

Interpretation der Anforderungen

TÜV Media

Die EN ISO 13485:2016

- Leseprobe -

Canshia Teubert

Autorin:

Canshia Teubert von Canshia Consulting
unter Mitarbeit von Dr. Manuela Bechtel

<http://www.canshia-consulting.com>

Sollten Sie allgemeine Fragen zur Norm haben oder Korrekturvorschläge, freuen wir uns über Ihre Rückmeldung.

Sie erreichen uns unter info@canshia-consulting.com

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0573-5 (Print)

ISBN 978-3-7406-0574-2 (E-Book)

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 2. Auflage Köln 2020
www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.
Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von der Autorin nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien und Normen sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Zur Nutzung dieser Broschüre

Die EN ISO 13485 ist eine Norm für ein Qualitätsmanagementsystem, spezifisch für die Anforderungen regulatorischer Zwecke der Medizinprodukteindustrie.

Diese Broschüre richtet sich an die legalen Hersteller von Medizinprodukten sowie die an der Lieferkette beteiligten Unternehmen (z. B. Zulieferer, Lohnfertiger, Private Label Manufacturer, EU-Repräsentanten etc.). Insbesondere ist sie interessant für Personen, die an der Implementierung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems sowie an der Vorbereitung der Zertifizierung nach EN ISO 13485:2016 beteiligt sind (z. B. Geschäftsführung, Qualitätsmanagementbeauftragte, interne Auditoren etc.).

Sie interpretiert und erläutert die Anforderungen der EN ISO 13485:2016.





Die Broschüre gibt Erstanwendern eine Einführung und dient im Weiteren bei spezifischen Fragestellungen als Nachschlagewerk.

Sie vermittelt das Verständnis für die Anforderungen der Norm und macht die Schnittstellen zu einzelnen Abteilungen erkennbar. Außerdem veranschaulicht sie anhand von Praxisbeispielen, in welcher Form die Anforderungen der Norm erfüllt werden können.

Ab Kapitel 4 dieser Broschüre sind verschiedene Fragestellungen als Checkliste abgebildet. Die Struktur der Broschüre orientiert sich dabei an der Struktur der Norm und erleichtert somit das Nachschlagen. Nutzen Sie die Broschüre als Checkliste. So können Sie überprüfen und festhalten, ob die Vorgaben der Norm im eigenen Unternehmen schon implementiert sind.

Arbeitshilfen zum Download

Die im Text angeführten Klammersymbole verweisen auf Arbeitshilfen, die Sie bei der Umsetzung der Normforderungen unterstützen und die wir Ihnen zum Download bereitgestellt haben:

-  fb_13485_01 Dokumentierte Verfahren
-  fb_13485_02 Vorgaben für dokumentierte Verfahren
-  fb_13485_03 Umsetzung von Qualitätspolitik und -zielen
-  fb_13485_04 Risikomanagement

Die Arbeitshilfen stehen für Sie zum Download bereit unter:

www.tuev-media.de/download/60035.php

Passwort: XXXXXXXXXX

Sie können die Dokumente frei bearbeiten und an Ihre eigenen betrieblichen Anforderungen anpassen.

- Leseprobe -

Inhalt

A Grundsatz der Norm	7
A.1 Kreislauf einer Norm	7
A.1.1 Entstehung der (DIN) (EN) ISO 13485.....	7
A.1.2 Zeitschiene für die Umsetzung.....	8
A.2 Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems	8
B Implementierung auf der Basis der Interpretation der Anforderungen	11
0 Einleitung	11
0.1 Allgemeines	11
0.2 Klarstellung der Konzepte.....	13
0.3 Prozessorientierter Ansatz	14
0.4 Beziehung zu ISO 9001	14
0.5 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	15
1 Anwendungsbereich	15
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Qualitätsmanagement (QM).....	16
4.1 Philosophie eines Qualitätsmanagementsystems	16
4.2 Erstellung der ersten Dokumente	17
4.3 Erstellung von Aufzeichnungen	21
4.4 Wesentliche Änderungen bezüglich der Dokumentations- vorgaben.....	21
5 Verantwortung der Leitung.....	24
6 Management von Ressourcen.....	27
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	27
6.2 Personelle Ressourcen.....	27
6.3 Infrastruktur.....	28
6.4 Arbeitsumgebung	29
7 Produktrealisierung	30
7.1 Planung der Produktrealisierung	30
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	32
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts	32
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts	33
7.2.3 Kommunikation	33
7.3 Entwicklung	34
7.3.1 Allgemeines.....	34
7.3.2 Entwicklungsplanung.....	34
7.3.3 Entwicklungseingaben.....	34
7.3.4 Entwicklungsergebnisse.....	35
7.3.5 Entwicklungsbewertung	36
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	36
7.3.7 Entwicklungsvalidierung.....	37
7.3.8 Übertragung der Entwicklung.....	38
7.3.9 Lenkung der Entwicklungsänderungen	38
7.3.10 Entwicklungsakten	39

