrieb und die Begleitung von technikunterstützten Prozessen. Vor dem Hintergrund des zunehmenden Vernetzungsgrades der medizintechnischen Prozesse sind außerdem fundierte Kenntnisse in der Informationstechnologie notwendig. Darüber hinaus muss sich der im Bereich der Medizintechnik Tätige mit den korrespondierenden ethischen, psychologischen, rechtlichen und ökonomischen Aspekten seiner Tätigkeit in Unternehmen und Kliniken auseinandersetzen. Der zunehmende Einfluss von gesetzlichen Vorgaben, die je nach Staat sehr verschieden sein können, erfordert die Fähigkeit, diese Rahmenbedingungen mit den technischen Auslegungen der Medizinprodukte zu verknüpfen. Betriebswirtschaftlichem Grundwissen, erweitert um Kenntnisse zur Bewirtschaftung von Medizintechnik, zum Marketing und gegebenenfalls dem Vertrieb und der internationalen Zulassung von Medizinprodukten, kommt eine große Bedeutung zu, weil in zahlreichen Funktionen solche Themen interagieren. Wegen der Internationalität der deutschen Medizintechnikindustrie sind gute Sprachkenntnisse (zumindest Englisch) unabdingbar, wenn im technischen Bereich eine Tätigkeit angestrebt wird. Bei einer Vertriebsorientierung verschaffen spezielle Sprachkenntnisse den Zugang zu globalen Märkten.

Konkrete Aussagen aus Industrie und Klinik zur den Anforderungen an Medizintechnikingenieure wurden in einer Umfrage zusammengetragen [4; 5]: Die Mehrzahl aller Ingenieure kommt generell in der Forschung und Entwicklung zum Einsatz, gefolgt vom Einsatz in den Abteilungen Produktmanagement, Technischer Außendienst und Service sowie Qualitätsmanagement, Marketing und Vertrieb, Geschäftsleitung und Fertigung. In Großunternehmen finden spezialisierte Medizintechnikingenieure ihren Einsatz weniger in den hoch spezialisierten Forschungsabteilungen als an den Schnittstellen zum Markt (Produktmanagement, Service) und im Qualitätsmanagement. Mit abnehmender Unternehmensgröße sind zunehmend integrative Tätigkeiten erforderlich. Unternehmen mit weniger als 20 Mitarbeitern sind wiederum oft so hoch spezialisiert, dass der Überblick über verschiedene Medizintechnikanwendungen eines Medizintechnikingenieurs hier weniger gefragt ist. Bei mittleren Unternehmensgrößen von 20 bis 100 Mitarbeitern (Mehrzahl aller Medizintechnikunternehmen) dagegen bieten Medizintechnikingenieure die passende Qualifikation, sofern sie in der Lage sind, Tätigkeiten in der Entwicklung mit Aspekten des Produkt- und Qualitätsmanagements sowie teilweise auch der Fertigungssteuerung zu verbinden. In den Kliniken liegen die wichtigsten Tätigkeitsbereiche

in den Gebieten Medizinische Informationssysteme/Informationstechnik, Krankenhausbetriebstechnik/Medizintechnik und Medizinische Physik. Generell haben aufgrund der wirtschaftlichen Bedeutung der Medizintechnik und ihrer Perspektive (aufgrund des demografischen Wandels: zunehmende Morbidität einer alternden Bevölkerung) Medizintechnikabsolventen sehr gute berufliche Aussichten.

