

Know-How für die Medizintechnik

ISO 13485:2016 - Neue Anforderungen Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

LISAvienna Business Treff

Medizintechnik Regulatory Update 2016
am 07.06.2016 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, JPN – PAL
Support Technische Dokumentation
- Risikomanagement (ISO 14971) Software,
(62304), Usability (62304)
- Qualitätsmanagement (ISO 13485, cGMP)

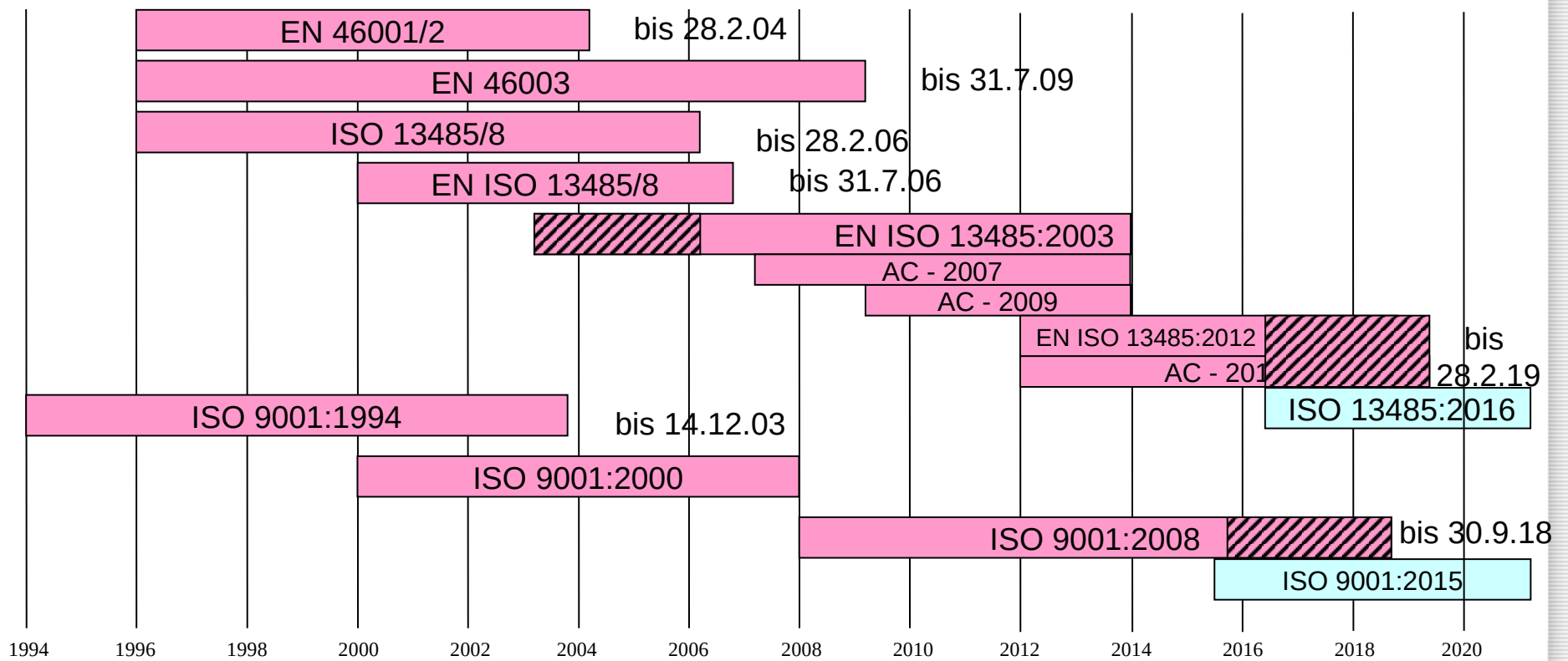


Inhalt

- Wie kam es zur neuen ISO 13485:2016
- Zwickmühle ISO 13485 vs. ISO 9001
- ÄNDERUNGEN der ISO 13485:2016
- How To: Umstellung

