



ISO 13485

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte



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-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geregelt sind.

Die ISO 13485 ist damit eine wichtige Norm zur Umsetzung der Systemanforderungen entsprechend den Verordnungen in Europa (MDR, IVDR). Eine Zertifizierung nach dieser Norm ist daher für Wirtschaftsakteure der Medizinproduktebranche in Europa, aber auch international obligatorisch.

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 MDR und IVDR, jeweils Artikel 10, 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). Nachdem die Verordnungen bei einigen Systemanforderungen keine näheren Angaben zur Umsetzung beinhalten, muss hier in der Praxis nach wie vor auf die ISO 13485 zurückgegriffen werden.

Die ISO 13485 hat einige übereinstimmende Merkmale mit anderen Managementsystemen, speziell mit der ISO 9001, wobei ein Schwerpunkt bei der Einhaltung qualitätsrelevanter Gesetze sowie bei der Installation eines Risikomanagements nach ISO 14971 liegt.

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 in Verkehr bringen sowie alle Organisationen, die Zulieferer oder Dienstleister solcher Organisationen sind.

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 erfüllt werden. Weiters sind spezielle Anforderungen für sterile Medizinprodukte und für aktivimplantierbare Medizinprodukte einzuhalten. Interne und externe Audits sollen dabei unterstützen.

ANDERE RELEVANTE NORMEN

ISO 9001, ISO 14971

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.

QUALITY AUSTRIA – WER WIR SIND

Wir sind der führende österreichische Ansprechpartner für das Integrierte Managementsystem – aufbauend auf Qualitäts-, Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsschutzmanagement sowie zum Thema Unternehmensqualität. Unsere Kernbereiche sind System- und Produktzertifizierung sowie Trainings und Personenzertifizierung. Wir sind sowohl für die System-, Produkt- als auch für die Personenzertifizierung beim BMDW akkreditiert und verfügen über zahlreiche internationale Zulassungen. Außerdem vergeben wir gemeinsam mit dem BMDW den Staatspreis Unternehmensqualität und verleihen das Austria Gütezeichen.

Neben der Veranstaltung diverser Fachforen (z. B. zum Thema Umwelt und Energie, Lebensmittel und Gesundheit) und Konferenzen sind wir auch Herausgeber zahlreicher Publikationen und arbeiten aktiv in Normungsgremien und internationalen Netzwerken (EOQ, IQNet, EFQM etc.) mit. Weltweit kooperieren wir mit rund 50 Partner- und Mitgliederorganisationen und sichern so die Vermittlung von globalem Know-how.

Mit über 1.000 Auditoren, Trainern, Assessoren und Fachexperten stellen wir die erfolgreiche Umsetzung in den Organisationen von Normen, inkl. branchen- und produktspezifischem Wissen mit hohem Praxisbezug, sicher. Über 10.000 Kunden in knapp 30 Ländern und mehr als 6.000 Trainingsteilnehmer im Jahr profitieren von der langjährigen Expertise unseres Unternehmens. Wir passen das Angebot an unsere Kunden an und unterstützen bei der konzentrierten Ausrichtung auf langfristige Ziele!



Ing. Andreas Aichinger, MSc
Netzwerkpartner
Produktexperte Medizinprodukte
ISO 13485
andreas.aichinger@qualityaustria.com



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

Quality Austria

Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH

www.qualityaustria.com

office@qualityaustria.com

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 1/1
4020 Linz, Austria
Tel.: +43 732 34 23 22
Fax: +43 732 34 23 23