Die Anforderungen aus den beiden größten Einsatzbereichen von Medizintechnikingenieuren (Industrie und Klinik) unterscheiden sich kaum. Aus der Sicht von Industrieunternehmen ist vornehmlich eine solide Grundausbildung in den technischen Grundkompetenzen (Beherrschen des aktuellen Wissens und der Methodik der Ingenieurwissenschaften, grundlegende Kenntnisse im Maschinenbau, der Elektrotechnik usw.) wichtig, im klinischen Bereich liegt der Schwerpunkt auf den medizinisch-technischen Fachkompetenzen (Verständnis medizinische, physiologischer Fragestellungen und Kenntnis der Grundprinzipien der klinischen Anwendung; Fähigkeit zur Kommunikation mit Medizinern usw.). Unabhängig von Abschluss und Titel sollten die Absolventen von Medizintechnikstudiengängen Experten ihres Fachgebiets sein und ein Gespür für die jeweilige Fragestellung haben, Probleme sehen und beschreiben sowie Lösungen erarbeiten, bewerten und dauerhaft etablieren können. Nicht zuletzt gilt es, auch die klinische Fachsprache zu verstehen, um sie zur Kommunikation zwischen Ingenieur, Anwender und dem Patienten einsetzen zu können. Für Ingenieure spielen auch die Themenbereiche allgemeine Betriebswirtschaft, Volkswirtschaft, Marketing und Projektmanagement eine wichtige Rolle. Vorrangig gefordert werden also Experten im technischen Fach und Generalisten mit Überblick über das gesamte Medizintechnikanwendungsgebiet [4; 5]. Die Bewertung notwendiger Fähigkeiten und Fertigkeiten in der genannten Umfrage ergab eine sehr hohe Einstufung des anwendungsbezogenen Könnens und des Beherrschens von Arbeitstechniken bzw. Teamwork. Damit wird klar, dass das Grundlagenwissen auch tatsächlich beherrscht und anwendungsbereit verfügbar sein muss. Wichtig sind außerdem das theoretische Fachwissen, Fremdsprachenkompetenz und Kommunikation/Präsentation. Fähigkeiten in Management und Personalführung werden dagegen von Hochschulabsolventen weniger erwartet, weil diese im Berufsleben erworben werden können. Lernfähigkeit, fachübergreifendes Denken und Kommunikationsfähigkeit sind wesentlicher als managementorientierte Qualifikationen wie Durchsetzungsvermögen, Verhandlungsgeschick und Führungsqualitäten [3].

4 Ausgewählte Handlungsfelder

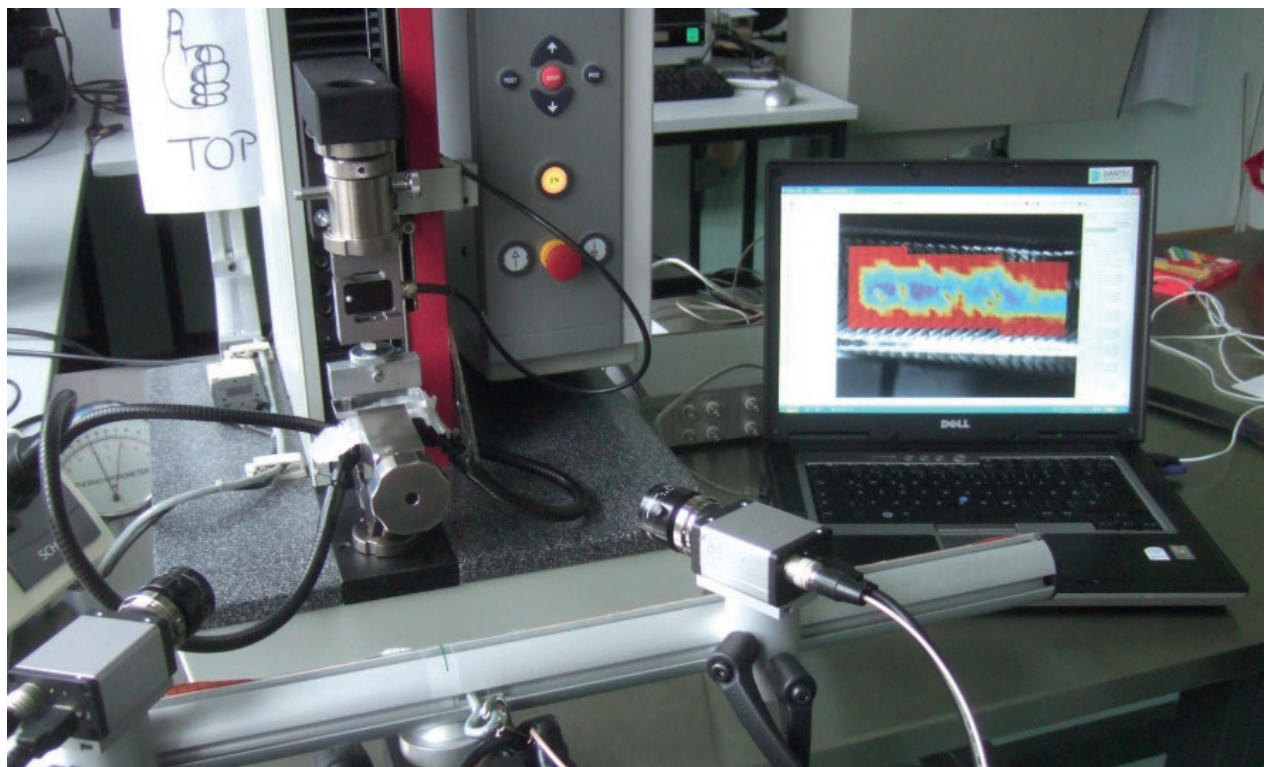
Nachfolgend werden den oben genannten Trends in der Entwicklung der Medizintechnik zugeordnete, ausgewählte Handlungsfelder beschrieben, in denen neue VDI-Richtlinien erschienen sind. Diese sind richtungweisende, praxisorientierte Unterlagen, geben fundierte Entscheidungshilfen und bilden einen Maßstab für einwandfreies technisches Vorgehen. Der VDI erhebt den Anspruch, durch sie allgemein anerkannte Regeln der Technik zu schaffen, die Fachleuten die Sicherheit geben, bei Anwendung einer VDI-Richtlinie richtig zu handeln [VDI 1000].