7.4	Beschaffung	39
7.4.1	Beschaffungsprozess	39
7.4.2	Beschaffungsangaben	40
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	41
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	42
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	42
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	43
7.5.3	Tätigkeiten der Installation	44
7.5.4	Tätigkeiten der Instandhaltung	44
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	45
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	45
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	47
7.5.8	Identifizierung	47
7.5.9	Rückverfolgbarkeit	48
7.5.10	Kundeneigentum	49
7.5.11	Produkterhaltung	50
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	50
8	Messung, Analyse und Verbesserung	53
8.1	Allgemeines	53
8.2	Überwachung und Messung	53
8.2.1	Rückmeldung	53
8.2.2	Reklamationsbearbeitung	54
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	55
8.2.4	Internes Audit	56
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen	57
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	57
8.3	Lenkung nicht konformer Produkte	58
8.3.1	Allgemeines	58
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf <i>vor</i> der Auslieferung festgestellte nicht konforme Produkte	59
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nicht konforme Produkte	60
8.3.4	Nacharbeit	61
8.4	Datenanalyse	61
8.5	Verbesserung	62
8.5.1	Allgemeines	62
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	63
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	63
C	Ausblick in die Zukunft	65

A Grundsatz der Norm

A.1 Kreislauf einer Norm

Eine Norm ist eine Darstellung über den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Da international unterschiedliche Vorgaben existieren, ist das Ziel einer *internationalen Norm* die Ermittlung und Weiterentwicklung der gemeinsamen Vorgaben der involvierten Länder, um die Harmonisierung der Anforderungen zu beschreiben. Nach einiger Zeit sind die Kenntnisse aus Wissenschaft und Technik überholt, sodass die entsprechenden Anforderungen in den Normen aktualisiert werden müssen. Dies gilt auch für die Norm (DIN) (EN) ISO 13485.

A.1.1 Entstehung der (DIN) (EN) ISO 13485

Die ISO 13485 ist eine internationale Norm für ein Qualitätsmanagementsystem, spezifisch für die Anforderungen regulatorischer Zwecke der Medizinprodukteindustrie. Sie wurde erstmals von der internationalen Organisation für Normung (International Organization for Standardization, ISO) entworfen.

Die ISO ist eine unabhängige und weltweit agierende Organisation mit derzeit 161 nationalen Normungsgremien¹. Deutschland wird in ihr durch das „Deutsche Institut für Normung“ (DIN) vertreten.

Je nach Themengebiet unterteilt sich die Organisation in verschiedene technische Arbeitsgruppen mit entsprechenden Fachkenntnissen. Für den ersten Entwurf der ISO 13485 war das Technische Komitee ISO/TC 210 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Da die internationalen Anforderungen den nationalen Gesetzgebungen widersprechen können, müssen Normen entsprechend auf die Umsetzbarkeit überprüft werden. Der Ansatz der Anforderungen der ISO bleibt jedoch unverändert. Für die Umsetzung ist die Organisation „Europäisches Komitee für Normung“ (CEN) in Zusammenarbeit mit dem „Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung“ (CENELEC) verantwortlich. Für den ersten Entwurf der EN ISO 13485 war das Europäische Technische Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Die CEN ist eine unabhängige Organisation mit derzeit 34 nationalen Normungsgremien aus Europa². Der Fachbereich für Elektrotechnik wird in ihr durch die CENELEC repräsentiert. Deutschland wird erneut jeweils durch das „Deutsche Institut für Normung“ (DIN) vertreten.

