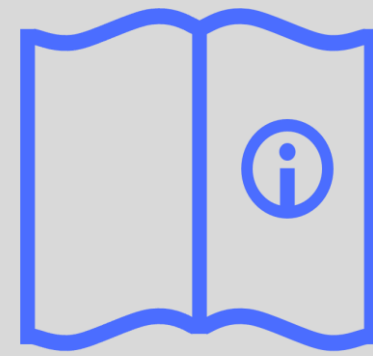


Systematisches Medizinprodukte-Labeling

Labeling-Materials



Label



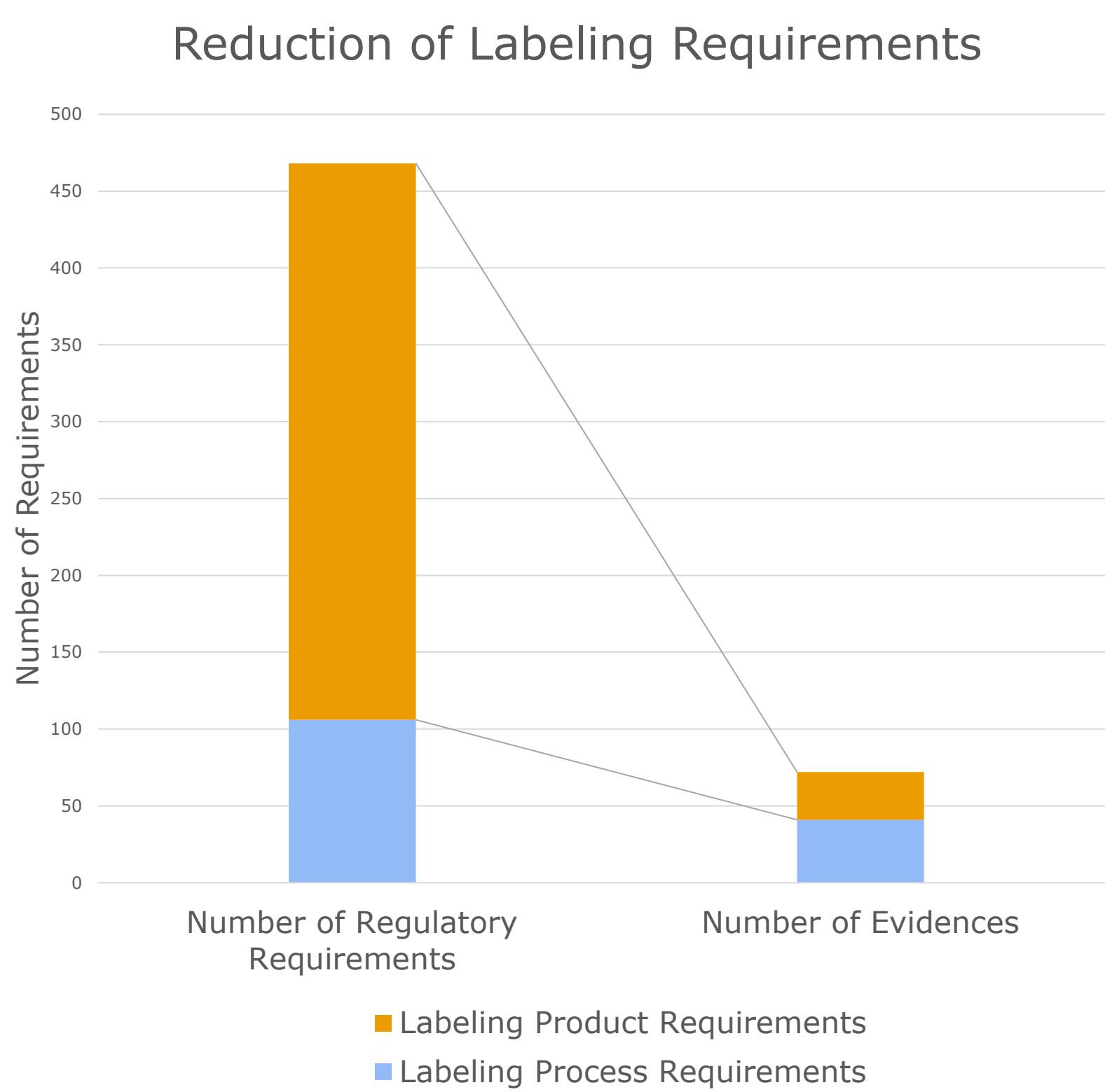
Instructions for Use



Packaging



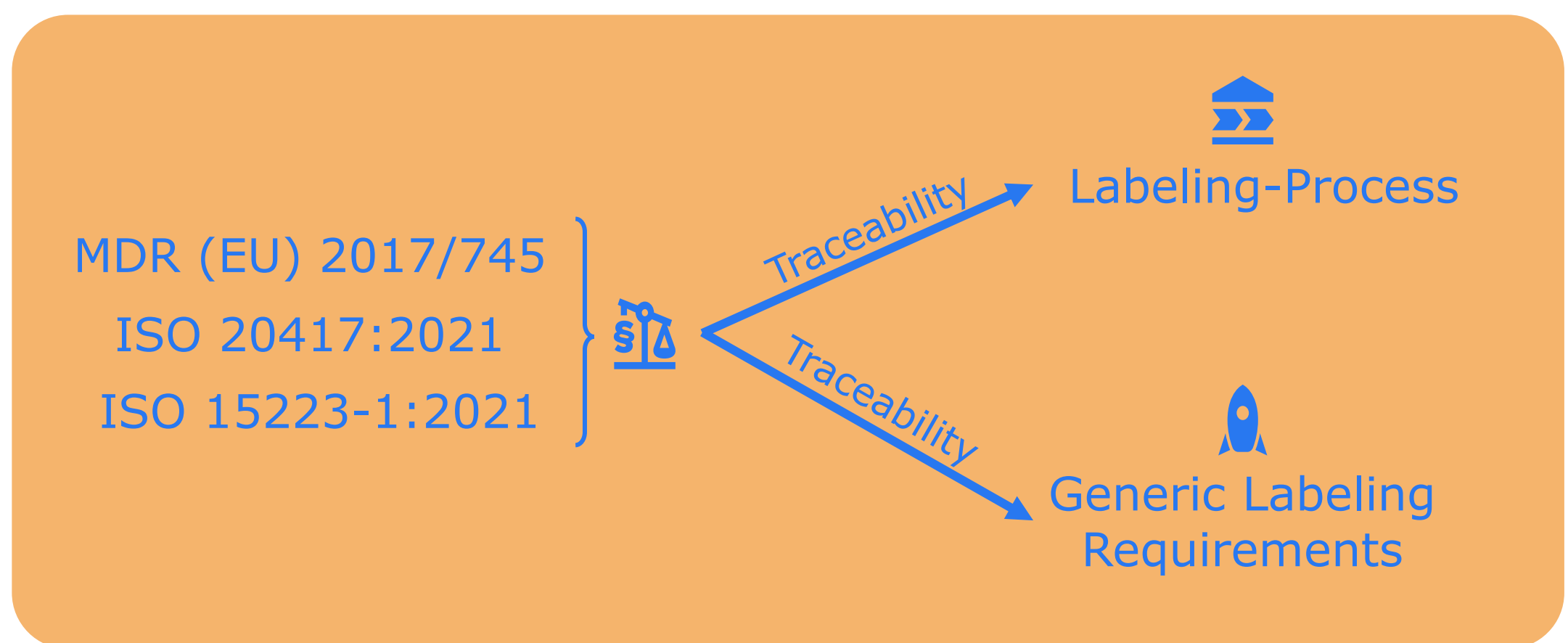
Marketing-Material



TOP 3 Probleme in der Industrie gemäss Umfrage:

- Traceability von Labeling-Anforderungen bis zur Implementierung
- Systematische Normeninterpretation
- Systematische Labeling-Spezifikationen

(Umfrageteilnehmer stammen aus börsenkotierten Firmen und etablierten SME's)



Problemstellung

Labeling ist ein Teil eines Medizinproduktes. Tätigkeiten, die das Labeling betreffen, erstrecken sich über den ganzen Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Es umfasst vier Labeling-Material-Typen, welche vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert werden müssen. Erstens die Beschriftungen auf dem Produkt und Etiketten. Zweitens die Gebrauchsanweisung, drittens die Informationen, die auf der Verpackung gefordert sind, sowie viertens die Marketing-Materialien und auch Trainingsmaterial für Anwender. Adäquate Labeling-Materialien tragen zur geforderten Patientensicherheit und zur verbesserten Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes bei. An das Labeling gibt es aus vielen internationalen Normen und Regularien Anforderungen, was zahlreiche Redundanzen zur Folge hat. Dies führt zu erhöhten Compliance-Risiken und erschwert die effiziente Umsetzung der Anforderungen.

Lösungskonzept