Impulse für die Entwicklung von Richtlinien in der Medizintechnik kommen aus der praktischen Tätigkeit von Ingenieuren. Der Berufung eines Richtlinienausschusses durch den Fachbeirat Medizintechnik geht in der Regel die Durchführung eines Expertenforums voraus. In ihm wird geprüft, auf welche Resonanz eine aus der Praxis vorgeschlagene Themenstellung stößt. Es ist weiterhin feststellbar, ob ein Handlungsbedarf besteht und ob die Rekrutierung eines kompetenten Ausschusses gelingt. Der Prozess der Entwicklung von VDI-Richtlinien ist an den der Normung angelehnt, so gibt es eine mehrmonatige Einspruchsfrist nach Publikation des Gründrucks

einer neuen Richtlinie. Erst nach Bearbeitung der Einsprüche erfolgt der deutsch/englische Weißdruck. Folgende Themenstellungen wurden bzw. werden im Fachbereich Medizintechnik bearbeitet:

4.1 Entwicklung von Medizinprodukten

Der Weg von einer innovativen Idee bis zum marktfähigen Medizinprodukt birgt eine Vielzahl von Herausforderungen und erfolgskritischen Weichenstellungen. Im ersten Entwicklungsschritt muss die Zweckbestimmung des Produktes festgelegt bzw. analysiert werden. Aus der Zweckbestimmung geht hervor, welches Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gültigen EU-Richtlinien auszuwählen ist. Die Konformitätsbewertung dient der Überprüfung der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen. Der Risikomanagementprozess ist Teil der Konformitätsbewertung zur Zertifizierung von Medizinprodukten im europäischen Wirtschaftsraum. Das Risikomanagement erstreckt sich über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Im Rahmen der Risikobewertung muss geklärt werden, ob die Akzeptanzgrenzen von Risiken im Entwicklungs- bzw. Herstellungsprozess oder bei seiner



Modellbasierte Prüfungen für Medizinprodukte (Quelle: ITA, RWTH)

Anwendung, Aufbereitung oder Entsorgung überschritten werden. Eine Risikominderung kann im Rahmen der Risikobeherrschung erfolgen, wenn sich die Auftretenswahrscheinlichkeit oder das Schadensausmaß von Gefährdungen verringern lassen. Wenn eine Risikominderung erforderlich ist, müssen eine oder mehrere Maßnahmen der Risikobeherrschung durchgeführt werden. Diese Maßnahmen können in einer integrierten Sicherheit durch Design, in Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess oder in Informationen zur Sicherheit bestehen.

Ein Prüfbedarf kann sich aus der Existenz reduzierbarer Risiken ergeben, deren Verringerung während des Lebenszyklus eines Medizinprodukts notwendig oder angemessen ist. So können Prüfungen geeignet sein, Designmodifikationen oder Schutzmaßnahmen am Medizinprodukt auf ihre risikomindernde Wirkung zu prüfen. Auch regulative oder normative Vorgaben (z. B. zur Gebrauchstauglichkeit) bzw. Marketinganforderungen können Prüfungen erforderlich machen. Einige Prüfverfahren für Medizinprodukte sind als internationaler Standard festgelegt. Für zahlreiche Medizinprodukte gestaltet sich jedoch die Auswahl und Festlegung notwendiger und geeigneter Prüfverfahren als schwierig. Dies gilt beispielsweise, wenn neuartige Medizinprodukte entwickelt werden, für die zunächst keine Prüfstandards oder andere Publikationen über geeignete Prüfverfahren existieren. Für andere Medizinprodukte existieren Normen, die eine Verantwortung des Herstellers/Inverkehrbringers zur Durchführung von Prüfungen beschreiben, jedoch keine konkreten Vorgaben zur Durchführung enthalten.

