



## ISO 13485:2016 - Frequently Asked Questions

Im März 2016 wurde die ISO 13485 in einer lang erwartete Revision ISO 13485:2016 veröffentlicht. Die neue ISO 13485:2016 orientiert sich verstärkt am 21 CFR part 820 und weniger an der Grossrevision der ISO 9001:2015.

### ■ Was ist neu?

Die aktualisierte ISO 13485:2016 wirkt sich wesentlich auf Qualitätsmanagementverfahren und -prozesse in den folgenden Punkten aus:

- Abgrenzung von Rollen und Verantwortung zwischen Hersteller, Bevollmächtigter Vertreter, Importeur oder Vertriebshändler;
- Klärung der regulatorischen Verantwortung innerhalb der Lieferketten und Identifizierung der des rechtlichen Herstellers;
- Einführung des Begriffs "Medizinproduktfamilien";
- Forderung nach einem "Medical Device File" was dem FDA Device Master Record (DMR) entspricht;
- Forderung nach "Design- und Entwicklungsakte". Was dem FDA Design History File (DHF) entspricht;
- Überwachung der Dokumentation insbesondere die elektronischen Verwaltung von Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen. Die Norm fordert Kontrollen für die Identifizierung, Speicherung, Sicherheit und Integrität der Datensätze;
- Verstärktes Ressourcenmanagement;
- Klärung und Identifikation von Outsourced Prozesse, einschließlich der Interaktion in diesen Prozessen und dem Hersteller selbst.
- Messung, Analyse und Verbesserung. Insbesondere Management Review muss berücksichtigen Inputs aus: Complaint Handling, Meldungen an Behörden, Monitoring und Messung von Produkten und Prozessen
- Risikomanagement kann aber muss nicht konform mit der ISO 14971 erfolgen.
- Validierung der anwendbaren Computersoftware innerhalb des Qualitätsmanagement-Systems (z.B. Reklamations-Software)
- Verstärkte Validierung von Prozess-Software
- Complaint Handling
- Kommunikation mit Behörden

# BERND JANSON

# PROZESSMANAGEMENT

Clever. Günstig. Effizient.



## ■ Wer ist von der Änderung der ISO 13485:2016 betroffen?

Die ISO 13485:2016 gilt für Medical Device Unternehmen, die medizintechnische Produkte herstellen oder z. B. als Händler im Markt vertreiben. Neben Medizinprodukteherstellern sind auch Unternehmen betroffen, die Komponenten für Medizinprodukte liefern oder Dienstleistungen wie Sterilisation und Reparatur Service anbieten. Die Norm beinhaltet die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Unternehmen in der Medizintechnikbranche und steht im engen Verhältnis zu den gesetzlichen Regelungen.

## ■ Unterschied ISO 13485:2016 zur ISO9001:2015

Die ISO 9001 stellt die Kundenzufriedenheit in den Fokus. Die ISO 13485 hingegen betrachtet die Sicherheit der Patienten und der Anwender von Medizinprodukten als oberstes Gebot. Durch diese im Grundsatz unterschiedliche Zielsetzung ergeben sich abweichende Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem.

## ■ Vergleich ISO 13485:2003 zur ISO 13485:2016

Im Annex A der neuen Norm finden sie eine Gegenüberstellung zum Vergleich der ISO 13485:2003 mit der ISO 13485:2016. Hinweis: Bitte benutzen Sie hierzu die berichtigte Form der DIN EN ISO 13485:2016-08, denn hier sind aufgrund der europäischen Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 Korrekturen in den Anhängen und im Vorwort vorgenommen worden.

## ■ Vergleich ISO 13485:2003 zur ISO 9001:2015

Im Annex B der neuen Norm finden sie eine Gegenüberstellung zum Vergleich der ISO 9001:2015 mit der ISO 13485:2016. Hinweis: Bitte benutzen Sie hierzu die berichtigte Form der DIN EN ISO 13485:2016-08, denn hier sind aufgrund der europäischen Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 Korrekturen in den Anhängen und im Vorwort vorgenommen worden.

## ■ Was wird besser?

Die ISO 13485:2016 deckt die Forderungen des 21 CFR part 820 besser ab, wodurch Firmen, die in USA exportieren und ihre Produkte verkaufen wollen die US-Anforderungen bereits erfüllt haben.

