



Product Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Die neue ISO 13485:2016

Ein kurzer Leitfaden zur überarbeiteten ISO 13485:2016

Was versteht man unter der ISO 13485?

Die Norm ISO 13485 trägt den Titel „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“. Sie definiert, welche Vorgaben für die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten gelten, wenn diese Managementsysteme erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten. ISO 13485 legt fest, was ein Qualitätsmanagementsysteme (QM-System) leisten muss, um den Kundenanforderungen gerecht zu werden und die Einbindung der maßgeblichen regulatorischen Vorgaben zu ermöglichen.

Die europäische Fassung der ISO 13485 (EN ISO 13485) wurde harmonisiert mit:

- den Konformitätsbewertungsverfahren der Medizin- geräterichtlinie (93/42/EWG),
- der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) und
- der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG).

In Kombination mit der Zertifizierung nach ISO 13485 durch eine Benannte Stelle führen Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller zu einer Konformitätsvermutung: Man geht in diesem Fall davon aus, dass die grundlegenden Anforderungen der EU erfüllt sind. Auch Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte in Kanada vermarkten möchten, müssen ihre QM-Systeme nach der Norm ISO 13485 zertifizieren lassen – so lautet die Forderung von Health Canada.

Die Normen ISO 13485 und ISO 9001 gelten für ähnliche Anwendungsbereiche und verfolgen ähnliche Ziele. ISO 13485 enthält jedoch zusätzliche Anforderungen an die QM-Systeme der Medizinprodukteindustrie. In der Regel ist eine Zertifizierung nach ISO 9001 daher kein adäquater Ersatz für eine Zertifizierung nach ISO 13485.



Die überarbeitete ISO 13485

Die Überarbeitung der ISO 13485 begann im April 2012. Dabei handelte es sich um die erste Umgestaltung seit der Revision im Jahr 2003. Die Arbeitsgruppe der ISO musste daher die technischen Änderungen und neuen regulatorischen Anforderungen von fast einem Jahrzehnt in die Norm einarbeiten.

Daneben waren seit der Veröffentlichung der ISO 13485:2003 die bestehenden Normen im Bereich der Managementsysteme weiterentwickelt und neue eingeführt worden. Aus diesem Grund suchte die ISO-Arbeitsgruppe auch nach einer Lösung, wie die Anforderungen der ISO 13485 und die anderer Managementsysteme miteinander verknüpft werden konnten. Dieses Vorgehen sollte Herstellern mit mehreren Managementsystemen das Einführen und Aufrechterhalten eines Managementsystems nach ISO 13485 erleichtern.

Die Arbeit an der aktuellen Revision der ISO 13485 wurde 2015 intensiviert. Die zweite Version des internationalen Normentwurfs (Draft International Standard, DIS) wurde im Februar 2015 veröffentlicht. Am 29. Oktober 2015 erfolgte dann die Freigabe des finalen Normentwurfs (Final Draft International Standard, FDIS) der ISO 13485, die den ISO-Mitgliedsstaaten zur Schlussabstimmung vorgelegt wurde. Veröffentlicht wurde die überarbeitete ISO 13485:2016 am 1. März 2016.

Die wichtigsten Änderungen auf einen Blick

Die Revision der ISO 13485 enthält in einigen wichtigen Bereichen signifikante Änderungen. Diese Modifikationen haben wir hier für Sie zusammengefasst.

Qualitätsmanagementsystem (Kapitel 4)

Nach der ISO 13485:2016 muss ein risikobasierter Ansatz nun auf alle Prozesse im QM-System angewandt werden, z. B. auf die Dokumentenlenkung, ausgelagerte Prozesse und das Beschwerdemanagement. Diese Vorgabe gilt also nicht mehr ausschließlich für die Produktrealisierungsphasen. Dazu muss jede Software, die im QM-System eingesetzt wird, validiert werden, auch Anwendungen jenseits der Produktrealisierung. Die Inhalte von Geräte-Akten (DMR) sind nicht nur detaillierter beschrieben, sondern enthalten auch die Beschreibung notwendiger Dokumente.

Verantwortung der Leitung (Kapitel 5)

Schon in der Norm ISO 13485:2003 waren die Anforderungen definiert, die für die Planung und Implementierung eines QM-Systems galten. Es war reglementiert, wie die regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit auszusehen hat. Die Formulierungen ließen jedoch einen Interpretationsspielraum. ISO 13485:2016 verlangt nun die Festlegung der Rolle, die eine Organisation im Rahmen der regulatorischen Anforderungen einnimmt. Es muss definiert werden, ob es sich dabei z. B. um einen Repräsentanten, Importeur oder Hersteller handelt. Darüber hinaus müssen – durch einen risikobasierten Ansatz – die damit verbundenen Prozesse bestimmt werden. Der Interpretationsspielraum wird dadurch eingeschränkt, dass die Eingaben und Ergebnisse der regelmäßigen Bewertungen genauer beschrieben werden. Management-Repräsentanten sind nun zusätzlich dafür verantwortlich, alle Mitarbeiter der Organisation für die Bedeutung regulatorischer Anforderungen zu sensibilisieren.



Management von Ressourcen (Kapitel 6)

In der neuen Fassung der Norm rückt die Kompetenz der Mitarbeiter, die Einfluss auf die Qualität der Produkte haben, stärker in den Mittelpunkt; sie fordert geeignete Ausbildungen, Schulungen, Fähigkeiten und Erfahrungen. Der Abschnitt „Arbeitsumgebung“ wurde um das Thema „Kontaminationskontrolle“ erweitert und enthält jetzt auch Anforderungen an die Validierung von Sterilisationsverfahren inklusive steriler Barriere-Systeme.