VDI 5703 „Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte“

Die Richtlinie VDI 5703 gibt Entwicklern und Produktverantwortlichen in Medizintechnikunternehmen eine Hilfestellung bei der Auswahl Weiter- oder Neuentwicklung von modellbasierten Prüfverfahren. Sie beschreibt eine methodische Herangehensweise für die Auswahl, Festlegung und die gegebenenfalls notwendige Entwicklung von Prüfstrategien für Medizinprodukte. Dabei werden, ausgehend vom Zweck der Prüfung und unter Einbindung bereits existierender Prüfstandards, Maßnahmen zur Risikoreduktion aus einem grundlegenden Risikomanagementprozess abgeleitet. Diese Risikoreduzierungsmaßnahmen können in der Festlegung und Spezifikation notwendiger Prüfungen bestehen. Ist die Notwendigkeit einer Prüfung im Zusammenhang mit dem Risikomanagement oder einem anderen Prüfzweck festgestellt, kann ein Prüfverfahren nach der in dieser Richtlinie beschriebenen Vorgehensweise entwickelt werden.

4.2 Digitalisierung in der Medizintechnik

Die Digitalisierung ist den Trends der Computerisierung und Vernetzung sowie Automatisierung der Medizintechnik zuordenbar und durchdringt einerseits alle Phasen der Produktrealisierung von der Entwicklung über die Herstellung bis zu den nachgelagerten Prozessen und andererseits die Prozesse und den Workflow in der medizinischen Anwendung. Durch die voranschreitende Sensorentwicklung, informationstechnische Datenerfassungs- und Planungssysteme sowie programmierbare Steuerungen und komplexe Regelungen von Anlagen und Geräten sind völlig neuartige Arbeitsprozesse entstanden, die sich von der Erfassung patientenspezifischer digitaler Daten bis hin zu deren Anwendung im Prozess der individualisierten Erstellung von Medizinprodukten auswirken.



Digitale Prozesskette (Quelle: Dental Innovation GmbH, Dortmund)

VDI 5705 „Digitale Prozessketten in der industriellen Medizintechnik“

In der aktuell in Erarbeitung befindlichen Richtlinie VDI 5705 sollen zunächst Anwendungen und Trends bei der Nutzung digitaler Daten von der Diagnose bis zum individualisierten Medizinprodukt zusammengeführt werden. Auch die Möglichkeiten der Übertragbarkeit von Technologieschritten bzw. deren Adaption für das jeweilige Anwendungsfeld werden geprüft. Die Prozesskette soll durchgängig beschrieben und Empfehlungen zur Beherrschung der Schnittstellen unter besonderer Berücksichtigung der Verantwortung, Qualitätssicherung und der Datensicherheit gegeben werden. Beispiele aus verschiedenen Bereichen (Dentaltechnik, Kardiovaskulärer Bereich, Prothetik) werden die Empfehlungen illustrieren und ihre praktische Umsetzung unterstützen.

4.3 Softwareentwicklung in der Medizintechnik

Software ist ein wesentlicher Bestandteil vieler Medizinprodukte und kann auch eigenständig (ohne zugehörige Hardware) ein Medizinprodukt sein. Dem Trend der Computerisierung und Vernetzung folgend, wird die Softwareentwicklung in der Medizintechnik eine zunehmende Rolle spielen. Von sicherer medizinischer Software kann mitunter das Leben eines Patienten abhängen. Das ist einer der Gründe dafür, dass im Bereich der Softwareentwicklung umfangreiche regulatorische Anforderungen zu erfüllen sind. Für kleine und mittlere Unternehmen ist es oft schwierig, neben dem fachlichen Know-how auch die nationalen und internationalen Anforderungen an die Software und an den Entwicklungsprozess zu beherrschen. Zudem soll die Entwicklung der Software auch effizient und kostengünstig erfolgen. Ziel der Richtlinienreihe VDI 5702 ist es daher, die regulatorische Landschaft übersichtlicher und einfacher anwendbar zu machen.