Nachdem die EN ISO 13485 von der CEN angenommen wurde, sind die Mitglieder des CEN sowie des CENELEC verpflichtet, der Norm den Status einer nationalen Norm zu geben.

Die involvierten Mitglieder stellen die aktuelle EN ISO 13485 in den nationalen Formen zum Verkauf zur Verfügung, z. B.:

- DIN EN ISO 13485:2016-08 sowie DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 für Deutschland,
- ÖVE/ÖNORM EN ISO 13485:2017-08-01 für Österreich,
- SN EN ISO 13485:2016-03 für die Schweiz etc.

Die EN ISO 13485 sowie weitere harmonisierte Normen für Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukterichtlinie (MDD), der Richtlinie über aktive

¹ ISO: <https://www.iso.org/structure.html>

² European Committee for Standardization: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>

Stand der Technik

QM-System

Normungsgremien

Harmonisierte Normen

implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) sowie der In-vitro-Diagnostik-Richtlinie (IVDD) sind in der folgenden Liste (Official Journal of the European Union) veröffentlicht: Quelle <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:090I:FULL&from=EN>

Die oben erwähnte Veröffentlichung enthält auch die „Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016“.

Alle Zielmärkte der EU

Betrachtet man die Liste der harmonisierten Normen, wird immer auf die EN ISO 13485 und das dazugehörige Datum verwiesen und nicht auf die nationalen Versionen. Daher wird im Folgenden die **EN ISO 13485** zitiert, obwohl sie in der Form käuflich nicht zu erwerben ist. Diese Darstellung repräsentiert alle Zielmärkte der Europäischen Union.

A.1.2 Zeitschiene für die Umsetzung

Die Norm wurde durch die oben beschriebenen Technischen Komitees erarbeitet und im März 2016 erstmals veröffentlicht. Die Veröffentlichung der EN ISO 13485:2016 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 in die Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte gemäß MDD, AIMDD sowie IVDD fand am 17.11.2017 statt.

Übergangsfrist bis 31.03.2019

Gemäß Angaben der Liste der harmonisierten Normen sowie der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) „endet am **31.03.2019** die **Übergangsfrist** für die alte EN ISO 13485:2012 und somit die Annahme der Konformitätsvermutung mit MDD, AIMDD und IVDD. Alle ausgestellten Zertifikate müssen bis dahin umgestellt werden³“. Dies sollte bei der Planung der Umsetzung der neuen Anforderungen beachtet werden.

A.2 Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems

Die Norm bietet eine Grundlage für den Aufbau und die Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte. Zurzeit gibt es international lediglich für die Zulassung in Kanada eine Verpflichtung zu einer Zertifizierung nach ISO 13485.

Konformitätsbewertung

Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika müssen in Europa ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den Richtlinien 93/42/EWG (MDD), 90/385/EWG (AIMDD) bzw. 98/79/EG (IVDD), sowie zukünftig nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) durchlaufen, bevor sie verkauft werden dürfen.

Da die derzeit gültige MDD/AIMDD/IVDD sowie die neue MDR bzw. IVDR auf ein Qualitätsmanagementsystem verweisen, sind der Aufbau und die Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems im eigenen Unternehmen unentbehrlich.

Eine Hilfe stellt dabei die EN ISO 13485:2016 dar. Um ihre Grundsätze zu verstehen, sind im Folgenden die einzelnen Abschnitte dargestellt und geben Schritt für Schritt eine Anleitung, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen.

