

Know-How für Medizinprodukte

ISO 13485:2016: Auswirkungen & Empfehlungen für die Umstellung

LISAvienna Business Treff:

Die neuen Herausforderungen für Medizinprodukte & IVD
am 07.11.2017 in Wien

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

en.co.tec – Vorstellung

Regulatory Compliance Solutions – Medical Devices

durch **Beratung** und **Seminare**

- Zulassung für CE, FDA & Support Technische Dokumentation
- Risikomanagement (ISO 14971), Software (EN 62304), Usability (EN 62366)
- Qualitätsmanagement (ISO 13485, cGMP)

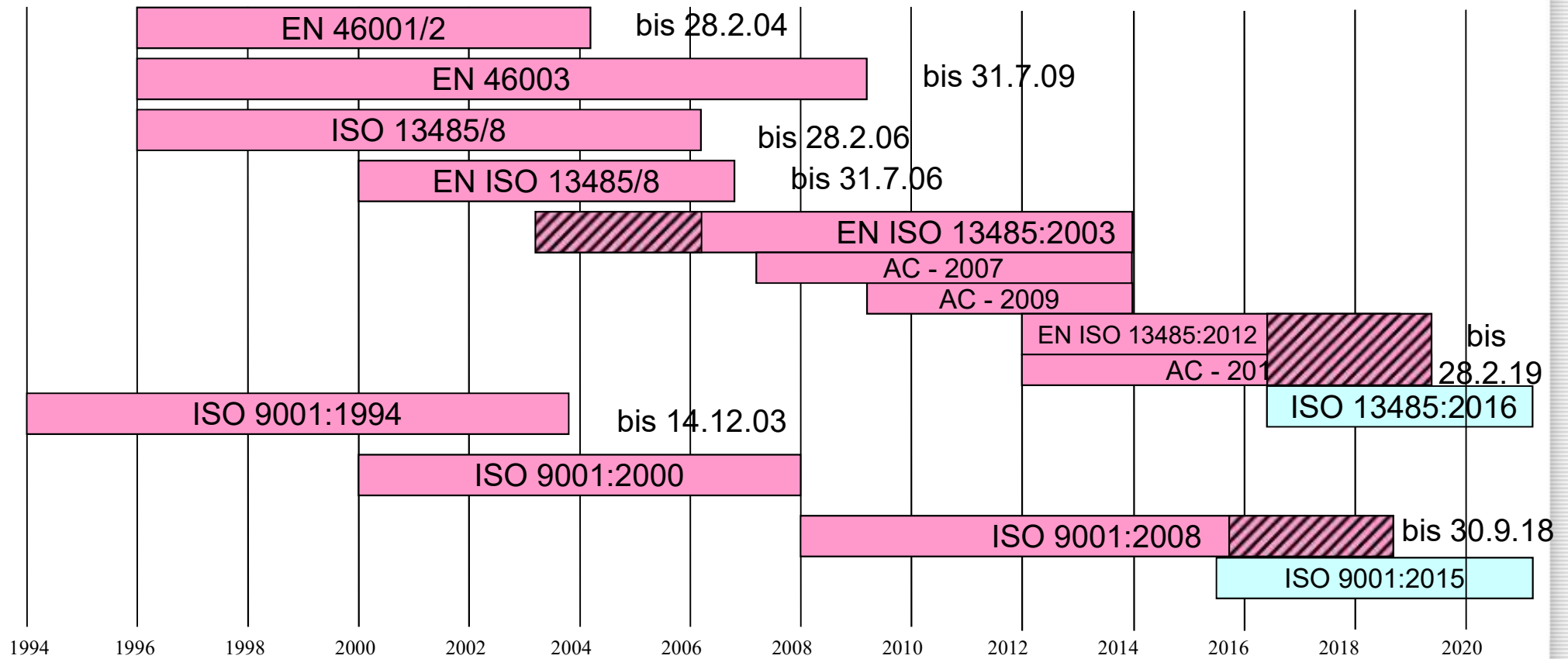


Inhalt

- Wie kam es zur neuen ISO 13485:2016
- Auswirkung der Änderungen der ISO 13485:2016
- Empfehlungen zur Umstellung