Wie kam es zur ISO 13485:2016

ISO 13485:2012 Entstehungsgeschichte



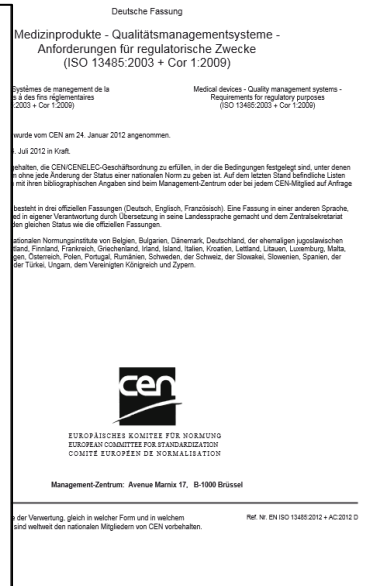
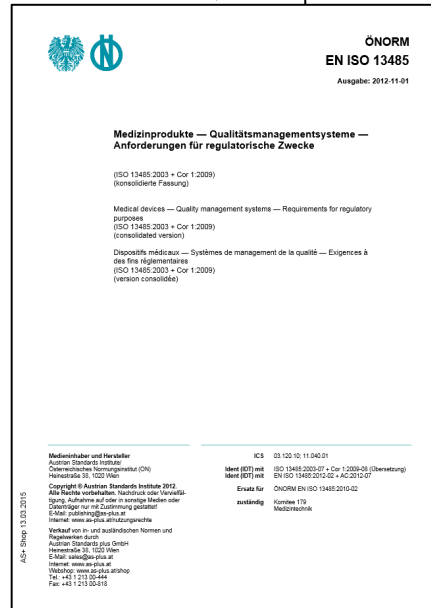
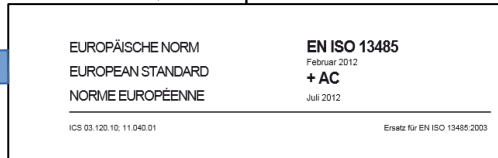
ISO 13485 - Welche?

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

EN ISO 13485 (en) (erwartet – 3.Q.16) ✗

DIN EN ISO 13485 (de) (erwartet – 3.Q.16) ✗

ÖNORM EN ISO 13485 (erwartet – 4.Q.16) ✗



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“

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, sobald die benannte Stelle akkreditiert ist
- EN ISO 13485:201x noch nicht harmonisiert

Zwickmühle

ISO 13485:2016



□ ISO 9001:2016

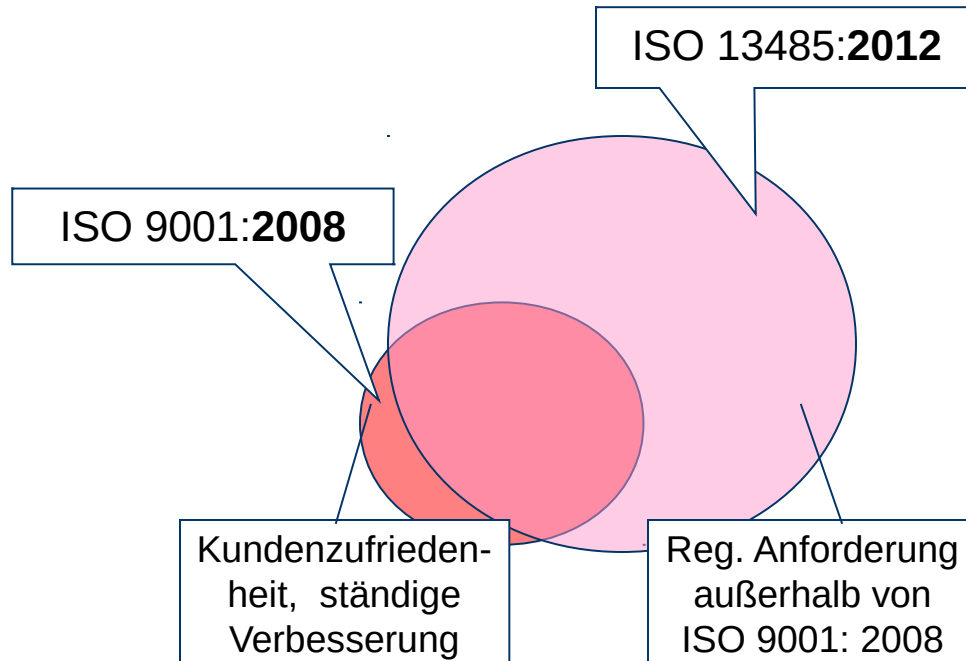
Wie geht es weiter mit ISO 13485 + ISO 9001?