Die EN ISO 13485:2016 besteht aus den folgenden Kapiteln sowie Anhängen:

Europäisches Vorwort

Vorwort der ISO

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

³ https://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/dakks_uebergangsanleitung_iso_13485-2016_20180115_v1.1.pdf

0.2 Klarstellung der Konzepte

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.4 Beziehung zu ISO 9001

0.5 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

1. Anwendungsbereich

2. Normative Verweisungen

3. Begriffe

4. Qualitätsmanagement

5. Verantwortung der Leitung

6. Management von Ressourcen

7. Produktrealisierung

8. Messung, Analyse und Verbesserung

Anhang A: Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003
und ISO 13485:2016

Anhang B: Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015

Anhang ZA: Zusammenhang zwischen dieser EU-Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung), inkl. Anhang II und Anhang V der Richtlinie

Anhang ZB: Zusammenhang zwischen dieser EU-Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung), inkl. Anhang II, Anhang V sowie Anhang VI der Richtlinie

Anhang ZC: Zusammenhang zwischen dieser EU-Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG, inkl. Anhang III, Anhang IV und Anhang VII der Richtlinie

Literaturhinweise

- Leseprobe -

B Implementierung auf der Basis der Interpretation der Anforderungen

Von 2003 bis 2012 wurde inhaltlich in der Norm nicht viel geändert. Die Kapitel 4 bis 8 waren identisch. Lediglich die Schnittstelle zur ISO 9001:2000 wurde ergänzt. Des Weiteren wurde der Zusammenhang von MDD, AIMDD bzw. IVDD mit der (DIN) EN ISO 13485 unterschiedlich interpretiert, sodass die Anhänge dementsprechend in den folgenden Versionen aktualisiert werden mussten:

- (DIN) EN ISO 13485:2010 (ISO 13485:2003 + Cor.1:2009)
- (DIN) EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012 + AC:2012; ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)

Für die zurzeit gültige Version der EN ISO 13485:2016 gibt es auch schon zwei Berichtigungen, von denen die erste ebenfalls harmonisiert ist. Die Schreibweise der Berichtigungen ist wie folgt: *EN ISO 13485:2016/AC:2016* bzw. *EN ISO 13485:2016/AC:2018*⁴. Die Änderungen betreffen wieder lediglich die Interpretationen im Zusammenhang mit der MDD/AIMDD bzw. IVDD, die in den Anhängen ZA, ZB und ZC dargestellt sind.

Bei der vorliegenden Broschüre handelt es sich um eine Interpretation auf der Basis der Anforderungen von DAkkS/ZLG sowie die entsprechende Umsetzung durch Benannte Stellen. Beim Lesen dieser Broschüre sollte beachtet werden, dass sich je nach Stand der Technik die aktuelle Interpretation ändern kann.

In der aktuellen Fassung der EN ISO 13485:2016 sowie der Berichtigungen sind verschiedene Aspekte klarer formuliert, die früher relevant waren, jedoch von Unternehmen nicht umgesetzt wurden. An einigen Stellen der Norm sind die Anforderungen weiterhin vage formuliert, sodass dies unterschiedlich interpretiert werden kann. Egal, ob die Vorgaben als unklar oder streng interpretiert werden, der Ansatz, ein QM-System zu etablieren, erfolgt im Sinne der Patientensicherheit und um die Unternehmensprozesse zu verbessern. Daher steht bei jeder Bewertung im Vordergrund, ob die Patientensicherheit bzw. die Produktkonformität gegeben ist.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Das Ziel eines Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485:2016 ist die Qualität eines Medizinprodukts, während des kompletten **Lebenszyklus** sicherzustellen. Die einzelnen Phasen im Leben eines Medizinprodukts sind:

- Ideenfindung
- Ermittlung des Bedarfs an Medizinprodukteinnovationen oder Änderungen von auf dem Markt befindlichen Designs
- Ermittlung von regulatorischen Anforderungen bzw. Änderungen
- Beschaffung von Materialien, Komponenten etc.
- Lieferung von Rohstoffen, Bauteilen und Baugruppen
- Forschung und Entwicklung des Designs
- Scale-up/Technologie bzw. Designtransfer
- Produktion von Validierungschargen
- Biokompatibilitätsuntersuchungen, Risikomanagement, klinische Bewertung etc.