VDI 5702 Blatt 1 „Medizinprodukte-Software – Medical SPICE – Prozessassessmentmodell“

In der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 wird das Medical SPICE Prozessassessmentmodell beschrieben. SPICE

(Software Process Improvement and Capability Determination) definiert Methoden zur Bewertung kompletter Prozessmodelle und Organisationen. Ein integraler Bestandteil der durchzuführenden Bewertung ist die Verwendung eines für diesen Zweck entwickelten Prozessassessmentmodells. Im Ergebnis können Prozesse in unterschiedliche Reifegrade eingestuft und Schwachstellen in der Prozessgestaltung aufgezeigt werden. Medizinproduktehersteller können durch Anwendung von SPICE mehr Sicherheit bei ihrer Zusammenarbeit mit Softwarezulieferern erlangen. Im Automobilbereich hat sich SPICE bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit von Entwicklungsprozessen bewährt. Mit der Richtlinie steht ein äquivalentes Bewertungsmodell speziell für die Medizintechnik zur Verfügung.

4.4 Werkstoffe der Medizintechnik

Medizintechnische Systeme dienen auch dazu, pathologisch veränderte oder verloren gegangene biologische Strukturen zu ergänzen oder zu ersetzen. Dabei kommt es zu einem längerfristigen oder dauerhaften direkten Kontakt zum menschlichen Gewebe. Dafür sind besonders konfigurierte Werkstoffe (Biomaterialien) erforderlich, die weitaus restriktiveren Anforderungen genügen müssen, als Materialien und Werkstoffe im technischen Einsatzbereich.



Biomaterialien in der Medizintechnik (Quelle: Thomas Ernsting/LAIF)

Spezifische, oben bereits benannte Anforderungen ergeben sich bei Medizinprodukten, die dem Trend der Biologisierung in der Medizintechnik folgen.

Der zur Verwendung als Biomaterial geeignete Werkstoff muss im Gewebekontakt ohne unerwünschte Wirkungen und in physiologischer Umgebung auch in der Langzeitanwendung funktionsfähig sein. Er selbst darf ebenso nicht durch die Einwirkung des biologischen Milieus geschädigt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob er oberflächlich mit dem Gewebe bzw. mit Körperflüssigkeiten in Kontakt steht und damit Quelle von Extrakten sein kann, oder dauerhaft im Körper verbleibt. Diese Verträglichkeit zwischen technischen Komponenten und biologischer Umgebung wird als Biokompatibilität bezeichnet. Ein Implantatmaterial muss zusätzlich sterilisierbar sein.

In der Medizintechnik stellt die Auswahl eines geeigneten Werkstoffs immer noch eine große Herausforderung dar. Dessen Struktur, Zusammensetzung und Oberfläche muss unter den spezifischen Anwendungsbedingungen eine Funktionserfüllung innerhalb einer definierten Zeit gewährleisten. Für zahlreiche Werkstoffe, insbesondere im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie, wird eine dauerhafte Funktionsfähigkeit gefordert. Es kann zwischen technischen (synthetischen) Werkstoffen und biologischen

Materialien, die natürlichen Ursprungs sind, differenziert werden.

VDI 5701 „Biomaterialien in der Medizin – Klassifikation, Anforderungen und Anwendungen“

Die Richtlinie VDI 5701 grenzt Materialien für die Anwendung an Mensch und Tier ein und verdeutlicht die determinierenden Eigenschaften eines Biomaterials. Des Weiteren werden eine Klassifizierung der Biomaterialien vorgestellt und umfangreiche Beispiele für Materialien in den einzelnen Gruppen aufgeführt.

Die Richtlinie legt Anforderungen an die Qualifizierung von Materialien als Biomaterialien fest, die sich an der konkreten Anwendung orientieren und die den Nachweis relevanter Eigenschaften, insbesondere der Biokompatibilität, sicherstellen können. Viele Querverweise zu Technischen Regeln, in denen z. B. Beschaffenheit, Anforderungen und Nutzung der Materialien beschrieben werden, ermöglichen den Bezug von Detailinformationen.