Wie kam es zur ISO 13485:2016

ISO 13485:2012 Entstehungsgeschichte



Auslöser der Revision

- Die Norm war für die Revision auf der Grundlage des regulären 5 - Jahres-Zyklus (zweite Ausgabe 2003 veröffentlicht) an der Reihe.
- Erste Überprüfung (2008) ergab, dass keine Änderung erforderlich ist.
- Diese Bewertung (2012/13) ergab, dass es einige Treiber gibt.
 - Anfragen von GHTF und AHWP
 - Benutzer-Umfrage wies darauf hin, dass Bedarf an Klärungen (implizite Anforderungen) besteht.
 - Europäische Union verlor das Vertrauen, dass die ISO 13485 als harmonisierte Norm „taugt“.

ISO 13485 - Welche?

ISO 13485:2016 (en) (publiziert – 1.3.16)

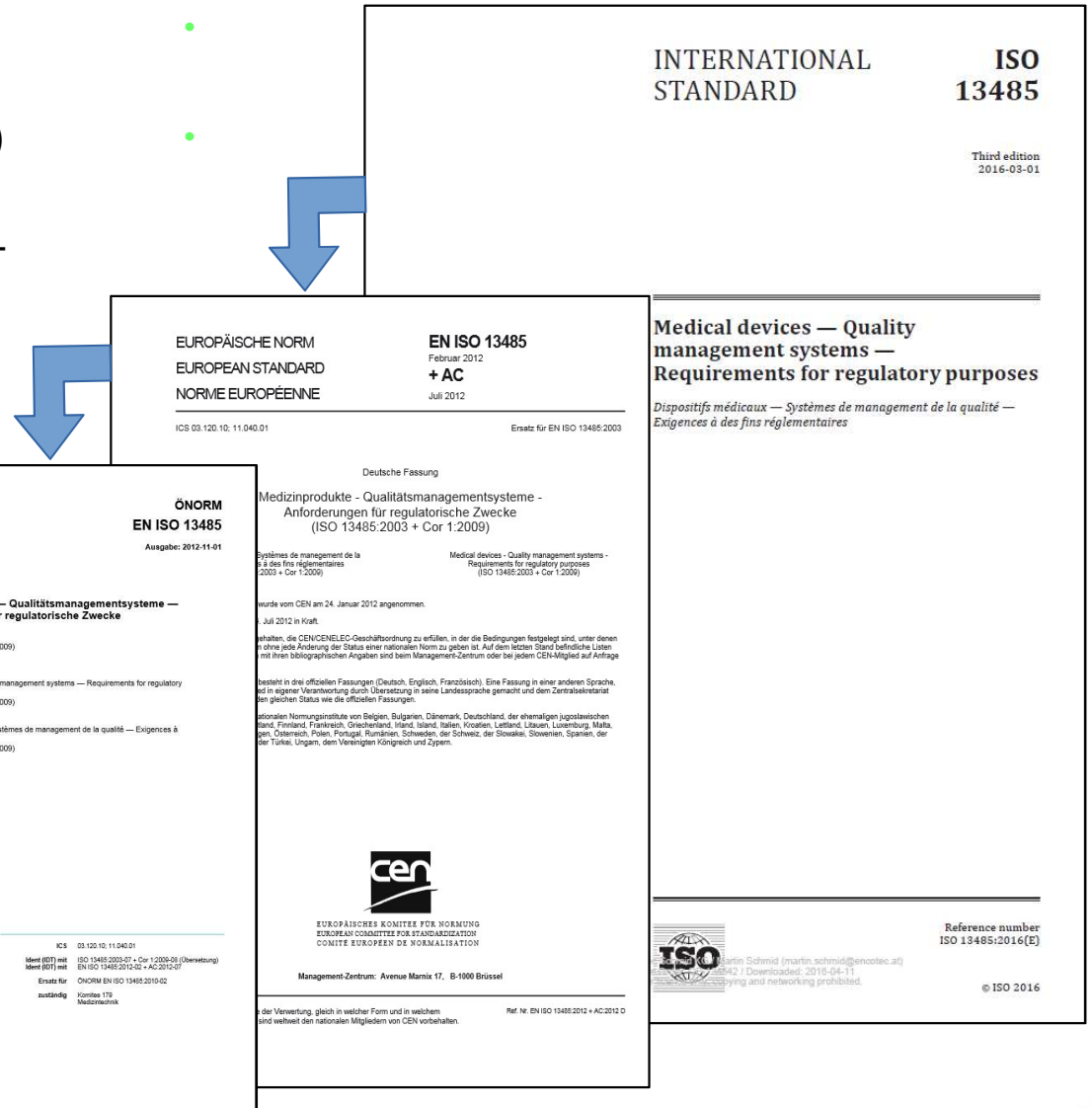
EN ISO 13485 (en) (publiziert – 1.Q.16)

