



**qualityaustria**

Erfolg mit Qualität

# ISO 13485

## Medizinprodukte ISO 13485



### Motivation und Nutzen

Mit der ISO 13485 steht ein internationaler Standard für den Nachweis eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems für Medizinproduktehersteller zur Verfügung. Dieser betrifft alle Unternehmen in der Lieferkette bzw. der Inverkehrbringung von Produkten, die durch die einschlägigen EU-Richtlinien und Verordnungen geregelt sind (Medizinprodukte, In-Vitro-Diagnostika, aktiv-implantierbare Medizinprodukte).

Die ISO 13485 ist mit den gültigen Richtlinien und Verordnungen in Europa harmonisiert. Eine Zertifizierung nach dieser Norm ist daher für Medizinproduktehersteller in Europa obligatorisch und wird auch zunehmend von deren Lieferanten gefordert. Der Standard legt Anforderungen für alle Arten von Medizinprodukten, zu denen auch Dienstleistungen und Software zählt, fest. Darunter fallen sterile und unsterile Medizinprodukte, invasive und nicht invasive Medizinprodukte, aktive und nichtaktive Medizinprodukte bis hin zu aktiv-implantierbaren Medizinprodukten.

Im Rahmen der, in Europa geforderten Konformitätsbewertungsverfahren, muss für die Zulassung von Medizinprodukten deren Sicherheit und Funktionalität nachgewiesen werden.

Bei Konformitätsbewertungen in Europa nach Anhang II (vollständiges Qualitätsmanagementsystem) bzw. nach Anhang V (Qualitätssicherung Produktion) ist der Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems eine wichtige Voraussetzung zur Erlangung der Zulassung und damit zur Berechtigung, Medizinprodukte in Europa verkaufen bzw. in Verkehr bringen zu dürfen (CE-Kennzeichnung).

Die ISO 13485 hat einige übereinstimmende Merkmale mit anderen Managementsystemen, speziell mit der ISO 9001, wobei ein stärkerer Schwerpunkt auf die Einhaltung qualitätsrelevanter Gesetze sowie ein Risikomanagement nach ISO 14971 gefordert wird.

Die Vorteile für Unternehmen sind, neben den Zulassungsaspekten, die Transparenz der eigenen Leistung, die Vorgehensweise nach definierten Prozessen und eine Sensibilisierung der Organisation in Bezug auf gesetzliche Änderungen. Weiters können durch effektives Risikomanagement Maßnahmen zur Minimierung von Risiken im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten definiert und somit kontrolliert werden.

### Ziele

- Sicherung von Qualität, Transparenz und Sicherheit
- Erkennen von Unternehmens- und Produktrisiken
- Wichtige Voraussetzung für die Zulassung von Medizinprodukten

### Zielgruppe

Alle Organisationen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen und inverkehrbringen.

### Kriterien

Die Anwendung der ISO 13485 ist insbesondere für Organisationen gedacht, die ein zielgerichtetes, schlüssigeres und stärker integriertes Managementsystem anstreben. Wobei die Organisation alle anwendbaren und rechtlichen Anforderungen, die mit der Produktsicherheit zusammenhängen, mit ihrem Managementsystem für Medizinprodukte erfüllt. Neben den Kriterien für die ISO 9001 müssen Vorgaben zum Risikomanagement befolgt werden. Weiters sind spezielle Anforderungen für sterile Medizinprodukte und für aktiv implantierbare Medizinprodukte einzuhalten.

Interne und externe Audits sollen dabei unterstützen.

### Andere relevante Normen / Standards

ISO 9001



**qualityaustria**

Erfolg mit Qualität

**ISO 13485**

**Quick-Scan für Einsteiger in die ISO 13485  
mit speziellem Fokus auf die neue ISO 13485**

Viele Organisationen überlegen, in die Medizintechnikbranche einzusteigen. Im Regelfall sind diese Unternehmen Zulieferer und wollen in dieser Phase keine eigenen Medizinprodukte in Verkehr bringen. Für dieses Vorhaben ist dennoch eine Systemzertifizierung anzustreben, um sich auch vom Wettbewerb zu differenzieren.