4.5 Herstellung von Medizinprodukten

Trotz oder gerade wegen ihrer hohen Innovationskraft ist die Medizintechnik dem globalen Wettbewerb



Wandlungsfähigkeit produzierender Unternehmen lässt sich messen (Quelle: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH)

in besonderem Maße ausgesetzt – sie setzt heute Maßstäbe sowohl was ihre Produkte und Services als auch Profitabilität angeht. Gerade letztere ist, wie für viele andere produzierende Branchen, in einem hohen Maße auch von der Leistungsfähigkeit ihrer Fertigungs- und Logistikprozesse abhängig. Im globalen und zunehmend dynamischen Umfeld müssen auch Medizintechnikunternehmen heute über ein hohes Maß an operativer, strategischer und struktureller Veränderungsfähigkeit verfügen. Diese wird im Allgemeinen als „Wandlungsfähigkeit“ bezeichnet. Die gezielte Planung und Steuerung der Wandlungsfähigkeit wird zu einem wettbewerblichen Erfolgsfaktor und muss durch das strategische Management gezielt entwickelt und gestaltet werden. Dies bedingt eine praktikable Operationalisierbarkeit der Wandlungsfähigkeit als strategische Steuerungsgröße und Kernkompetenz.

VDI 5201 Blatt 1 „Beschreibung und Messung der Wandlungsfähigkeit produzierender Unternehmen – Beispiel Medizintechnik“

Voraussetzung zum Vergleich der Wandlungsfähigkeit von verschiedenen Unternehmen ist ihre praxisorientierte Beschreibung und ihre Messung anhand von definierten Kennzahlen. Diese Fragestellung behandelt die Richtlinie VDI 5201. Sie gibt

allen Produktionsverantwortlichen in produzierenden Unternehmen eine Hilfestellung, die Wandlungsfähigkeit während sämtlicher Lebenszyklusphasen des Produktionssystems kontinuierlich zu überwachen, um rechtzeitig Fehlentwicklungen zu identifizieren und gezielt gegensteuern zu können. Sie ermöglicht einen objektiven Leistungsvergleich der Wandlungsfähigkeit von verschiedenen Produktionssystemen oder Teilen davon im Sinne eines internen oder externen Benchmarking. Die Richtlinie ist in ihrem Grundsatz für alle Formen der industriellen Produktion und der sie unterstützenden Bereiche (z. B. Service, Marketing, Vertrieb, Forschung, Logistik) anwendbar. Sie wurde jedoch spezifisch am Beispiel der Medizintechnik-Branche erarbeitet und erprobt.

4.6 Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte stellen ein Risiko nicht nur für Anwender, sondern vor allem für Patienten dar. Bei einem medizinischen Eingriff können sie eine mögliche Ursache von Infektionen sein, somit ist eine fachgerechte Aufbereitung von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten von großer Bedeutung. Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten umfasst sowohl die durchgeführte Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation von Medizinpro-



Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten. (Quelle: HYBETA GmbH)

dukten, als auch die Prüfung und Wiederherstellung ihrer technisch-funktionellen Sicherheit. Alle Schritte der Prozesskette der Aufbereitung haben einerseits den Ausschluss hygienischer und technisch-funktionaler Risiken zum Ziel, können jedoch andererseits bei Fehlern oder mangelhafter Ausführung einzelner Tätigkeiten auch selbst Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte bewirken. Besondere Anforderungen an die Aufbereitung ergeben sich aufgrund kleiner Lumina und schwer erreichbarer Strukturen bei Instrumenten, die im Rahmen minimalinvasiver Verfahren eingesetzt werden. Dem Trend der Miniaturisierung in der Medizintechnik folgend, ist in Zukunft gerade hier mit steigenden Anwendungszahlen zu rechnen.

Deshalb sind auch bei der Aufbereitung die methodischen Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte zu beachten (DIN ISO EN 14971). Weiterhin präzisiert eine verbindliche Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) die Anforderungen an die Hygiene. Sie beschreibt zahlreiche aufbereitungsspezifische Risiken und ist mit Bezug auf die Einzelschritte der Aufbereitung strukturiert. Eine praxiserichte Zusammenführung der normativen Risikomanagementmethodik mit der prozessorientierten KRINKO-Empfehlung war die Zielstellung der Richtlinienreihe VDI 5700.

VDI 5700 Blatt 1 und Blatt 2 „Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung“

Die Richtlinie VDI 5700 Blatt 1 gibt detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 14971. Sie beinhaltet die Risikoanalyse, die Risikobewertung und die Beherrschung von Risiken, die für Patienten, Anwender und Dritte durch die Aufbereitung von Medizinprodukten entstehen können. Sowohl mögliche Gefährdungen und Schadensquellen als auch Gefährdungssituationen werden im Rahmen des Risikomanagements betrachtet und in der Richtlinie aufgezeigt. Des Weiteren werden unter Bezug auf zahlreiche Beispiele Maßnahmen zur Risikobeherrschung vorgestellt.