## ■ Herausforderung!

Divergenz zwischen 9001:2015 und ISO 13485:2016. Die beiden Normen divergieren stärker voneinander ab. Während die ISO 9001:2015 die High Level Struktur übernommen hat orientiert sich die ISO 13485:2016 eher am FDA 21 CFR Part 820.

# BERND JANSON

# PROZESSMANAGEMENT



Clever. Günstig. Effizient.

## ■ Umstellung auf ISO 13485:2016 frühzeitig planen

Trotz der Übergangszeit von drei Jahren, ist es unbedingt empfehlenswert baldmöglichst mit einer Analyse der notwendigen Maßnahmen zur Anpassung des eigenen QM-Systems an die ISO 13485:2016 zu beginnen. Da die neue Norm definitiv mehr an Forderungen beinhaltet, muss mit einem Mehraufwand gerechnet werden. Dies gilt nicht nur für die Einführungs- und Überführungszeit, sondern auch in der Phase danach. Mit der ausreichenden Investitions- und Ressourcenplanung sollte also rechtzeitig begonnen werden. Auch darf der zeitliche Aufwand für die Durchführung der Umsetzung zu den neuen Forderungen nicht unterschätzt werden.

- Risikomanagement in alle wesentlichen Qualitätssystemprozesse im Unternehmen integrieren
- Umgang mit Rückmeldungen, Kanalisierung der Informationen, Verbindung zum Risikomanagement
- Erweiterte Anforderungen an Design und Entwicklung prüfen (z. B. Entwicklungsdokumentation)
- Pläne und Nachweise zur Validierung, Verifizierung und Designtransfer vollständig darstellen
- Anforderungen für Software-Validierung verschiedener Anwendungen umsetzen
- Erhöhte Anforderungen an die Technische Dokumentation umsetzen
- Anforderungen an die Überwachung von Lieferanten und externen Dienstleistern etablieren
- Festgelegte Rückmeldeprozesse aus Produktion und der Produktion nachgelagerten Phasen – nach Inverkehrbringung der Medizinprodukte – prüfen
- Effiziente Erfassung des Schulungsbedarfs sichern
- Schulungen aller beteiligten Bereiche und Personen initiieren
- Complaint Handling ausgestalten und Umgang mit Behörden, Reklamationen und Nacharbeiten klar regeln
- Aktionsplan für die Umstellung erstellen und Umsetzungsgrad überwachen
- Frühzeitige Kontaktaufnahme mit ihrer Zertifizierungsstelle für die Planung und Umsetzung erforderlicher Maßnahmen zur Umstellung auf die ISO 13485:2016

## ■ Ende der Übergangsfrist

Die Übergangsfrist endet 3 Jahre nach Veröffentlichung der ISO 13485:2016 im Jahr 2019.

### Wichtig!

Erfolgt eine Zertifizierung / Rezertifizierung z.B. am 10.03.2017 noch auf der bisherigen Normgrundlage, muss die Gültigkeit des Zertifikates auf den das Ende der Übergangsfrist begrenzt werden; wird das Zertifikat auf die neue Normgrundlage umgestellt, kann zugleich die ursprüngliche 3-Jahres-Frist angewendet werden d.h. 09.03.2020.

# BERND JANSON PROZESSMANAGEMENT

Clever. Günstig. Effizient.



## ■ Audits werden komplizierter für Unternehmen

Durch die strukturellen Unterschiede der ISO 13485 und der ISO 9001 wird in einigen Unternehmen, die Managementsysteme nach beiden Normen aufrechterhalten, das Audit komplizierter werden. Das Auditwesen muss nun beiden Normen gerecht werden. Dies bedeutet eventuell eine Erweiterung oder eine Änderung des bisherigen Auditprozesses.

## ■ Sonderregelungen für Zulassungen in Kanada

Organisationen, die auch Zulassungen für Kanada haben, werden in naher Zukunft vom Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) zum Medical Device Single Audit Program (MDSAP) wechseln müssen. Den Status der Implementierung der ISO 13485:2016-Anforderungen in das MDSAP Programm kann das Unternehmen über das „MDSAP Companion Document“ beobachten, das bei der FDA öffentlich zur Verfügung steht.

**BERND JANSON PROZESSMANAGEMENT**  
**Oktober 2017**