# MDR - praxisorientierte Darstellung zur Umsetzung mit Fokus auf Qualitätsmanagement ISO 13485

## Übereinstimmung der MPV mit der ISO 13485:2016

Regulatory Konferenz

Wien, 6 November 2018

Dipl.-Ing. Hans Gerd Evering

Eigentum der BSI

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Agenda

MPV - Übergangsbestimmungen – Artikel 120

QMS in der MPV - Übersicht der Anforderungen

ISO 13485:2016 - Aktueller Stand

Übereinstimmung der MPV mit der ISO 13485:2016

Schlussfolgerungen

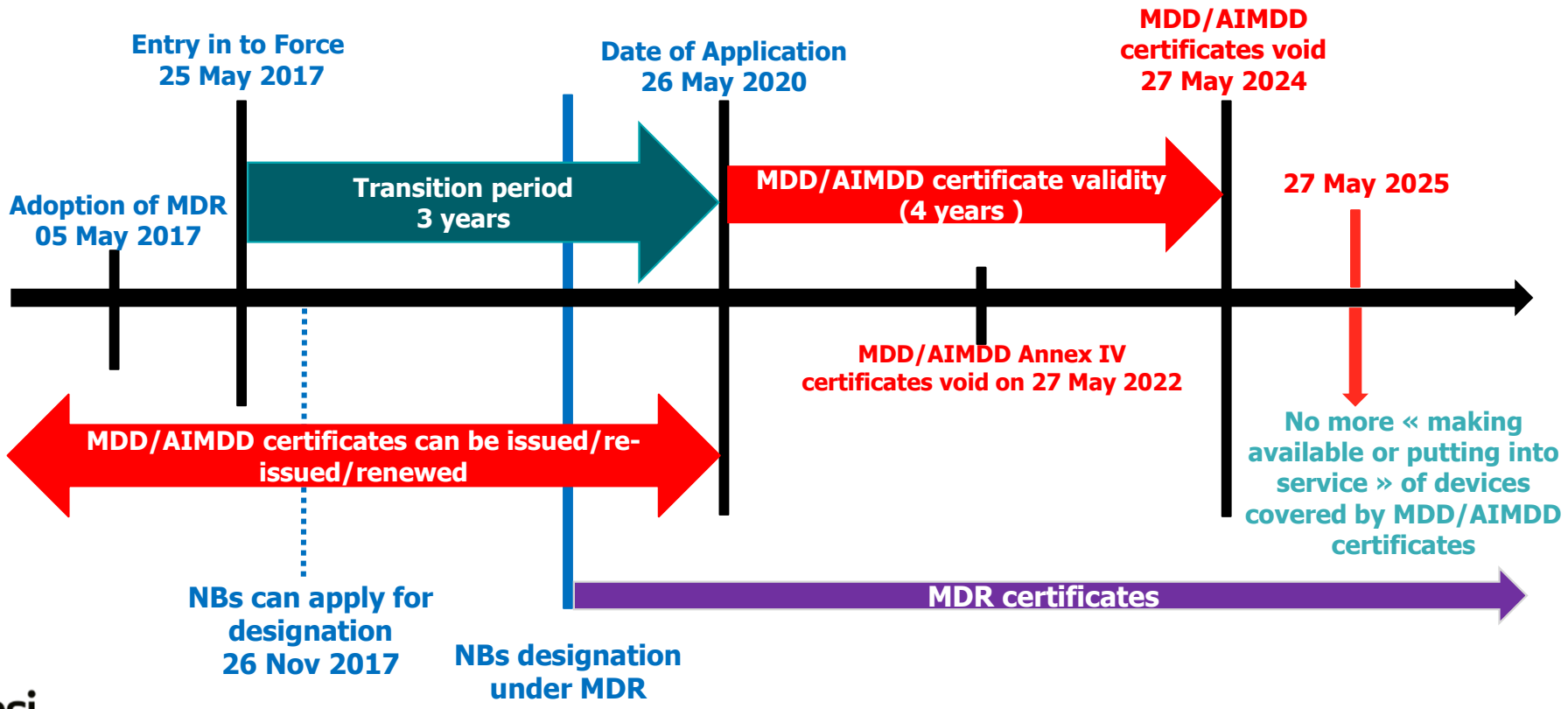
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MPV 2017/745