Die Richtlinie VDI 5700 Blatt 2 enthält die Rahmenbedingungen für eine gezielte Schulung des

mit dem Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals auf der Grundlage der Richtlinie VDI 5700 Blatt 1. Dabei ist der Schulungsrahmen sowohl auf die Weiterbildung von Mitarbeitern im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten (Schulung prozessbezogen) als auch auf die Weiterbildung von Mitarbeitern bei Medizinprodukteherstellern, insbesondere Entwicklern (Schulung produktbezogen), ausgerichtet.

4.7 Bewirtschaftung von Medizinprodukten

Voraussetzung für eine effiziente Gerätebewirtschaftung und -instandhaltung im Krankenhaus ist eine den Erfordernissen entsprechende, umfassende Erfassung der Istsituation des Gerätebetriebs mithilfe einer ständig aktualisierten Datenbasis. Diese muss nicht nur die Datenaufnahme, sondern insbesondere auch die Recherche und Auswertung der erfassten Daten ermöglichen. Wichtigstes Hilfsmittel ist dabei ein Katalogsystem. Kataloge bieten eine systematische Hilfe bei der Identifikation, Bewirtschaftung und Instandhaltung medizinisch technischer Geräte durch die Standardisierung und damit Strukturierung gleichartiger Inhalte, Daten und Begriffswelten.

VDI/VDE 2426 Blatt 1 „Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik – Grundlagen“

In der Richtlinie VDI/VDE 2426 werden verschiedene Katalogarten vorgestellt, die für die Instandhaltung und Bewirtschaftung von Medizintechnik von Bedeutung sind. Auf Synergien durch Verknüpfungen der Kataloge und deren Datensätze wird hingewiesen. Diese Richtlinie gilt für alle Medizinprodukte, die instandgehalten und bewirtschaftet werden. Hierauf bauen die anlagenwirtschaftlichen Prozesse einer organisierten Gerätebewirtschaftung, systematische Analysen und Benchmarks auf. Die Kataloge ermöglichen eine zeit- und betriebsübergreifende Transparenz und Vergleichbarkeit. Die Richtlinie bietet den Organisationsverantwortlichen in Einrichtungen des Gesundheitswesens, den Geschäftsleitungen ebenso wie den Leitern der Technischen Abteilungen und der Informationstechnik Anregungen zur Planung eines standardisierten anlagenwirtschaftlichen Datenbanksystems.

5 Thesen

Aus Sicht des VDI-Fachbereichs Medizintechnik ergeben sich folgende Herausforderungen für die weitere erfolgreiche Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland:

- Die demografische Entwicklung mit einer älter werdenden multimorbiden Bevölkerung führt zu einem zukünftig weiter wachsenden Bedarf an innovativer Medizintechnik. Da die Medizintechnik zur erwünschten Lebensverlängerung beiträgt, wird sie immer notwendiger.
- Die Entwicklung der Medizintechnik zielt darauf ab, frühere und sichere Diagnosen zu ermöglichen und eine immer erfolgreichere Behandlung mit einer immer geringeren Belastung des Patienten zu bewirken. Jede neue Technologie muss auf ihr Potenzial geprüft werden, auch in der Medizin Einsatz zu finden.
- Um die sich ständig erweiternden technischen Möglichkeiten nutzen zu können, muss der Einsatz von Medizintechnik finanzierbar bleiben. Hier kann auch die Technik selbst, z. B. durch die Effektivierung von Prozessen, einen Beitrag zur Kostendämpfung leisten.
- Innovative Medizintechnik wird von Menschen für Menschen gemacht. Sie müssen sich in anspruchsvollen, interdisziplinären Ausbildungen und Studiengängen für ihre verantwortungsvolle Tätigkeit qualifizieren und auch während ihrer Tätigkeit permanent weiterbilden.
- Eine Herausforderung stellt die zunehmende Komplexität hoch entwickelter medizintechnischer Produkte, z. B. von Kombinationsprodukten, dar. Diese Komplexität muss sowohl in ihrer Handhabung durch Menschen als auch technisch beherrschbar bleiben.
- Umfangreiche sich ständig anpassende regulatorische Anforderungen tragen zur Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus in der Medizintechnik bei, können aber auch Entwicklungsprozesse verzögern oder behindern. Es ist notwendig, das Maß des Notwendigen in der Regulierung der Medizintechnik nicht zu überschreiten.
- VDI-Richtlinien in der Medizintechnik befassen sich mit praktischen Themenstellungen. Es werden Technische Regeln in wichtigen, an den Trends in der Medizintechnik orientierten Handlungsfeldern erarbeitet, die den Arbeitsalltag von Ingenieuren erleichtern, Innovationen fördern und eine höhere Sicherheit bei der Entwicklung und Anwendung von Medizinprodukten schaffen.