⁴ https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:66700,581003&cs=1E8DCC269591B87C60C1301419FDE3B0A

Historie

DAkkS/ZLG

Aktuelle
Änderungen

Lebenszyklus

- ggf. Durchführung von klinischen Prüfungen
- Freigabe der Entwicklung/finales Medizinprodukt
- Ausgegliederte Prozesse: Lohnsterilisation, Lohnherstellung, Vertrieb
- Zulassung des Medizinprodukts
- Routineproduktion inkl. Produktfreigabe
- ggf. Sonderfreigabe nach Nacharbeit oder Wiederaufbereitung
- Lagerung
- Vertrieb
- ggf. Installation
- Inverkehrbringung
- ggf. Service, technischen Support
- ggf. Instandhaltung
- Marktbeobachtung
- ggf. Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action) wie z. B. Rückruf
- ggf. Vorkommismeldung
- Außerbetriebnahme und Entsorgung
- ggf. Recycling/Aufbereitung
- Produktverbesserung

Involvierte Parteien

Innerhalb der einzelnen Abschnitte der Lebensphasen finden diverse Tätigkeiten durch verschiedene Abteilungen des Unternehmens und/oder durch Lieferanten bzw. andere externe Parteien statt. Je nach Größe des Unternehmens sind Prozesse und die beteiligten Parteien/Personen verschieden von denen der Konkurrenz. Dieser Aspekt wurde auch in der EN ISO 13485 berücksichtigt – „die Anforderungen für ein kleines Unternehmen sind anders als für ein weltweit agierendes Großunternehmen“. Daher werden ggf. mehrere Aufgaben der im Folgenden genannten Abteilungen bei kleinen Unternehmen durch einen Mitarbeiter erledigt, während Großunternehmen dafür einzelne Abteilungen bilden:

- Forschungs- und/oder Entwicklungsabteilung
- Zulassungsabteilung
- Qualitätsmanagement-/Qualitätssicherungsabteilung
- Qualitätskontrollabteilung
- Produktionsabteilung
- Vertriebsabteilung
- Marketingabteilung
- Geschäftsfeldentwicklungsabteilung
- Personalabteilung
- kaufmännische Abteilung
- etc.

Denken zwischen Schnittstellen

Ein Hauptansatz eines QM-Systems ist das „Denken zwischen den Schnittstellen“. Jede einzelne Abteilung kann gut organisiert sein. Wenn jedoch die Abteilungen untereinander nicht richtig kommunizieren, kann das System nicht funktionieren.

Ein weiterer Hauptansatz eines QM-System ist der vierphasige PDCA-Zyklus. PDCA steht für Plan, Do, Check, Act (Planen, Umsetzen, Überprüfen, Han-

deln). Einzelne Aufgaben sowie die Verantwortlichkeiten sollten im Vorfeld geplant werden. Nach Umsetzung der Planung sollte überprüft werden, ob das Geplante erreicht wurde. Aus den Auswertungen sollten entsprechende Maßnahmen abgeleitet und umgesetzt werden.

Letztlich ist die Dokumentation das Essenzielle. Zu einem gibt sie jedem Mitarbeiter oder Vertragspartner klar vor, was zulässig ist. Zum anderen kann man den Verlauf der Umsetzung nachvollziehen, insbesondere wenn festgestellt wird, dass das Ergebnis nicht den Soll-Vorgaben (Nichtkonformität) entspricht.

Da die EN ISO 13485 eine **Norm** ist, ist sie immer nationalen Gesetzen und EU-Verordnungen untergeordnet. Wenn das Produkt außerhalb Deutschlands vermarktet werden soll, sind die nationalen **regulatorischen Anforderungen** der Zielmärkte zu berücksichtigen.

Die entsprechenden Vorgaben sind hier beschrieben: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_contact_points_of_national_authorities.pdf

0.2 Klarstellung der Konzepte

Da Medizinprodukte aus einer großen Bandbreite von einfachen bis hoch komplexen Techniken bestehen, muss die Norm so geschrieben sein, dass alle Unternehmen adressiert sind. Dabei können die Vorgaben unterschiedlich interpretiert werden. Daher klärt dieser Teil der Norm folgende Begrifflichkeiten:

Soweit angemessen:

Die Entscheidung, ob eine Anforderung angemessen qualifiziert ist, ist mit entsprechenden dokumentierten Nachweisen zu belegen. Grundlagen dazu sind z. B. die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der MDD/AIMDD bzw. der IVDD und ggf. andere normbedingte technische Anforderungen oder gesetzliche regulatorische Anforderungen.