Produktrealisierung (Kapitel 7)

Kapitel 7 spezifiziert die Anforderungen und ihre risiko-basierte Umsetzung für jeden einzelnen Prozess der Produktrealisierung. Hierzu zählen u. a. die Planung, kundenbezogene Prozesse, Design und Entwicklung, Beschaffung, Produktions- und Dienstleistungserbringung sowie die Überwachung von Mess- und Prüfmitteln. Für die Validierung angewandter Mess- und Prüfmittel-Software wurden spezielle Anforderungen aufgenommen. Der Entwicklungsprozess wurde um das Thema „Gebrauchstauglichkeit“ erweitert. Künftig müssen auch Begründungen für die festgelegte Stichprobengröße bei Designverifizierung und -validierung dokumentiert werden. Separate Abschnitte beschreiben sowohl die Anforderungen an Verfahren für die Übertragung der Entwicklungsergebnisse in die Produktion (Design-Transfer) als auch an die Inhalte einer Entwicklungsakte (DHF).

Messung, Analyse und Verbesserung (Kapitel 8)

Dieser Abschnitt beschreibt unter anderem die Anforderungen an das Rückmeldesystem des Herstellers: Er muss jetzt Prozesse festlegen, um Rückmeldungen aus Produktion und nachgelagerten Phasen zu erfassen, auszuwerten und in den Risikomanagement-Prozess einfließen zu lassen.

Meldeverfahren an Aufsichtsbehörden haben nun einen eigenen Normabschnitt und wurden um meldepflichtige Beschwerden erweitert. Die Behandlung von fehlerhaften Produkten teilt sich jetzt auf in Maßnahmen zu Mängeln, die vor bzw. nach Auslieferung erkannt wurden.

Sonstiges

Die Revision der ISO 13485 folgt nicht der in Anhang SL zur ISO-Richtlinie beschriebenen High-Level-Struktur für Normen im Bereich Managementsysteme. Dadurch ergeben sich beträchtliche Unterschiede im Aufbau der überarbeiteten ISO 13485:2016 und der erst vor Kurzem veröffentlichten ISO 9001:2015. Diese Unterschiede werden – aller Voraussicht nach – die Auditierung und Aufrechterhaltung solcher Managementsysteme erschweren, die sowohl auf der ISO 13485 als auch der ISO 9001:2015 basieren.

Wie können Sie sich vorbereiten?

Für Medizinproduktehersteller und andere nach der Norm ISO 13485:2003 zertifizierte Organisationen gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren in Bezug auf die neue ISO 13485:2016. Die Experten gehen jedoch davon aus, dass die Umstellung auf die neuen Anforderungen mit einem beträchtlichen Aufwand an Zeit und Ressourcen verbunden ist. Schließlich sind die erwarteten Änderungen und Unterschiede im Aufbau zwischen der neuen ISO 13485 und der ISO 9001:2015 außerordentlich umfangreich. Medizinprodukteherstellern und anderen nach ISO 13485 zertifizierten Organisationen wird daher geraten, sich baldmöglichst mit den Anforderungen der neuen Norm auseinanderzusetzen: Nur so können sie den Umfang der Änderungen, die an ihrem bestehenden QM-System vorzunehmen sind, und die dafür benötigte Zeit realistisch einschätzen.



Was wir für Sie tun können?

TÜV SÜD Product Service ist die weltweit größte Benannte Stelle für Medizinprodukte und eine der führenden Zertifizierungsstellen für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie. Wir verfügen über Auditteams mit qualifizierten und kompetenten Experten, die die Konformität Ihres QM-System genau einschätzen können. Als Zertifizierungsstelle dürfen wir Sie natürlich nicht zur Erarbeitung und Umsetzung eines Managementsystems beraten und Ihnen keine spezifischen Empfehlungen und Lösungen an die Hand geben. Aber wir bieten Ihnen umfassende allgemeine Informationen und helfen Ihnen so, eventuelle abweichungsrelevante Fragen und Probleme zu erkennen und zu verstehen. Diese einzigartige Kombination aus Erfahrung und Kompetenz macht TÜV SÜD zum idealen Partner für alle Organisationen in der Medizinprodukteindustrie, die sich nach der neuen ISO 13485:2016 zertifizieren lassen möchten.

Warum TÜV SÜD?

TÜV SÜD bietet Medizinprodukteherstellern und ihren Lieferanten die gesamte Bandbreite an Dienstleistungen im Bereich Prüfung, Zertifizierung und Auditierung. Dadurch helfen wir ihnen, Risiken zu beherrschen und die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Nutzern und anderen Personen zu schützen und zu fördern. Wir verfügen über ein globales Netzwerk im Bereich Medical Health and Services mit über 500 engagierten Experten – darunter auch bekannte, auf ihrem Fachgebiet führende Wissenschaftler und Ärzte. TÜV SÜD bietet Ihnen alle Dienstleistungen im Bereich der Konformität von Medizinprodukten aus einer Hand und ist daher Ihr Partner der Wahl.

Mehr Sicherheit. Mehr Wert.

TÜV SÜD ist ein führender Dienstleister in den Bereichen Prüfung, Begutachtung, Auditierung und Zertifizierung, Schulung und Knowledge Services und sorgt für Qualität, Sicherheit und Nachhaltigkeit. Mit über 24.000 Mitarbeitern an über 800 Standorten weltweit bietet TÜV SÜD mit seinen Dienstleistungen Mehrwert für Unternehmen, Verbraucher und Umwelt.