ÖNORM EN ISO 13485* (de) (publiziert – 2.Q.16)

* ÖNORM EN ISO 13485 Ausgabe: 2017-09-04
 Konsolidierte nationale Neuauflage der EN ISO 13485:2016-03, in die die **2. Berichtigung** EN ISO 13485:2016/AC:2016-12 eingearbeitet ist.

EN ISO 13485:2012 ist weiterhin in Europa harmonisiert.

-
-



Übergangsfristen

ISO 13485:2012

- hat eine Übergangsfrist von 3 Jahren und gilt bis 28.02.2019.
- **keine Neuzertifizierungen ab 1.3.2018 mehr möglich!**
(Wichtig für jene, die aktuell gerade die ISO nach der „alten“ Norm einführen!)

ISO 13485:2016

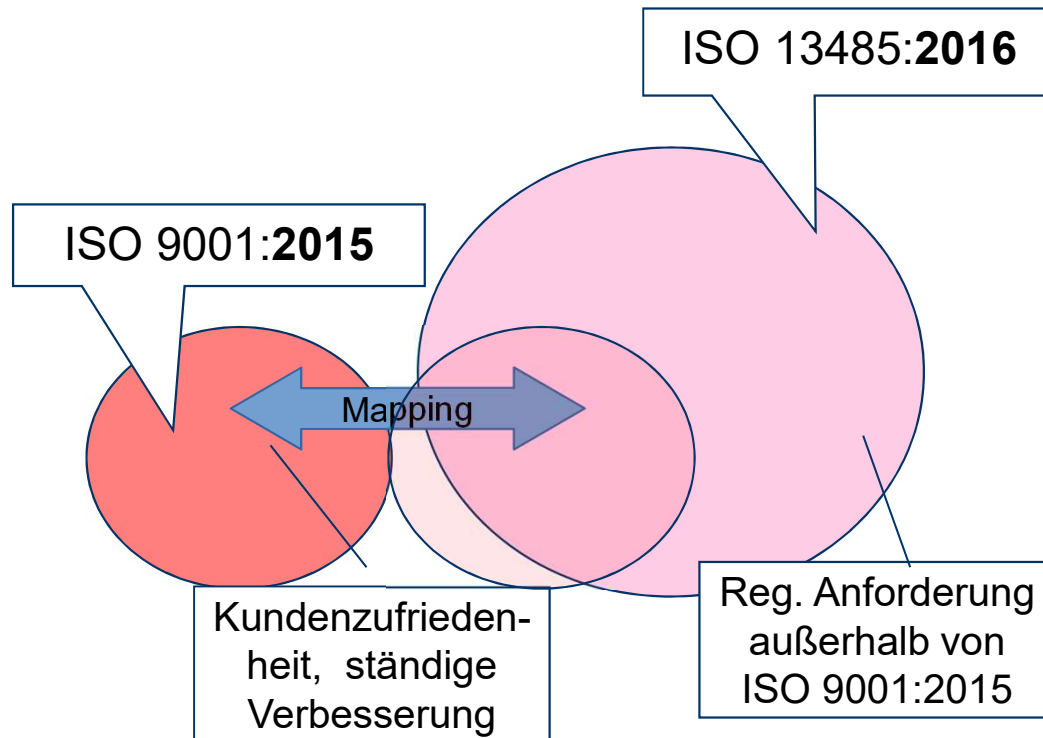
- Zertifizierung möglich, sofern die Benannte Stelle nach der neuen Ausgabe akkreditiert ist. (Alle wesentlichen Benannten Stellen sind dies seit spät. 2017.)
- EN ISO 13485:201x noch nicht harmonisiert.
(Letztstand 13/05/2016 - EN ISO 13485:2012)