BISHER

Beide Normen überlappen fast 100%.

Die ISO 13485:2012 basierte auf ISO 9001:2008.

Mit der ISO 13485:2012 war die ISO 9001:2008 leicht „miterfüllt“.

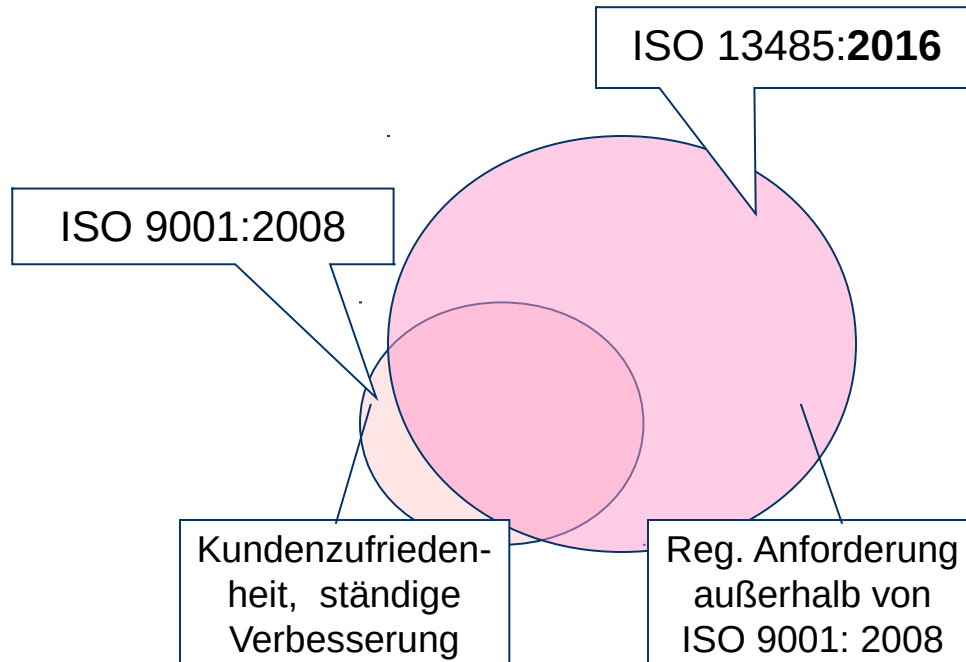


Wie geht es weiter mit ISO 13485 + ISO 9001?

Heute

ISO 13485:2016 basiert auf der ISO 9001:2008.

Die ISO 9001:2008 verliert im Sept. 2018 ist Gültigkeit

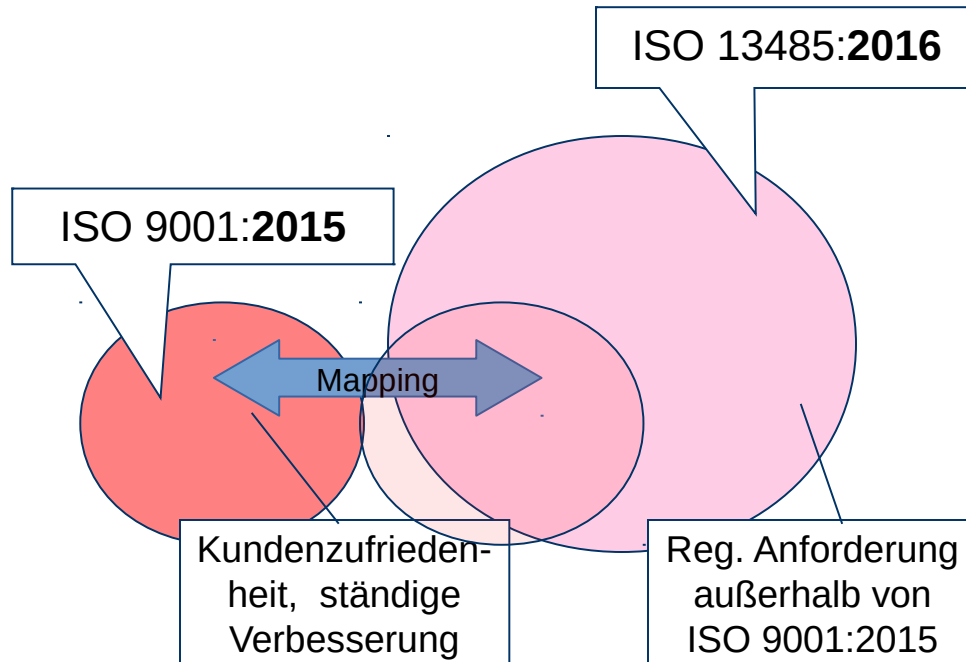


Wie geht es weiter mit ISO 13485 + ISO 9001?