Im Falle einer Nichtkonformität sind die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und die dazugehörige Risikobewertung nachzuweisen und dass die Produktkonformität nach den Maßnahmen erreicht wurde (siehe unten, Kapitel 8).

Risiko:

Für die Bewertung von Risiken eines Medizinprodukts gibt es eine eigene Norm – EN ISO 14971. Unter Kapitel 7.1 der EN ISO 13485 sowie in den Anhängen der Norm wird auf die (EN) ISO 14971 verwiesen.

Unternehmen, die Arzneimittel und Medizinprodukte herstellen, sollten beachten, dass die Verwendung der ICH Guidelines nicht ausreicht, da insbesondere die Anforderungen der Anhänge der EN ISO 14971 nicht vollständig berücksichtigt werden.

Dokumentieren:

Es gilt der Spruch „Was nicht dokumentiert wurde, hat nicht stattgefunden.“

Auf dem Markt gibt es verschiedene Vorlagen, die man käuflich erwerben kann. Allerdings sollte beachtet werden, dass die Vorlagen meistens nicht vollständig den Tätigkeiten des eigenen Unternehmens entsprechen und somit nicht gelebt werden. Hat man die ersten Entwürfe der QM-Dokumentation erstellt, sollte beachtet werden, dass die erste Version nicht auf ewig gültig ist. Änderungen aufgrund regulatorischer Vorgaben oder Prozessänderungen sind entsprechend einzupflegen.

Dokumentation

Begrifflichkeiten

Produkt:

Die in der Norm, insbesondere in Kapitel 7 „Produktrealisierung“, beschriebenen Tätigkeiten sind nicht nur auf Medizinprodukte beschränkt, sondern gelten auch für erbrachte Dienstleistungen, um ein Medizinprodukt herzustellen.

Regulatorische Anforderungen:

In der aktuellen Version der Norm wird dieser Begriff an verschiedenen Stellen vermehrt referenziert. Um die Sicherheit oder die Leistung eines Medizinprodukts zu gewährleisten, gibt es je nach Zielmärkten diverse Vorgaben, die zu beachten sind:

- nationale Statuten (MPG)
- nationale Verordnungen (MPSV, MPBetreibV, MPKPV etc.): <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/abgeschlossene-gesetzgebung-und-verordnungsverfahren/m/m.html>
- Richtlinien (MDD/AIMDD bzw. IVDD): https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en
- Leitfäden (z. B. MEDDEV): https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf

Die ersten zwei Vorgaben sind lediglich für den Zielmarkt Deutschland relevant. Analog dazu gibt es in jedem Zielmarkt eigene Vorgaben.

Muss:

Sollte in der Norm eine Anforderung mit „muss“ beschrieben sein, gilt diese als eine Anforderung, die umzusetzen ist.

Sollte:

Ist in der Norm eine Anforderung mit „sollte“ beschrieben, so ist in diesem Fall die Beschreibung des Normtextes als Empfehlung zu sehen.

Kann:

Das Verb „kann“ kennzeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit, die Beschreibung des Normtextes umzusetzen.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Die EN ISO 13485 hat einem prozessorientierten Ansatz unter Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Abteilungen. Bei der Umsetzung geht es nicht nur darum, die einzelnen Normpunkte einzeln abzuarbeiten, sondern man betrachtet auch, welche Auswirkungen einzelne Tätigkeiten auf andere Tätigkeiten bzw. Abteilungen oder involvierte Parteien haben können.

0.4 Beziehung zu ISO 9001

Die EN ISO 9001 ist eine allgemeine Qualitätsmanagementnorm. Die EN ISO 13485 basiert auf der alten EN ISO 9001:2008. Bei ihr stehen die Zufriedenstellung der Kunden sowie die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems unter Berücksichtigung von Risiken und Chancen im Zentrum. Die EN ISO 13485 nimmt dies zwar auch für sich in Anspruch, allerdings stehen bei ihr die Sicherheit der Medizinprodukte und deren ausgelobter Nutzen im Fokus.