Wie geht es weiter mit ISO 13485 + ISO 9001?

ab 09/2018

Beide Normen ergänzen sich nicht. Sie decken sich **nicht** 100%-ig ab..

Die Erfüllung von ISO 13485:2016 bedeutet keineswegs die Erfüllung von ISO 9001:**2015**.



Wie geht es weiter mit ISO 13485 + ISO 9001?

Unterschied: Hersteller / Zulieferer von Medizinprodukten

Hersteller

→ „Geben“ die ISO 9001 auf, da Aufwand zu hoch.

Zulieferer

→ Brauchen ISO 9001:2015, aber oft auf Kundenwunsch auch die branchenspezifischen Normen wie die

→ ISO 13485:2016

→ ISO/TS 16949:2009

→

Daher lässt es sich vermutlich nicht vermeiden, beide Normen „parallel“ zu fahren. → Zusatzaufwand

ÄNDERUNGEN der ISO 13485:2016

Allgemeines

Scope: Expliziter Einschluss von Tätigkeiten wie

- Lagerung und Vertrieb
- Außerbetriebnahme und Entsorgung
- Erbringung dazugehöriger Leistungen insbesondere auch Zulieferer (freiwillig oder durch vertragliche Vereinbarungen)

Viele Klarstellungen u.a. für

verwendete Phrasen:

- „Wenn zutreffend“, „Risiko“, „Produkt“, „dokumentiert“ & „regulatorische Anforderung“

und Verben:

- „muss“, „sollte“, „darf“ & „kann“
- Prozessmanagementzugang

Zusammenhänge mit anderen Managementnormen

ISO 9001:2008 → **Keine „High Level Structure“**

Klarstellung, dass keine spezifischen Anforderungen des Umwelt-, Arbeitssicherheits-, oder des Finanzmanagements abgedeckt werden.

Geltungsbereich

Rolle der Organisation (im Produktlebenszyklus der Medizinprodukte) ist explizit festzulegen.

- Design und Entwicklung
- Herstellung
- Lagerung und Vertrieb
- Installation
- Service
- Dazugehörige Dienstleistungen (z.B. Technischer Support)

Anmerkung: Ausgelagerte Prozesse liegen in der Verantwortung des Herstellers -->

- schriftliche Qualitätssicherungsvereinbarung obligatorisch
- bei Audits ist die ganze Lieferkette (insb. für kritische Lieferanten) ausschlaggebend.

Nichtanwendungen (im Gegensatz zu Ausschlüssen --> die regeln die RL / Regulations)
Erweiterung auf Kapitel 6: „Ressourcen“ und 8 „Messung, Analyse und Verbesserung“

Regulatorische Anforderungen

Gesetze, Vorschriften, Bestimmungen, Verordnungen, **beschränkt** auf das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes

Begriffe

Die Begriffsdefinitionen der **ISO 9001:2015** gelten 

Deutliche Änderungen bei Begriffsdefinitionen (ggü. ISO 13485:2012)

Neu

- Hersteller, Importeur, Vertrieb, authorized Representative (Quelle GHTF/SG1/N055:2009)
- Life Cycle (Quelle: ISO 14971:2007)
- Klinische Bewertung, Leistungsbewertung (Quelle GHTF/SG5/N4:2010)
- Marktbeobachtung
- Produkt, beschafftes Produkt, Medizinproduktfamilie
- Risiko, Risikomanagement

Geändert: Labelling, Reklamation, Implantierbares Medizinprodukt, Medizinprodukt, steriles Medizinprodukt