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 Nomen „parallel“ zu fahren. → Zusatzaufwand

ÄNDERUNGEN der ISO 13485:2016

Einleitung

Expliziter Einschluss von Tätigkeiten wie

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

Klarstellungen

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

Scope

Die Organisation muss ihre Rolle (im Produktlebenszyklus der Medizinprodukte) festlegen.

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

Anmerkung: Ausgelagerte Prozesse liegen in der Verantwortung des Herstellers

Nichtanwendungen

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)
- Marktbobachtung
- Produkt, beschafftes Produkt, Medizinproduktfamilie
- Risiko, Risikomanagement

Geändert

- Labelling, Reklamation, Implantierbares Medizinprodukt, Medizinprodukt, steriles Medizinprodukt

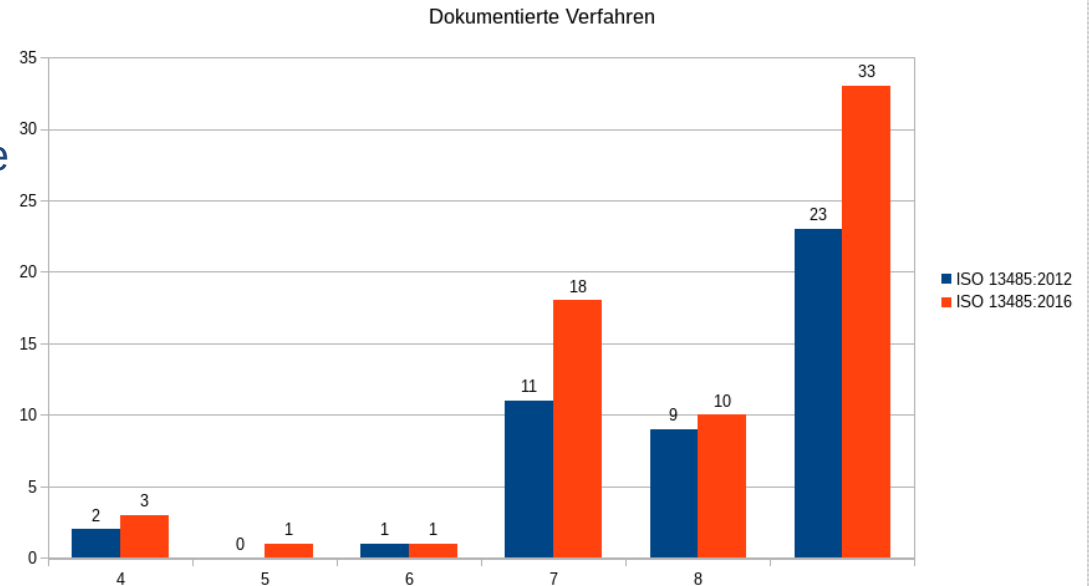
Gelöscht

Supply Chain, Aktives Medizinprodukt, Aktives implantierbares Medizinprodukt

Überblick Neuerungen

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

- **Dokumentierte Verfahren** 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...