Vergleicht man die aktuellen Versionen beider Normen, folgt die aktuelle Version EN ISO 9001:2015 einer High-Level-Struktur für Managementsystemnormen, die durch das internationale Normenkomitee (ISO/IEC) fest-

Prozessabfolge

Unterschiede und
Schnittstellen zur
ISO 9001

gelegt wurde (siehe ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, Anhang SL, Anlage 2). Die EN ISO 13485 hat jedoch die alte Struktur behalten. Dies macht es daher zu einer Herausforderung, im eigenen Unternehmen ein Managementsystem für beide Normen aufrechtzuerhalten.

Zur Unterstützung der Unternehmen, die ein QM-System nach beiden Normen aufbauen möchten, wird im Anhang B der EN ISO 13485:2016 eine Korrelationstabelle zwischen ISO 9001:2015 und ISO 13485 zur Verfügung gestellt. Die Broschüre geht nicht auf die weitere Umsetzung ein, um beide Normen ins Unternehmen zu integrieren.

Korrelationstabelle

0.5 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Die EN ISO 13485 enthält keine Verweise auf andere Managementsysteme. Dennoch ermöglicht es die Struktur der Norm dank des prozessorientierten Ansatzes, andere Vorgaben wie z. B. Arbeitssicherheit oder Umweltmanagement ins Unternehmen zu integrieren.

Integriertes Managementsystem

1 Anwendungsbereich

In diesem Abschnitt der Norm wird beschrieben, dass aus den eigenen Dokumenten hervorgehen muss, welche Aktivitäten im Unternehmen stattfinden. Dieser Abschnitt wird bei vielen Unternehmen schnell überlesen.

Bei der Bewertung der Anforderungen der Norm ist erkennbar, dass produkt- oder prozessbedingt nicht alle Abschnitte der EN ISO 13485:2016 für alle Unternehmen relevant sind.

Ausschluss

In der Norm wird der Begriff „Ausschluss“ beschrieben. Lediglich das Kapitel 7.3 Entwicklung darf ausgeschlossen werden, wenn regulatorische Anforderungen dies zulassen. Daher ist es erforderlich, dass im QM-Handbuch ein begründeter Verweis darauf enthalten ist, ob im Unternehmen Entwicklung ausgeschlossen ist. Andernfalls ist im QM-System zu beschreiben, wie der Prozess im Unternehmen umgesetzt wird (siehe Kapitel 7 der Norm).

Ein anderer Begriff, den die Norm verwendet, sind „nicht anwendbare Normenkapitel“. In der Version EN ISO 13485:2012 war dies lediglich auf das Normenkapitel 7 „Produktrealisierung“ beschränkt. In der aktuellen Fassung der Norm wurden die nicht anwendbaren Anforderungen auf die Kapitel 6 „Management von Ressourcen“ und Kapitel 8 „Messung, Analyse und Verbesserung“ ausgeweitet. Anforderungen dieser Kapitel können je nach durchgeführten Tätigkeiten des Unternehmens oder aufgrund der Art des Medizinprodukts/IVDs als nicht anwendbar eingeordnet werden. Auch dabei gilt, dass im QM-Handbuch die nicht anwendbaren Normenkapitel jeweils mit einer Begründung aufgelistet werden (siehe auch Kapitel 4.2.2 der Norm). Alle Anforderungen der Normkapitel 4 „Qualitätsmanagementsystem“ und 5 „Verantwortung der Leitung“ müssen demnach für alle Organisationen voll erfüllt sein.

Nichtanwendbarkeiten

Beispiele für Nichtanwendbarkeiten sind die „Anforderung an Sterilprodukte“ für unsterile Medizinprodukte, „Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte“ für nicht implantierbare Medizinprodukte, „Anforderungen für Installation“ für Nicht aktive Medizinprodukte etc.

Der Abschnitt zum Kundeneigentum sollte nicht zu schnell als nicht anwendbar eingestuft werden. Es vielmehr sollte beachtet werden, dass vom Kunden zurückgesandte Produkte oder geistiges Eigentum auch zu berücksichtigen sind.