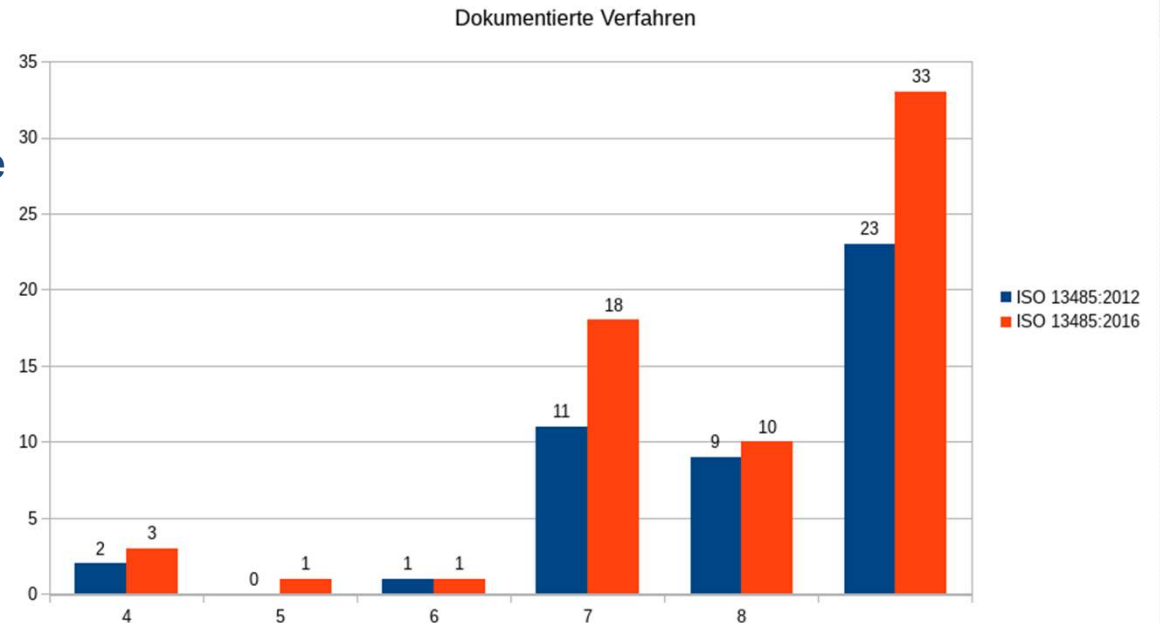
Gelöscht: Supply Chain, Aktives Medizinprodukt, Aktives implantierbares Medizinprodukt

Überblick Neuerungen

- **Dokumentations- & Aufzeichnungsanforderungen**
- **Regulatorische Anforderungen**
- **Risikomanagement**
- **Neue Abschnitte**
 - **Design-Transfer**
 - **Design- und Entwicklungsakten**
 - **Reklamationen**

Dokumentierte Verfahren

- **Dokumentierte Verfahren** und Aufzeichnungen zur Validierung von QMS - Software (z.B.: Dokumentenmanagementsysteme, Ticketsysteme usw...)
- **Dokumentiertes** Verfahren für die Managementbewertung
- **Dokumentierte** Verifikations- und Validierungspläne
- **Dokumentierte** Prozeduren für Design- und Entwicklungsänderungen
- usw...