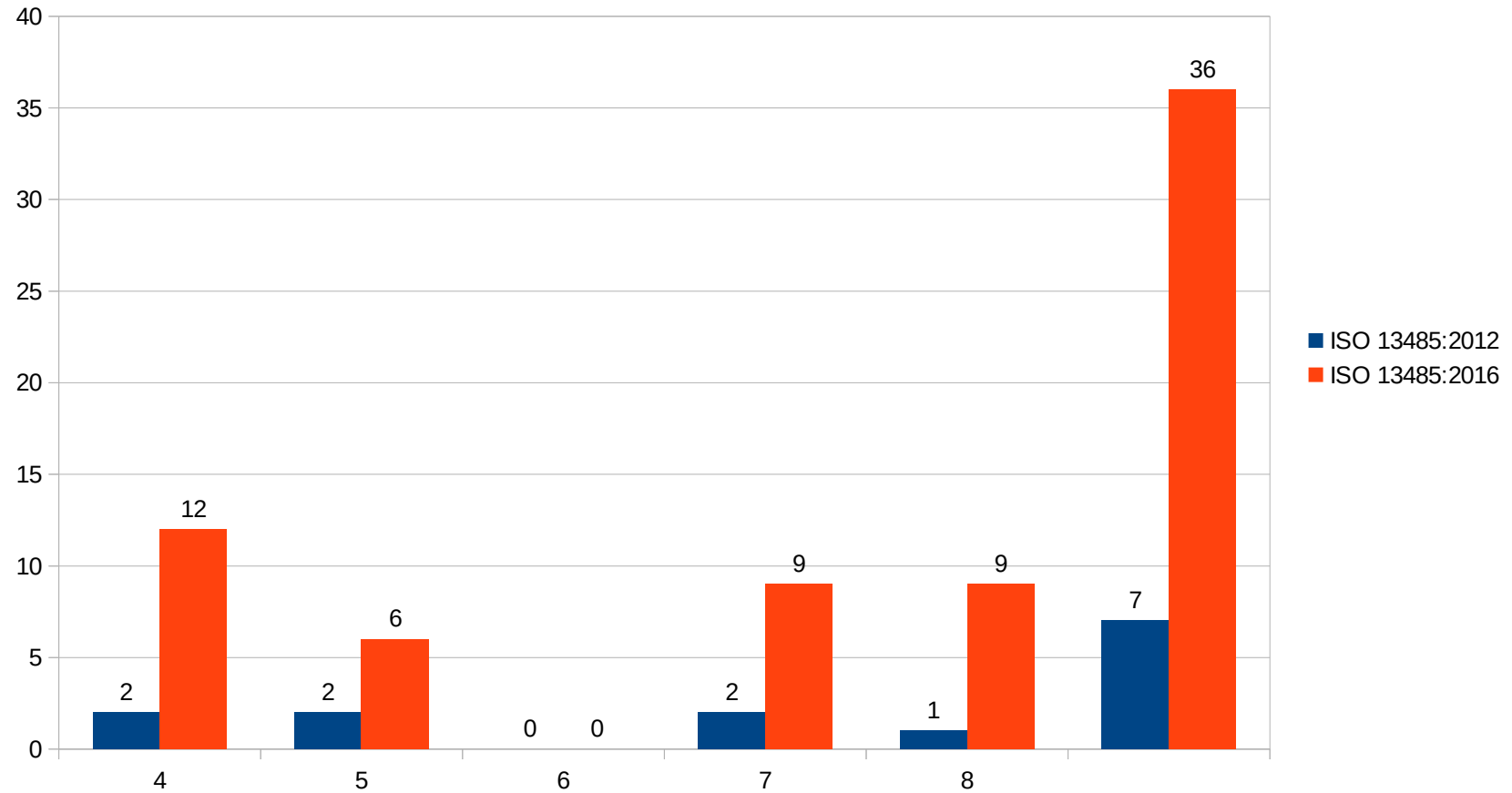


Neu: Unique Device Identifier (UDI):

- Wenn regulatorisch gefordert, muss ein **dokumentiertes** System zur Zuweisung des Unique Device Identifier (UDI) etabliert werden. UDI wird von FDA gefordert

