

## VDMA erweitert MT-Arbeitsgemeinschaft

Zwei Jahre nach ihrer Gründung erweiterte die Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA) ihren Vorstand um Oliver Winzenried, Vorstand Wibu-Systems AG in Karlsruhe, und Paul Willi Coenen, Inhaber Bytec Medizintechnik in Eschweiler. Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft bleibt Harald Preiml, Heitec AG in Erlangen. Weitere Vorstandsmitglieder sind Andreas Conzelmann (Fa. Trumpf Laser Marking Systems, Grösch/Schweiz), Patrick Diederich (Fa. Sauer, Stipshausen), Ulrich Krenzer (Fa. Miller Präzisionswerkzeuge, Altenstadt), Edgar Mähringer-Kunz (Fa. Imstec, Klein-Winternheim), Michael Otto (Fa. Kuka Roboter, Augsburg), Marc Stanesby (Fa. Steute Schaltgeräte, Löhne), Georg Tinschert (Fa. Wittmann Battenfeld, Kottlingbrunn/Österreich), Friedrich Vogel (Fa. Seca, Hamburg). Geschäftsführer ist Dr. Wilfried Schäfer.

## Vom Buchdruck zum 3-D-Druck

Aus Anlass des internationalen Kongresses „3-D-Druck in der Medizin“ ist noch bis Ende Mai im Mainzer Gutenberg-Museum die Präsentation „Von Gutenberg zum 3-D-Druck“ zu sehen. Der Kongress Mitte April diente dazu, den Dialog zwischen Experten aus den Disziplinen Medizin, Materialwissenschaften und Ingenieurwesen zu fördern. Obwohl die Methode des 3-D-Drucks bereits seit über 20 Jahren existiert, ist ihre technische Weiterentwicklung heute im Rahmen der Industrie-4.0-Entwicklung in aller Munde. Das gilt insbesondere für neue Anwendungsgebiete etwa in der Medizin. Im Museum sind medizinische Objekte zu sehen, die mittels 3-D-Druck hergestellt wurden.

 [www.gutenberg-museum.de](http://www.gutenberg-museum.de)

## 13485:2016 mit erweitertem Geltungsbereich

Die ISO 13485:2003 regelte Managementsysteme in Organisationen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen und vermarkten. Mit der Version ISO 13485:2016 fallen nun auch Organisationen in den Geltungsbereich der Norm, die:

- Medizinprodukte lagern, installieren und bereitstellen,
- technischen Service anbieten sowie
- Zulieferer und Servicedienstleister sind.

Der neue Standard kann somit für alle Organisationen angewandt werden, die im Lebenszyklus eines Medizinproduktes die Konformität mit den anwendbaren Kundenanforderungen und Gesetzen nachweisen müssen. Die zertifizierten Organisationen haben nun maximal 3 Jahre Zeit, auf den neuen Standard umzustellen. Das Thema Risikomanagement gewinnt an Bedeutung. Wie schon bei der ISO 9001:2015 kommen durch die Einführung der ISO 13485:2016 neue Herausforderungen auf die Unternehmen der Medizinproduktebranche zu:

- Eine der Hauptänderungen betrifft die Entwicklung. Im Gegensatz zur neuen Version der ISO 9001, die den Detaillierungsgrad der Entwicklungsaktivitäten vom Risiko abhängig macht, beinhaltet die ISO 13485:2016 klare Vorgaben zu diesem Punkt. Die Themen Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung sind neu und umfangreicher formuliert.
- In Zukunft wird das Risikomanagement verstärkt angewandt. Während bisher der Fokus auf dem Produktrisikolag, ist nun auch ein risikobasierter Ansatz für die Änderung von Unternehmensprozessen gefordert.
- Computersysteme und deren korrekte Arbeitsweisen (Stichwort: Computervalidierung) sind umfassender geregelt – u. a. ist nun eine Softwarevalidierung von elektronischen Qualitätsmanagementsystemen gefordert.
- Auch die Anforderungen an personelle Ressourcen wurden neu formuliert: Zusätzlich müssen die Organisationen die Kompetenz ihrer Mitarbeiter nachweisen und sicherstellen, dass sich die Mitarbeiter über den Einfluss ihrer Tätigkeit bzw. ihren Beitrag zur Erreichung der Qualitätsziele bewusst sind.

- Unternehmen müssen nun die Anforderungen an die infrastrukturellen Einrichtungen dokumentieren und sie so gestalten, dass die Sicherheit der Produkte gewährleistet ist bzw. eine Verwechslung von Produkten und Komponenten ausgeschlossen werden kann.
- Die Produkthanforderungen, die im Rahmen der Realisierungsplanung definiert und vor Auslieferung überprüft werden, müssen nun auch die Anforderungen an das Anwendertraining beinhalten, um die spezifizierte Leistung der Produkte bzw. den sicheren Gebrauch zu gewährleisten.

## MT-Projekt ist bei „Jugend forscht“ Landessieger

Das Projekt „Safer Surgeries – Effizienzsteigerung in der Medizintechnik durch RFID-Tracking“ von Lukas Ruf mit Team wurde Landessieger von Baden-Württemberg beim Wettbewerb „Jugend forscht“. Das Team tritt nun beim Bundeswettbewerb „Jugend forscht“ vom 26. bis 29. Mai an.

Die Idee ist, die Abläufe in der Medizintechnik, vor allem für das OP-Team, technisch zu unterstützen und zu optimieren. Hierzu wird jedes chirurgische Instrument mit einem RFID-Tag versehen, damit eine eindeutige Identifizierung des Instruments gewährleistet werden kann. Das RFID-Lesegerät befindet sich in einem Armband, welches z. B. der Chirurg und die OP-Schwester tragen. Dieses kann genau erfassen, welcher Tag und damit welches Instrument sich in der Hand des Chirurgen oder der OP-Schwester befindet. Weiter gibt es Aufschluss über die Häufigkeit der Benutzung, die Zuordnung zu einem Klinikbereich. Zusätzlich bietet sich die Möglichkeit, den Operationsablauf in einer Datenbank zu speichern und so später zu Schulungszwecken oder zur Optimierung der Beschaffung und Wartung zu nutzen.

Neben Lukas Ruf vom Rottweiler Albertus-Magnus-Gymnasium gehören dem Team der Spaichinger Fabian Glaser vom Schülerforschungszentrum Südwürttemberg und der Tuttlinger Christoph Moser von der TU München an.