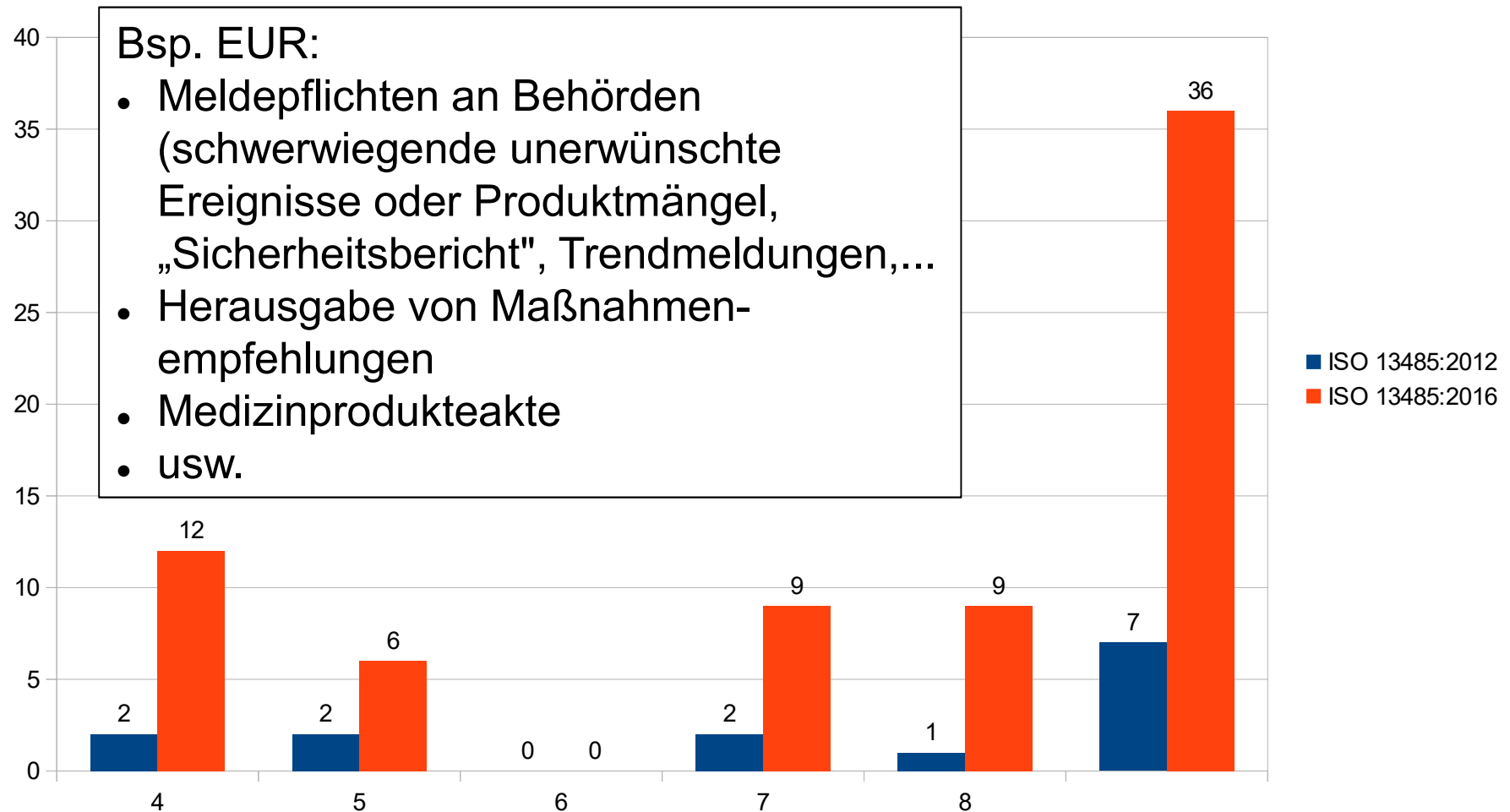


Neu: Unique Device Identifier (UDI):

- Wenn regulatorisch gefordert, muss ein **dokumentiertes** System zur Zuweisung der Unique Device Identification (UDI) etabliert werden. UDI von M/IVDR und FDA gefordert.