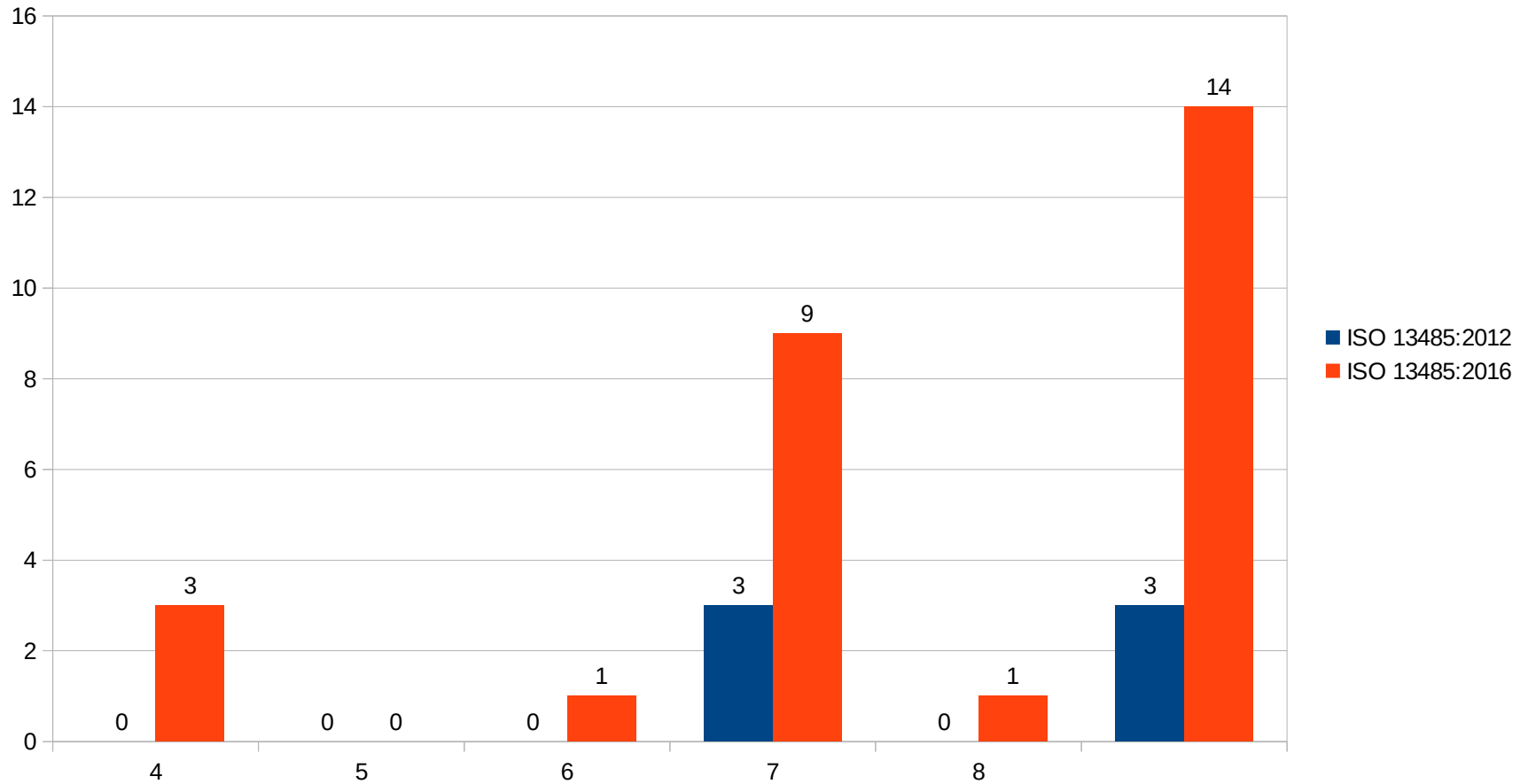
Regulatorische Anforderungen im Vergleich

Regulatory Requirements



Risikomanagement im Vergleich

Risiko



Risikomanagement (neue Schwerpunkte)

Neben dem bekannten produktbezogenen Risikomanagement nach ISO 14971 ist neu:

- **Anwendung eines risikobasierten Ansatzes für die entsprechenden Prozesse des QM-Systems**
- **Risikobasierter Grad der Überwachung von**
 - **Ausgelagerten Prozessen**
 - **Beschaffung**
 - **Lieferanten**
 - **Produkten**
- **Design Changes als Input für Risikomanagement nach ISO 14971 ist nun explizit festgelegt**
- **Risikoabhängiger Umfang der Validierung von Computersoftware**

How To: Umstellung

How To:

Benennen Sie einen Projektmanager

3 Schritte zur Vorbereitung

- Besorgen Sie sich die neue ISO 13485:2016
- Informieren Sie sich über die Unterschiede zwischen der ISO 13485:2012 & ISO 13485:2016
- Führen Sie eine Gap-Analyse zwischen ihrem QMS und der ISO 13485:2016 durch

Kontaktieren Sie ihre benannte Stelle und legen Sie den Zeitplan für die Umstellung fest

Erstellen Sie einen Projektplan für die Anpassung ihrer Prozesse & Dokumentation

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