

ONLINE-LEHRE FÜR DIE MEDIZINTECHNIK IM BEREICH REGULATORY AFFAIRS

STEPHAN KLEIN, FARINA STEINERT, WEN-HUANG WANG, STEFANIE WICHMANN, HEIKE WACHENHAUSEN,
FOLKER SPITZENBERGER, ROLF GRANOW

Zusammenfassung

Im Rahmen des Projektes LINA VO¹ werden an der FH Lübeck mehrere online-Studiengänge entwickelt, einer davon im Kompetenzfeld „Medizintechnik“. Medizintechnik ist eine inhaltlich sehr heterogene Branche, in der praktisch alle Natur- und Ingenieurwissenschaften interdisziplinär zusammenarbeiten. Das Spektrum der Medizinprodukte reicht vom Einmalartikel (z. B. Zungenspatel) bis zum Investitionsgut (z. B. Magnetresonanztomograph). Trotz der Heterogenität haben sie eine Gemeinsamkeit: Medizinprodukte müssen sicher, funktional wirksam und zuverlässig sein. Gleichzeitig unterliegen sie anspruchsvollen Regularien.

Daher fokussiert sich der hier vorgestellte Master-Studiengang auf ein Themenfeld, das alle Unternehmen der Branche gleichermaßen betrifft und mit dem Schlagwort „Regulatory Affairs“ bezeichnet wird. Dieser Bereich umfasst die Steuerung und Koordination aller gesetzlich geregelten und normativen Tätigkeiten, die bei der Markteinführung von Medizinprodukten

zunächst zu berücksichtigen sind, tatsächlich aber den ganzen Produktlebenszyklus von der Entwicklung über die Fertigung, den Vertrieb und den Gebrauch bis zur Abkündigung vom Markt umfassen.

Der Studiengang hat einen Umfang von 90 ECTS-Kreditpunkten und richtet sich an Ingenieure/innen und Naturwissenschaftler/innen. Die geplante Zielzahl beträgt 25 Einschreibungen jährlich.

Bedarfsanalyse

Neben der Arbeit in speziellen Abteilungen werden selbst in Entwicklungsabteilungen medizintechnischer Unternehmen z.T. mehr als ein Drittel der Personalressourcen aufgewendet, um den hohen regulatorischen Sicherheitsstandards gerecht zu werden, die im Zulassungsprozess benötigt wird. Wissen und Erfahrungen im Umgang mit regulatorischen Fragestellungen sind für die ganze Branche der Medizintechnik wertvoll. Daher wurde das Themenfeld „Regulatory Affairs“ ausgewählt,

1 - Lernen im Netz - Aufstieg vor Ort. https://de.offene-hochschulen.de/public_pages/48. Letzter Zugriff: 10.11.2016

Modul 1 Januar – April	Modul 2 Mai - Juli	Modul 3 September - November
1.1 Gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)	2.1 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach ISO 13485	3.1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit nach IEC 60601 und IEC 61010
1.2 Gesetzliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum	2.2 Risikomanagement in Medizintechnikunternehmen	3.2 Anforderungen an die Software als Medizinprodukt nach IEC 62304
1.3 Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in den USA	2.3 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach IEC 62366-1	3.3 Anforderungen an Health Software nach IEC 82304-1
1.4 Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten außerhalb des EWR und den USA	2.4 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	3.4 Anforderungen an die Sterilisation und Biokompatibilität von Medizinprodukten

Tabelle 1: Inhalte des Zertifikats-Kurses „Manager Regulatory Affairs“

um die Medizintechnik innerhalb des LINA VO-Projektes zu repräsentieren.

Bereits seit 2012 bietet die FH Lübeck in Kooperation mit on-campus, der Tochter der FH Lübeck für online-Lehrangebote, und der Universität zu Lübeck einen online-Kurs „Manager Regulatory Affairs“ an. Dieser Kurs dauert ein Jahr, hat einen Umfang von ca. 5 ECTS und wurde in einer Pilotphase 2013 erstmals mit ca. 20 Teilnehmern/innen aus Schleswig-Holstein durchgeführt (Tabelle 1). In den Jahren 2014, 2015 und 2016 wurde bzw. wird dieser Kurs mit jeweils ca. 120 Teilnehmern/innen durchgeführt, die ein Abschluss-Zertifikat erhielten bzw. erhalten.

Unter den Teilnehmern/innen wurde im Rahmen der Evaluation bezogen auf den geplanten Master-Studiengang auch der Bedarf / das Interesse bezüglich des geplanten Master-Studiengangs abgefragt (Bild 1)².