Um den Unternehmen, die meist schon ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt haben, einen Überblick über bereits umgesetzte und noch offene Anforderungen der ISO 13485 zu vermitteln, bietet die Quality Austria den Quick-Scan für Einsteiger in die ISO 13485 an. Es handelt sich dabei um ein Kurzaudit, bei dem Normanforderungen systematisch abgeprüft und bewertet werden. Hier wird auch ein Augenmerk auf die Anforderungen der ISO 13485 gelegt.

**Ziele**

Prüfung betreffend Anforderungen für Medizinprodukte (ISO 13485)

**Zielgruppe**

Alle Organisationen, die in die Medizintechnik einsteigen und dafür ein Qualitätsmanagementsystem einführen möchten oder beabsichtigen, ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem anzupassen.

**Kriterien**

Bei diesem Kurzaudit werden alle Anforderungen der ISO 13485 geprüft.

**Training im Bereich Medizinprodukte**

Im Bereich Training bietet die Quality Austria die „Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“ zu den entsprechenden Berufsbildern „Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs“, „Systembeauftragter/-manager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)“ und „Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb“ an.

In zwei Lehrgängen, die mit Prüfung abschließen, werden die grundlegenden Inhalte der ISO 13485 (insbesondere der Neuerungen zur ISO 13485:2016) vermittelt, um das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Anforderungen erweitern zu können. Die Teilnehmer erlernen Risiken zu bewerten und Maßnahmen zur Minimierung festzulegen. Ergänzend werden die umfassenden Anforderungen der nationalen und europäischen Gesetzgebung und wesentlicher außereuropäischer Gesetzgebungen in Bezug auf Medizinprodukte über den gesamten Produktlebenszyklus vermittelt. Die Teilnehmer lernen, wie Medizinproduktentwicklungen und die Produktrealisierung vom Lieferanten bis zum Kunden unter Einbeziehung des Risikomanagements in einem komplexen technisch-regulatorischen Umfeld unter der Zielsetzung der Patientensicherheit erfolgreich umgesetzt werden können.

Alle Elemente unserer Medizinproduktelehrgänge werden natürlich auch individuell als Inhousetraining angeboten.

**Zielgruppe**

Alle prüfenden, herstellenden und leitenden Personen der Medizinprodukteindustrie, des Medizinproduktevertriebs und Medizinprodukteservices sowie Medizinproduktebeauftragte von Betreibern bzw. Entwicklungsingenieure oder Produktionsleiter, Zulassungsverantwortliche und Qualitätsmanager.

**Quality Austria stellt sich vor**

Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH ist Ihr Kompetenzpartner für das Integrierte Managementsystem in den Bereichen Qualität, Umwelt, Sicherheit sowie Branchenstandards und Unternehmensqualität. Die Leistungen der Quality Austria reichen von Trainings im Bereich internationaler Managementtrends und -methoden, der Zertifizierung von Managementsystemen nach internationalen Standards und nationalen Richtlinien, Assessments nach dem EFQM Excellence Modell bis zur Vergabe des Austria Gütezeichens. Die Prämierung österreichischer Organisationen mit dem Staatspreis Unternehmensqualität erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort. Die Quality Austria ist beim BMDW sowohl für die System- als auch für die Personenzertifizierung akkreditiert und verfügt über zahlreiche internationale Zulassungen.

**Kontakt**



**Ing. Andreas Aichinger, MSc**

Netzwerkpartner,  
Produktexperte Medizinprodukte  
ISO 13485  
andreas.aichinger@qualityaustria.com



**qualityaustria**

Erfolg mit Qualität

**Quality Austria**

Trainings, Zertifizierungs  
und Begutachtungs GmbH

**Headquarters**

Zelinkagasse 10/3  
1010 Wien, Austria  
Tel.: (+43 1) 274 87 47  
Fax: (+43 1) 274 87 47-100

**Customer Service Center**

Am Winterhafen 1  
4020 Linz, Austria  
Tel.: (+43 732) 34 23 22  
Fax: (+43 732) 34 23 23  
E-Mail: office@qualityaustria.com

**www.qualityaustria.com**