Literatur

- [1] SPECTARIS-INFOLETTER: Branchennews, Fakten, Tipps & Termine, Ausgabe 3/2016, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Berlin. www.spectaris.de
- [2] Branchenbericht Medizintechnologien 2016. Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Stand: 3. Januar 2017, Berlin. www.bvmed.de
- [3] Morgenstern U., Kraft M.: Biomedizinische Technik – Faszination, Einführung, Überblick, Band 1. Verlag W. de Gruyter, 2014
- [4] Kraft M.: Fokusthema: Ergebnisse einer Umfrage zu Anforderungen an Medizintechnikabsolventen aus Sicht der Industrie. Health Technologies 2(2008): 2–8.
- [5] Kraft M.: Ergebnisse einer Umfrage zu Anforderungen an Medizintechnikabsolventen aus Sicht der Industrie und der Klinik. Vortrag in der Hot-Topic Session: Biomedizinische Technik im Studium (Podiumsdiskussion) mit dem Schwerpunkt „Bewertung und Stellenwert der Lehrleistungen in forschenden Hochschulen“. BMT 2010: Dreiländertagung Biomedizinische Technik, DGBMT im VDE in Rostock 2010.
- [6] VDE-DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Fachausschuss Mikro- und Nanosysteme. Theranostische Implantate. VDE-Positionspapier. Frankfurt a. M. 2011. Online verfügbar unter <http://www.vde.com>, Stand: 05.05.2012
- [7] SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.: Fokus Innovative Medizintechnik 2014, mit Kraft, M.: Stetige Innovationen in der Medizintechnik, Berlin, 2014, S. 8 – 16. Online im Internet: http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/Studie-Einsparpotenzial-2014_01.pdf
- DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012 Berlin: Beuth Verlag
- KRINKO-/BfArM-Empfehlung – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesgesundheitsbl. 55 (2012): 1244–1310)
- VDI 1000:2017-02 VDI-Richtlinienarbeit; Grundsätze und Anleitungen. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5201 Blatt 1:2017-01 Wandlungsfähigkeit; Beschreibung und Messung der Wandlungsfähigkeit produzierender Unternehmen; Beispiel Medizintechnik. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung; Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten; Maßnahmen zur Risikobeherrschung. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5700 Blatt 2 (Entwurf):2016-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung; Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten; Schulungen. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5701 (Entwurf):2016-09 Biomaterialien in der Medizin; Klassifikation, Anforderungen und Anwendungen. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5702 Blatt 1:2017-04 Medizinprodukte-Software; Medical SPICE Prozessassessmentmodell. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5703:2015-09 Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte. Berlin: Beuth Verlag
- VDI 5705 (in Erarbeitung) Digitale Prozessketten in der industriellen Medizintechnik
- VDI/VDE 2426 (in Erarbeitung) Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik; Grundlagen

Technische Regeln

DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016. Berlin: Beuth Verlag

Der VDI

Sprecher, Gestalter, Netzwerker

Die Faszination für Technik treibt uns voran: Seit 160 Jahren gibt der VDI Verein Deutscher Ingenieure wichtige Impulse für neue Technologien und technische Lösungen für mehr Lebensqualität, eine bessere Umwelt und mehr Wohlstand. Mit rund 155.000 persönlichen Mitgliedern ist der VDI der größte technisch-wissenschaftliche Verein Deutschlands. Als Sprecher der Ingenieure und der Technik gestalten wir die Zukunft aktiv mit. Mehr als 12.000 ehrenamtliche Experten bearbeiten jedes Jahr neueste Erkenntnisse zur Förderung unseres Technikstandorts. Als drittgrößter technischer Regelsetzer ist der VDI Partner für die deutsche Wirtschaft und Wissenschaft.

VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.
VDI-Gesellschaft Technologies of Sciences
Dr. Andreas Herrmann
Tel. +49 211 6214-372
herrmann@vdi.de
www.vdi.de/tls