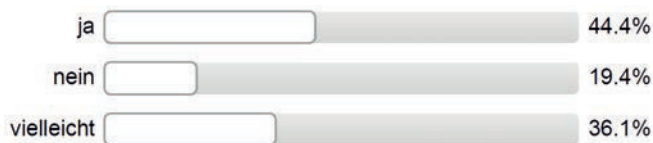


Bild 1. Befragung der Teilnehmer/innen 2015 des online-Kurses „Manager Regulatory Affairs“: „Hätten Sie Interesse an einem Master-Studiengang, der ca. zwei Jahre Studiendauer erfordern würde?“

Bei einem Besuch des Industrieverbands „Bundesverband Medizintechnik - BV MED“ in Berlin wurde der Gedanke dieses Studiengangs der Geschäftsführung vorgestellt. Er stieß dort auf sehr großes Interesse. Eine Unterstützung durch die Benennung

von Lehrbeauftragten und Werbung für den Studiengang wurde zugesagt.

Der Verein Life Science Nord e.V. (LSN), in dem sich ca. 200 Mitglieder der Branche (Unternehmen, Kliniken, Hochschulen) engagieren, organisiert einen Arbeitskreis „Regulatory Affairs“³, der sich ca. vier bis fünf Mal pro Jahr trifft und aktuelle Fragen dieses Bereiches diskutiert. Zwei Mal wurde der jeweilige Planungsstand des Studiengangs auf diesen Sitzungen vorgestellt. Die Idee wurde von den Mitgliedern des Arbeitskreises - Mitarbeiter/innen aus Unternehmen, die in diesem Bereich tätig sind - sehr positiv aufgenommen; außerdem wurde auf die Nachfrage nach Fachkräften in diesem Bereich hingewiesen.

Auch Recherchen in Stellenportalen und print-Medien zeigen einen hohen Bedarf an Spezialisten in diesem Bereich. Nach Auskunft des Geschäftsführers eines in der Prüfung von Medizinprodukten tätigen Unternehmens im Lübecker Hochschulstadteil wird die Nachfrage nach Absolventen auf absehbare Zeit hoch sein. Der Verein „Forum für Medizintechnik e.V.“, der von den beiden Lübecker Hochschulen getragen wird, bietet seit 1999 bundesweit Seminare zur Betreiberverordnung an, die stark nachgefragt werden. Auch wenn die Zielgruppe dieser Seminare (Anwender in Kliniken) nicht identisch mit der Zielgruppe des geplanten Studiengangs ist, zeigt der Erfolg trotzdem die Relevanz regulatorischer Fragestellungen.

Ausgehend von diesen Erfahrungen wird die Nachfrage nach dem Studiengang als sehr gut eingeschätzt.

Die erfolgreiche Teilnahme am o.g. Zertifikats-Kurs „Manager Regulatory Affairs“ kann als erstes Modul des geplanten Master-Studiengangs mit 5 ECTS anerkannt werden.

2 - oncampus: Teilnehmerevaluation des Kurses MRA Manager Regulatory Affairs, August 2015

3 - Vorsitzende: Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

4 - OEM, Original Equipment Manufacturer: Unternehmen, das fertige Produkte für einen Privat Label Manufacturer produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes auftritt. PLM, Private Label Manufacturer: Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes auftritt, aber nicht selber produziert (oft auch als „Quasishersteller“ bezeichnet).

5 - <http://dgra.de/deutsch/studiengang/>, Zugriff: 4.11.2016

Zielgruppe

Zugangsvoraussetzung für den Masterstudiengang sind ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physiker, Biologen, Chemiker), der Medizin oder der Informatik und mindestens ein Jahr Berufserfahrung nach dem Bachelor-Abschluss. Für die Absolventen/innen ergibt sich ein großes Beschäftigungsfeld. Arbeitgeber können sein:

- Hersteller von Medizinprodukten (praktisch alle Unternehmensbereiche, speziell jedoch Regulatory Affairs- und QM/QS-Abteilungen, Sicherheitsbeauftragte)
- weitere Wirtschaftsakteure wie Bevollmächtigte, OEM-/PLM-Hersteller⁴
- Benannte Stellen
- Forschungseinrichtungen
- Berater
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Überwachungsbehörden
- Interessenverbände

Der Studiengang ist zunächst für ca. 25 Teilnehmer_Innen geplant. Die Studiengebühren werden 10.000 EUR betragen.

Wettbewerbsanalyse

Auf dem Markt werden zahlreiche Angebote von Tages- oder Wochenschulungen angeboten. Ein vergleichbarer Studiengang ist den Initiatoren dieses Studiengangs jedoch nicht bekannt.

Die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs und die Universität Bonn bieten seit 1999 einen weiterbildenden Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ an, der mit dem Grad „Master of Drug Regulatory Affairs“ abschließt⁵. Dieser Studiengang wendet sich explizit an die Pharmabranche und nicht an Medizinproduktehersteller, deren regulatorischer Rahmen vollkommen anders gesetzt ist und im Rahmen des Bonner Studiengangs nur gestreift wird.