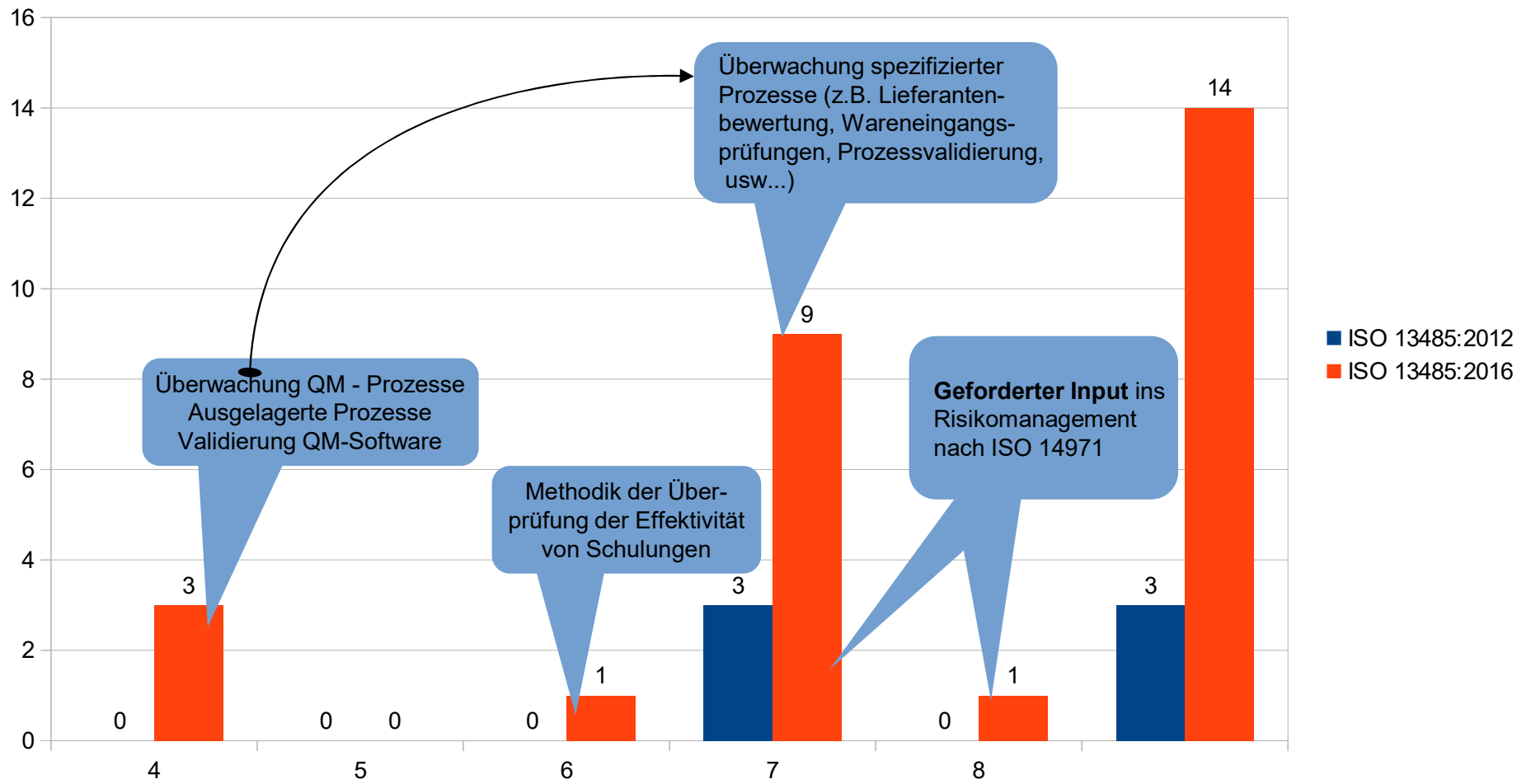
Regulatorische Anforderungen im Vergleich

Regulatory Requirements



Risikomanagement im Vergleich

Risiko



Empfehlungen für die Umstellung

Umstellungsempfehlungen

Es ist Halbzeit, beginnen Sie jetzt mit der Umstellung!

- Führen Sie eine **Gap-Analyse** zwischen ihrem QM-System und der ISO 13485:2016 durch:
 - Erstellen Sie einen **Projektplan** für die Anpassung ihrer Prozesse & Dokumentation.
- Kontaktieren Sie ihre **Benannte Stelle** und legen Sie den **Zeitplan** für die Umstellung fest.
 - Kostengünstiger ist die Umstellung im Rahmen der (alle 3 Jahre) stattfindenden Rezertifizierungsaudits.
- Nutzen Sie die Chance der Umstellung und machen Sie ihr QM-System effizienter und eliminieren Sie überflüssige Dokumente.
 - Zeitgemäße Dokumentenmanagementsysteme erleichtern die Arbeit ungemein.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at