ISO 13485:2016 – Zeit zu Handeln

Die DIN EN ISO 13485 regelt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukteherstel-ler, ihre Umsetzung ist ein Garant dafür, dass Medizinprodukte den hohen Ansprüchen an Sicherheit und Qualität genügen. Für viele Medizinproduktehersteller ist eine Zertifizierung nach dieser Norm vorgeschrieben, aber auch immer mehr Zulieferer führen die DIN EN ISO 13485 ein, um Ihre Chancen am Markt zu verbessern oder aufgrund von Kundenanfragen.

Vor mehr als einem Jahr ist die aktualisierte Fassung der DIN EN ISO 13485 erschienen. Die DIN EN ISO 13485:2016 ist vielmehr eine logische Weiterentwicklung der immer noch gültigen 2003er Version und weniger eine kom-plette Neuordnung des Qualitätsmanagments für Medizinprodukte. Dennoch handelt es sich um die umfassends-ten Änderungen seit mehr als 10 Jahren.

Was ist neu?

War die DIN EN ISO 13485:2012 noch hauptsächlich auf Hersteller von Medizin-produkten ausgelegt, ist sie jetzt anwendbar für jede Organisation in der Wert-schöpfungskette für Medizinprodukte. Unabhängig davon, ob Sie Zulieferer, Servicedienstleister, Logistiker oder Installateur von Medizinprodukten sind. Besonders im Fokus steht der risiko-basierte Ansatz des QM-Systems. Während in alten Versionen der Norm Risikobetrachtungen vor allem in den Entwicklungs- und Produktrealisierungsprozessen gefordert wurden, verlangt die 2016er Version ein Risikoma-nagement für alle Prozesse des Herstellers. Ebenso müssen alle ausgelagerten Prozesse unter risikotechnischen Gesichtspunkten überwacht werden. Dadurch werden Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Lieferanten noch wichtiger.

Eine Sonderstellung nimmt die Software ein, welche im QM-System eingesetzt wird. Sämtliche Software muss nach einem dokumentierten Verfahren validiert werden. Dazu gehört bspw. ERP-Software, Dokumentenmanage-mentsoftware oder auch Software zum Risikomanagement, zur Koordination von Korrektur- und Vorbeugemaß-nahmen und zur Messinstrumentverwaltung.

Die Verantwortung der Leitung wird in der neuen Norm spezifischer dargestellt. So muss der Aspekt der Kunden-orientierung auf alle Bereiche des QMS ausgedehnt werden. Die Forderung nach einer Managementbewertung, die in festgelegten Abständen erfolgen muss, ist schärfer formuliert, sie muss nun auch Aufzeichnungen von Entscheidungen enthalten, die auf Grund eventueller neuer gesetzlicher Anforderungen notwendig sind.

Auch im Ressourcenmanagement kommt es zu einigen Veränderungen. Anwender der Norm müssen sicherstel-len, dass alle Personen, die mit der Aufrechterhaltung des QM-Systems betraut sind, die erforderlichen Fähig-keiten und Erfahrung dafür haben. Ebenso muss sichergestellt sein, dass das Personal durch laufende Schulungen dieses Wissen aktuell hält. Weiterhin muss ein Prozess im Unternehmen etabliert sein, der die Effektivität dieser Schulungsmaßnahmen evaluiert.

Besonders intensiv wurde das Entwicklungskapitel (7.3) der älteren Normversion überarbeitet und orientiert sich deutlich dichter an den Vorgaben des QM-Systems der FDA (21 CFR part 820), ein Vorteil für Unternehmen, die planen Ihre Produkte in den USA zu vertreiben.

Positive Bilanz

Insgesamt kann eine positive Bilanz gezogen werden. So erleichtern die Anpassungen an die 21 CFR part 820, die Erfüllung von FDA Forderungen, ein Plus für Unternehmen die in den US-amerikanischen Wirtschaftsraum exportieren wollen. Weiterhin decken bestimmte Anforderungen aus der Norm, Anforderungen aus der europäischen MDD ab. Eine Herausforderung werden die Neuerungen für Unternehmen, die integrierte Managementsysteme verwenden. Durch die neue High Level Struktur der ISO 9001 wird es schwierig, weiterhin nur ein QMH für beide Normen zu verwenden.

Was ist jetzt zu tun?

Eine Gap-Analyse offenbart vorhandene Lücken und zeigt inwieweit das aktuelle QM-System die neuen Anforderungen bereits abdeckt. Mitarbeitern des Qualitätsmanagements sollte ausreichend Zeit und Mittel zur Verfügung gestellt werden, um neue Prozesse, Arbeitsanweisungen und Formblätter aufzusetzen und zu etablieren. Holen Sie sich Unterstützung von Experten für die korrekte Interpretation der einzelnen neuen Anforderungen. Schulen Sie Ihr Personal für die neuen Anforderungen und neuen Aufzeichnungen. Neue Prozesse und Abläufe müssen genauso überwacht und verifiziert bzw. validiert werden, wie bereits bestehende Prozesse. Die neuen Anforderungen müssen sich auch im internen Audit wiederfinden und abgefragt werden. Außerdem muss die oberste Leitung im jährlichen Managementreview die Konformität mit den neuen Norm-Forderungen überwachen und entsprechende Korrekturmaßnahmen einleiten, wenn die geänderten Anforderungen nicht erfüllt sind. Die neuen Vorgaben und Anforderungen stellen zu Beginn eine große Hürde dar. Bei einer sorgfältigen und umsichtigen Umsetzung kann das Unternehmen allerdings auch davon profitieren!

senetics Consulting
Fachübergreifende Kompetenz

Kontakt:
Dr. Tobias Schneider
Head of Regulatory Affairs/QM
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Strasse 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-0
fax: +49 981 9724 795-9
mail: tobias.schneider@senetics.de
web: www.senetcis.de