Struktur und Terminplan

Der Studiengang umfasst 90 ECTS-Kreditpunkte, die anders als bei Präsenzstudiengängen (i.d.R. 30 ECTS/Semester) in vier Semestern erreicht werden (Tabelle 2). Dadurch, und speziell auch wegen der Tatsache, dass das Studium überwiegend online durchgeführt wird, ist es möglich, berufs begleitend zu studieren. In jedem Semester wird eine Präsenzphase organisiert. Dies

unterstützt auch den Austausch der Studierenden untereinander. Für die Klausuren und Prüfungen ist ebenfalls die Anwesenheit erforderlich.

Gegenwärtig werden die erforderlichen Lehrmodule entwickelt sowie die für den Betrieb des Studiengangs erforderlichen Dokumente (u.a. Prüfungsordnung, Gebührensatzung) erstellt. Im Sommer 2017 sollen erste Module im Probetrieb angeboten werden („Medizinproduktesicherheit und -überwachung“, „Internationale Märkte und Zulassung“ und „Medizintechnik I“). Die erstmalige Einschreibung von Studierenden ist für das WS 2017/18 geplant. Damit soll das Studium des für die Medizintechnik wichtigen Feldes der Zulassung adäquat in Lübeck vertreten sein.

Studiengang "Master Regulatory Affairs - MRA" – Struktur		
1. Semester		
Modul	Kreditpunkte ECTS	
MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte	5	
MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen	5	
MRA 1300 Qualitätsmanagement I - Grundlagen	5	
MRA 1400 Medizintechnik I – Einführung	5	
Summe 1. Semester		20
2. Semester		
MRA 2100 CE-Kennzeichnung und Zertifizierung	5	
MRA 2200 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten	5	
MRA 2300 Qualitätsmanagement II - Statistik und Qualitätssicherung	5	
MRA 2400 Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte	5	
Summe 2. Semester		20
3. Semester		
MRA 3100 Medizinproduktesicherheit und -überwachung	5	
MRA 3200 Internationale Märkte und Zulassung	5	
MRA 3300 Praxisprojekt	5	
MRA 3400 Wahlpflicht	5	
Summe 3. Semester		20
4. Semester		
MRA 4100 Masterthesis und Abschlusskolloquium	30	
Summe 4. Semester		30
Summe Studium		90

Tabelle 2. Inhalte des Master-Studiengangs „Master Regulatory Affairs - MRA“

Eine spätere Internationalisierung dieses Studienangebotes ist vorgesehen und soll nach der Etablierung des Studiengangs zügig in Angriff genommen werden.

Förderhinweis

Dieses Vorhaben wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und aus dem Europäischen Sozialfonds

der Europäischen Union gefördert. Der Europäische Sozialfonds ist das zentrale arbeitsmarktpolitische Förderinstrument der Europäischen Union. Er leistet einen Beitrag zur Entwicklung der Beschäftigung durch Förderung der Beschäftigungsfähigkeit, des Unternehmergeistes, der Anpassungsfähigkeit sowie der Chancengleichheit und der Investition in die Humanressourcen.

Autoren

Prof. Dr.-Ing. Stephan Klein

Fachhochschule Lübeck

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften

Medizinische Sensor- und Gerätetechnik

(korrespondierender Autor)

Mönkhofer Weg 239

23562 Lübeck

E-Mail: klein@fh-luebeck.de

Farina Steinert

Fachhochschule Lübeck

Institut für Lerndienstleistungen

Prof. Dr.-Ing. Wen-Huan Wang

Fachhochschule Lübeck

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften

Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Fachhochschule Lübeck

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften

Stefanie Wichmann

Fachhochschule Lübeck

Institut für Lerndienstleistungen

Dr. jur. Heike Wachenhausen

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Prof. Dr.-Ing. Rolf Granow

Fachhochschule Lübeck

Institut für Lerndienstleistungen

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Präsidium der Fachhochschule Lübeck
Mönkhofer Weg 239
23562 Lübeck
www.fh-luebeck.de

REDAKTION

Autoren/-innen
Schlussredaktion:

Prof. Dr.-Ing. Stephan Klein
Labor für Medizinische Sensor- und Gerätetechnik
Fachhochschule Lübeck
www.msgt.fh-luebeck.de

Frank Mindt, M.A.
Pressestelle
Fachhochschule Lübeck
Telefon: 0451 300 - 5305
Fax: 0451 300 - 5470
E-mail: presse@fh-luebeck.de

SATZ UND LAYOUT

Thowo - Thorben Wolkowski
E-mail: info@thowo.de
www.thowo.de

FOTOS

Autoren/-innen, Pressestelle

ISSN 1618 5528

AUFLAGE
600 Exemplare