# Übergangsbestimmungen

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MDR Transition (Article 120)




Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# QMS in der MPV

## Übersicht der Anforderungen

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MP Verordnung – QMS Anforderungen

- Die Verordnung beinhaltet 35 Artikel mit neuen Prozessanforderungen
- Die Verordnung erweitert in 28 Artikel die Prozessanforderungen der aktuellen Richtlinie
- Artikel 10 (9a –m) beinhaltet die Anforderungen an das QMS für Hersteller
- Weitere Anforderungen für das Qualitätsmanagementsystem finden sich im erweiterten Anhang IX

bsi.

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MP Verordnung – Artikel mit QMS Anforderungen

- Kapitel I — Artikel 1 - 4: keine Referenz zum QMS
- Kapitel II — Artikel 5 - 24: Referenzen finden sich in Artikel 5(5b), 8(1), 10(9 a-m) (**Gegenstand dieser Präsentation**) 15(1a,b, 3a, 6a,b), 16(3,4), 17(3b)
- Kapitel III — Artikel 25 – 34: keine Referenz zum QMS
- Kapitel IV — Artikel 35 – 50: Referenzen finden sich in Artikel: 44(5) (für Benannte Stellen)
- Kapitel V — Artikel 51 – 60: keine Referenz zum QMS
- Kapitel VI — Artikel 61 – 82: keine Referenz zum QMS
- Kapitel VII — Artikel 83 – 100: Referenz findet sich im Artikel 83(1)
- Kapitel VIII — Artikel 101 – 108: keine Referenz zum QMS
- Kapitel IX — Artikel 109 – 113: keine Referenz zum QMS
- Kapitel X — Artikel 114 – 123: keine Referenz zum QMS

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MP Verordnung - Anhänge mit QMS Anforderungen

| | |
|---|---|
| Anhang I | Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen |
| Anhang II | Technische Dokumentation |
| Anhang III | Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen |
| Anhang IV | EU-Konformitätserklärung |
| Anhang V | CE-Konformitätskennzeichnung |
| Anhang VI | Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen; in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente; das UDI-System |
| Anhang VII | Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen<br>(1.1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2.3, 3.2.6, 3.2.7, 3.4.1, 4.5.1, 4.5.2, 4.6, 4.9, 4.10, 4,11) |
| Anhang VIII | Klassifizierungsregeln |
| Anhang IX | Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation – Kapitel I QMS, Abschnitt 2.2 (**Gegenstand dieser Präsentation**) |

bsi.

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MP Verordnung - Anhänge mit QMS Anforderungen

| | |
|---|---|
| Anhang X | Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung |
| Anhang XI | Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung |
| Anhang XII | Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen |
| Anhang XIII | Verfahren für Sonderanfertigungen |
| Anhang XIV | Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen |
| Anhang XV | Klinische Prüfungen |
| Anhang XVI | Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Absatz 2 |
| Anhang XVII | Entsprechungstabelle |

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# ISO 13485:2016

## Aktueller Stand

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Regulatorische Anforderungen

| ISO 13485:2003 | ISO 13485:2016 |
|---|---|
| "Regulatorische Anforderungen"<br><br>**9 mal gefordert*** | "Regulatorische Anforderungen"<br><br>**37 mal gefordert*** |

* In den normativen Anforderungen, Abschnitte: 4 - 8

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Bereiche mit erhöhten Anforderungen

Regulatorische Anforderungen

Risiko-Management

Verifikation, Validierung & Design-Transfer

Ausgelagerte Prozesse & Kontrolle der Lieferanten

Rückmeldungen Rückverfolgbarkeit

**Verbesserte Verküpfung der Abschnitte 4 - 8**

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhänge der ISO 13485:2016

**Anhang A**

- Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016

**Anhang B**

- Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015

**Anhänge - ZA (AIMD), ZB (MDD) und ZC (IVD)**

- Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG
- Die Anhänge müßen natürlich an die neuen Verordnungen angepasst werden!

