

Das Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485

Einleitung

Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist zentraler Bestandteil eines Unternehmens, das als Medizinproduktehersteller auftritt. Mit Inkrafttreten der europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) bzw. In Vitro-Diagnostika (IVDR) hat die Bedeutung des Qualitätsmanagements noch weiter zugenommen. Auch Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse I sind nun verpflichtet ein QMS zu haben. Viele weitere regulatorische Anforderungen sind unmittelbar mit dem Qualitätsmanagement verknüpft.

Infos zur Norm

Die Norm ISO 13485 „Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ befasst sich mit den Anforderungen, die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten bei der Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystem für die Medizinproduktebranche erfüllen müssen. Die ursprünglich in den 1990er Jahren entwickelte Norm enthält Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, die Kundenanforderungen, aber auch die regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union (EU), Kanadas und anderer wichtiger Märkte weltweit erfüllen.

Wie hilft die Implementierung eines QMS gemäß DIN EN ISO 13485 Ihrem Unternehmen?

Die Organisation weist die Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen, an Qualitätsmanagementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach. Es ist somit bescheinigt, dass das Unternehmen nach einer international anerkannten Norm arbeitet:

- Bietet Vorteil und Prestige gegenüber Wettbewerbern
- Reduziert Kundenbeschwerden
- Reduziert Produktfehler
- Steigert die Rentabilität
- Exportvorteil gewinnen
- Das Top-Management überwacht systematisch die Aktivitäten des Unternehmens
- Erkennt störende Aspekte des Systems, gibt die Möglichkeit zur Verbesserung
- Steigert die Kundenzufriedenheit
- Gewährleistet die Kontinuität der Effizienz des bestehenden Systems

Warum ist die Zertifizierung nach ISO 13485 wichtig?

In der EU wurden die Anforderungen der ISO 13485 mit den Anforderungen der EU-Verordnung für Medizinprodukte 2017/745 (MDR) bzw. für In-Vitro Diagnostika 2017/746 (IVDR) harmonisiert. Die Zertifizierung nach ISO 13485 durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle führt zu einer Konformitätsvermutung. Das heißt, man geht davon aus, dass ein nach ISO 13485 zertifizierter Hersteller, die durch die Norm abgedeckten Aspekte der Anforderungen dieser Verordnungen erfüllt.

In den USA werden derzeit Auditberichte nach EN ISO 13485 von der für die Zulassung von Medizinprodukten zuständigen Behörde, der Food and Drug Administration (FDA), als Nachweis

anerkannt, dass ein Hersteller die FDA-Forderungen an Qualitätsmanagementsysteme (Quality System Regulations, QSR) erfüllt. Auch Health Canada fordert, dass Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte in Kanada vertreiben möchten, ihre Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 zertifizieren lassen. Zukünftig werden Qualitätsmanagementaudits für Kanada über MDSAP-Audits (Medical Device Single Audit Program) notwendig werden.

Anforderungen

Im Artikel 10 (9) „Allgemeine Pflichten der Hersteller“ legt die MDR fest, dass Hersteller ein QMS „einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern müssen“. Ein Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 stellt heute eine selbstverständliche, allgemein akzeptierte Voraussetzung für sämtliche Bereiche der Medizinproduktfertigung dar.

Ist die ISO 13485 Pflicht?

Die Zertifizierung nach ISO 13485 ist in einigen Ländern Pflicht, entweder als Voraussetzung für die Zulassung von Medizinprodukten besonders ab Klasse IIa oder für Unternehmen in der Lieferkette für Medizinprodukte.

Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG berät und unterstützt Sie in allen Fragen des Qualitätsmanagements, begleiten Sie bei der Umsetzung von der ersten Planung bis zur Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems, hilft bei der Erstellung der kompletten Dokumentation sowie der Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Schulungen der Mitarbeiter, Betreuung im Zertifizierungsaudit nach DIN EN ISO 13485 sowie während und nach der erfolgreichen Zertifizierung u.v.m.

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Patrick Hansmann

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: patrick.hansmann@senetics.de

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!