Zuerst wurde eine Umfrage durchgeführt, um die Problemstellung durch die Industrie zu bestätigen. Zudem wurde eine Liste von anzuwendenden Normen und Regularien erstellt. Anschliessend wurden die Normen und Regularien interpretiert und durch Industrieexperten-Beiträge evaluiert. Der Fokus dieser Bachelorarbeit liegt auf Anforderungen der EU und deren Redundanzen-Reduzierung. Als Grundlage dafür dienten die Norm ISO 20417:2021, die MDR 2017/745 und die Norm ISO 15223-1:2021. Die Industriepartnerin ColabON AG stellt in einer ihrer Applikation modulare Qualitätsmanagementsystem-Lösungen und vorgefertigte Medizinprodukt-Anforderungen zur Verfügung. Diese Applikation wurde durch diese Bachelorarbeit erweitert.

Ergebnisse

Die Erstellung von generischen Labeling-Anforderungen hat die Redundanzen erheblich minimiert. Dies gewährleistet Herstellern eine fachgemässe, eindeutige und effiziente Umsetzung von allgemeinen Labeling-Anforderungen, bei denen modular produktspezifische Anforderungen

hinzugefügt werden können. Dies erhöht die Qualität der Labeling-Materialien und somit die Sicherheit der Produkte.

Der Labeling-Prozess gewährleistet den Herstellern eine systematische Herangehensweise für die korrekte und rechtzeitige Implementierung der Labeling-Materialien und deren Rückverfolgbarkeit. Hersteller können so die Einhaltung und Realisierung von Labeling-Anforderungen effektiv verifizieren und validieren. Mit der durchgängigen Rückverfolgbarkeit kann der Pflegeaufwand von Labeling-Dokumenten reduziert werden.

Livia Keller

Hauptbetreuer:
Prof. Dr. Roger Abächerli
Experte:
Ramun Schmid
Kooperationspartnerin:
ColabON AG