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Vergleich

## QMS MPV

## ISO 13485:2016

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Wichtige Vorabinformation

- Wie zu Beginn dieser Präsentation schon gezeigt, sind die nachfolgenden Folien eine Auswahl der QMS Anforderungen aus der Medizinproduckte Verordnung und sollen zeigen, in wieweit die Anforderungen aus der Verordnung mit den Anforderungen aus der ISO 13485:2016 übereinstimmen.
- Anmerkung: Diese Präsentation kann keine vollständige Übersicht sein.
- Die ISO 13485:2016 ist ein internationaler Standard, welcher weltweit in allen Jurisdiktion Anwendung finden soll.
- Deshalb ist es natürlich nicht praktisch wenn die ISO 13485:2016 nur die Europäischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme abdeckt.
- Aber die ISO 13485:2016 ist eine gute Basis um die Anforderungen der MPV abzudecken, wenngleich Hersteller Anforderungen in der MPV die nicht abgedeckt sind anderweitig erfüllen müssen.

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MP Verordnung - QMS Anforderungen (reminder)

- Artikel 10 beinhaltet die Anforderungen an das QMS für Hersteller
- Weitere Anforderungen für das Qualitätsmanagementsystem finden sich im erweiterten Anhang IX
- Dieser Teil der Präsentation wird sich nun mehr im Detail mit der Übereinstimmung von ISO 13485:2016 und den Abschnitten in Artikel 10 und im Anhang IX befassen.

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MPV – Artikel 10

## Allgemeine Pflichten der Hersteller

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

- Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden… Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.
- Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

Abschnitt 9: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

a. ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;

b. die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;

ISO 13485:2016 – Nicht enthalten!

ISO 13485:2016 Abschnitt 7.3.3 Entwicklungseingaben

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

Abschnitt 9: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

c. die Verantwortlichkeit der Leitung;

c. das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;

c. das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;

ISO 13485:2016 – Abschnitt 5
Verantwortung der Leitung

ISO 13485:2016 – Abschnitte 6.1, 7.4.1
Bereitstellung von Ressourcen,
Beschaffungsprozess

ISO 13485:2016 – Abschnitte 4.1.2, 7.1
QMS Anforderungen,
Planung der Produktrealisierung

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

Abschnitt 9: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

f. die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

g. die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;

h. die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen;

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.3.7
Entwicklungsvalidierung

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7
Produktrealisierung

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.5.8
Identifizierung

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

Abschnitt 9: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

i. die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;

j. die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen;

ISO 13485:2016 – Abschnitte 8.2.1, 8.5.1
Rückmeldungen, Verbesserung

ISO 13485:2016 – Abschnitte 7.2.3, 8.2.3
Kommunikation, Berichterstattung an Regulierungsbehörden

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Artikel 10 Abschnitt 9 – Qualitätsmanagementsystem

Abschnitt 9: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

k. die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;

l. das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;

m. Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

ISO 13485:2016 – Abschnitte 8.2.2, 8.2.3
Reklamationsbearbeitung, Berichterstattung an Regulierungsbehörden

ISO 13485:2016 – Abschnitte 8.5.2, 8.5.3
Korrekturmaßnahmen, Vorbeugungsmaßnahmen

ISO 13485:2016 – Abschnitt 8
Messung, Analyse und Verbesserung

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# MPV – Anhang IX
# Konformitätsbewertung

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 1 – Qualitätsmanagementsystem

Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt.

Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte…

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte…

a. Qualitätsziele des Herstellers;

b. Organisation des Unternehmens, insbesondere:

- organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse des Managements,

- Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,

ISO 13485:2016 – Abschnitt 5.4.1
Qualitätsziele

ISO 13485:2016 – Abschnitt 5.5
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

ISO 13485:2016 – Abschnitte 7.3.5 8.2, 8.3
Entwicklungsbewertung, Überwachung und Messung, Lenkung nichtkonformer Produkte

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte…

b. Organisation des Unternehmens, insbesondere:

- falls Auslegung, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Teilen dieser Verfahren durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird, und

- falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen;

ISO 13485:2016 – Abschnitte 4.1.5, 7.4 „Ausgliederung von Prozessen", Beschaffung

ISO 13485:2016 – Nicht enthalten!

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

c. Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:

- das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Gleichartigkeit, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,
- die Bestimmung geltender grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen unter Berücksichtigung anwendbarer GS* und — sofern diese Option gewählt wurde — harmonisierter Normen oder anderer geeigneter Lösungen,
- das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3,
- die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,

ISO 13485:2016 – Nicht enthalten!

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.3.3
Entwicklungseingaben

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.1
Planung der Produktrealisierung

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.3.7
Entwicklungsvalidierung

* Common Specifications

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

c. Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:

- die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II,
- die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel III,
- die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden, und
- die Handhabung von Änderungen der Auslegung oder des Qualitätsmanagementsystems und

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.3
Entwicklung

ISO 13485:2016 – Abschnitte 4.1, 4.2
QMS Allgemeine Anforderungen, Dokumentationsanforderungen

ISO 13485:2016 – Abschnitt 7.5.8
Identifizierung

ISO 13485:2016 – Abschnitte 4.1.4, 7.3.9
„vorzunehmende Änderungen..“, Lenkung von Entwicklungsänderungen

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.2 – Qualitätsmanagementsystem

d. Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen; und

e. geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist

Außerdem gewährt der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation.

ISO 13485:2016 – Abschnitte 7.5. 8.2.6
Produktion und Dienstleistungserbringung, Überwachung und Messung des Produkts

ISO 13485:2016 – Abschnitte 7.4.3, 7.6, 8.2.6
Verifizierung von beschafften Produkten, Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln, Überwachung und Messung des Produkts

ISO 13485:2016 – Nicht enthalten!

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Einige weitere Aspekte zur Übereinstimmung mit ISO 13485:2016

**1**

- ISO 13485:2016 macht keine Referenz zu Europäischen Direktiven

**2**

- ISO 13485:2016 enthält keine detaillierten Anforderungen über Labels, IFU, UDI, Klinische Bewertung, Technische Dokumentation, Vigilanz, PMS, PMCF für das QMS.

**3**

- ISO 13485:2016 enthält nicht das Konzept der kontinuierlichen Verbesserung des QMS

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Schlussfolgerungen

- ISO 13485:2016 zeigt eine gute Übereinstimmung mit der neuen MPV
- ISO 13485:2016 bietet eine gute Basis um die Anforderungen der MPV für eine QMS zu erfüllen
- Es ist wichtig, dass Hersteller sicherstellen, dass das QMS die zusätzlichen Anforderungen der MPV erfüllen ( siehe hierzu auch ISO 13485:2016, Abschnitt 4.1)
- Die Implementierung der QMS Anforderungen aus der ISO 13485:2016 und der Medizinprodukteverordnung machen Änderungen ihrer QMS Prozesse notwendig.
- Diese Änderungen sollen anhand implementierter QMS Prozesse durchgeführt werden.

bsi.

Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# Was sollten Hersteller tun?

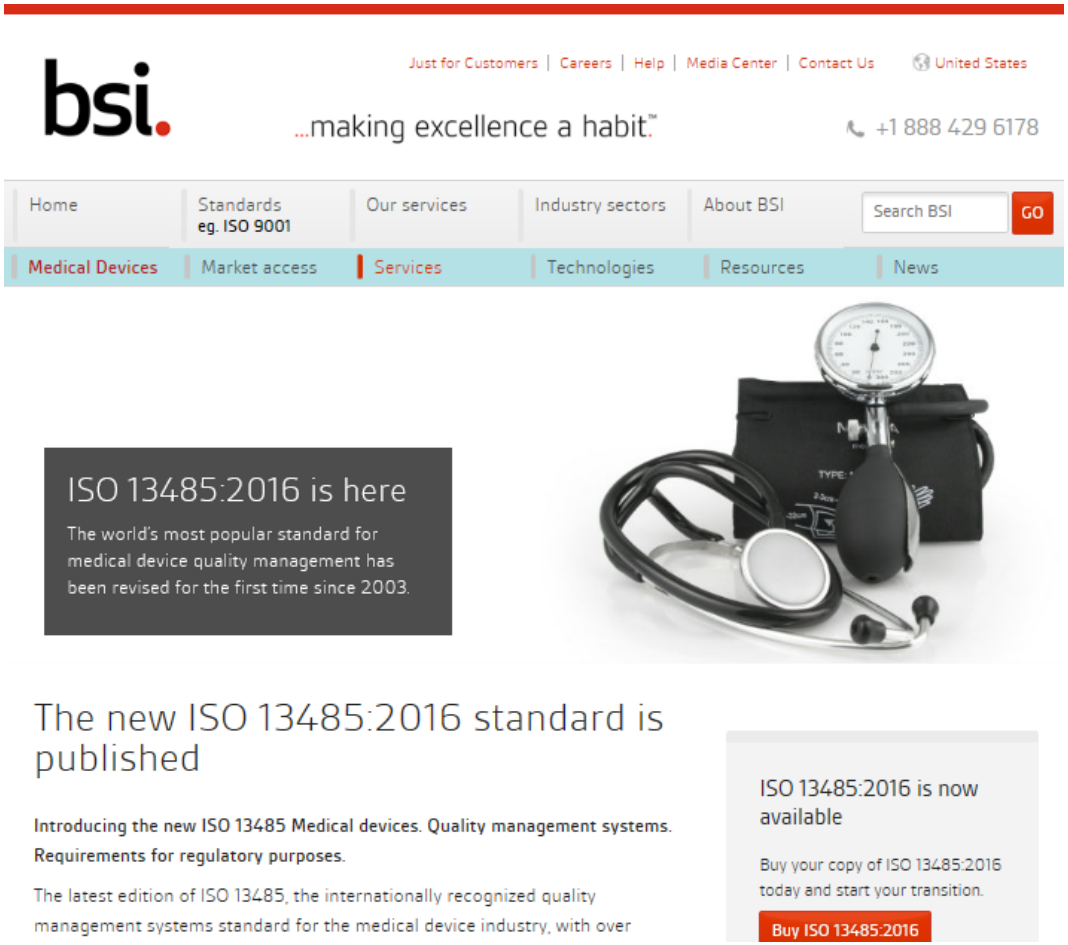
1. Machen Sie sich mit der MPV und ISO 13485:2016 vertraut
2. Erstellen Sie einen Übergangsplan mit Zeitvorgaben
3. Berücksichtigen Sie zusätzliches Personal und Mittel im Budget
4. Verifizieren Sie den Kenntnisstand ihres Personals und planen Sie Schulungen
5. Stellen Sie Projekt- und Implementierungspläne zusammen
6. Besprechen Sie ihre Planungen mit den Auditoren ihrer Benannten Stelle (BSI Client Manager)
7. Erwägen Sie die Inanspruchnahme von zusätzlicher Hilfe, Informationen, Schulungen und Beratungen

bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.

# BSI Resources

- e-Updates
- Webinars & Recordings
- White Papers
- Frequently Asked Questions

[bsigroup.com/ISO13485 revision](bsigroup.com/ISO13485 revision)




bsi.
Copyright © 2018 BSI. All rights reserved.