

# Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

## Ein Überblick



# 1. Vorwort

**D**ieses eBook gibt einen Überblick über die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte. Neben grundsätzlichen Fragen, zum Beispiel nach dem Sinn, schnuppern wir in jedes Kapitel der EN ISO 13485 einmal hinein, um ein Verständnis der Norm und deren Intention zu schaffen. Denn die Frage nach dem Sinn und dem Zweck einer Forderung hilft zu verstehen, welche Lösungen sich eignen, um die Forderung zu erfüllen.

Ein vollumfänglicher Ratgeber für den engagierten Qualitätsmanager in der Medizintechnik oder eine komplette Kommentierung der Norm? Das wird dieses eBook nicht leisten können und das ist auch nicht sein Anspruch. Es eignet sich aber bestens als Einstiegshilfe für z.B. MedTech Startups oder QM-Neulinge. Erfahrene Qualitätler können – auf eigene Gefahr – zum letzten Kapitel vorblättern. Dort beleuchten wir das Thema „EN ISO 13485 und MDR“ oder in Fachkreisen auch „Wie – das war's jetzt noch nicht?“ genannt. Nachdem die Frist zur Umsetzung der 2016er Normversion schon eine Weile um ist, ist es in der Medizintechnik Welt stiller um QM Themen und die EN ISO 13485 geworden. Die Medizinprodukteverordnung (MDR) hat neben TOP-Themen wie EUDAMED, PMS oder UDI auch noch weitere Schmankerl für die Freunde des Qualitätsmanagements zu bieten, über die unserer Meinung nach noch recht wenig informiert und diskutiert wird. Nicht umsonst gibt es schon ein eigenes Dokument dazu, welche Forderungen der MDR/IVDR an das QMS eines Herstellers NICHT von der Norm bzw. nur ungenügend abgedeckt sind. Mehr dazu dann aber später im Programm.

## 2. Grundlagen – Begriffe

**Z**ur Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses der Thematik ist es sinnvoll zu Beginn einige Begriffe und Termini zu klären:

### Qualität:

Dieser Begriff wird im Alltag häufig gebraucht, daher kann jeder damit etwas anfangen. Mit Qualität wird gemessen, inwieweit vorher festgelegte Anforderungen an Produkte oder Prozesse erfüllt werden. Der Begriff Qualität wird in der DIN EN ISO 9000:2015 wie folgt definiert: „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“. Also ein Maß für die Übereinstimmung der Merkmale eines Objektes mit den für dieses Objekt festgelegten Anforderungen. Und ein Objekt muss dabei nicht zwangsläufig ein Produkt sein, sondern es kann sich um ein Unternehmen, um einen Prozess, ein Produkt oder eine Dienstleistung handeln. Grundsätzlich kann in diesem Zusammenhang alles ein Objekt sein, dem bestimmte Merkmale zugeordnet werden können, die eine gewünschte Qualität haben sollen.

### Qualitätsmanagement:

Qualitätsmanagement (kurz: QM) ist die geplante und systematische Vorgehensweise, um Anforderungen zu erfassen und die Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen. Die ISO 9000er Reihe ist die Mutter aller Normen für Qualitätsmanagement. Sie beschreibt die Bestandteile und die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem und ist im Grunde für jede Organisation anwendbar. Sie definiert sieben Grundsätze:

- » Kundenorientierung und nachhaltiger Erfolg
- » Führung und Leadership
- » Engagement von Personen
- » Prozessorientierter Ansatz
- » Verbesserung (der kontinuierliche Verbesserungsprozess)
- » Faktengestützte Entscheidungsfindung
- » Beziehungsmanagement

Alle diese Grundsätze werden uns im Laufe der nächsten Kapitel wieder begegnen. Ziel eines QMS (Qualitätsmanagementsystem) ist es, mittels Prozesse, Ressourcen und Instrumenten geplante Qualitätsziele zu erreichen und damit Wert zu schaffen. Ein QMS sollte daher niemals als eine rein formale Anforderung aufgefasst werden, die nur zur Erhaltung eines Zertifikates nutzt.

Im QM wird nach dem PDCA-Zyklus gearbeitet:

**Plan – Do – Check – Act**

Planung – Durchführung – Überprüfung – Handeln

So ergibt sich ein Kreislauf, indem auf die Planung die Umsetzung folgt, deren Ausführung geprüft wird und aus den Ergebnissen dieser Prüfung Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden können, nach denen dann gehandelt und Prozesse, Abläufe und/ oder Strukturen verbessert werden können. Wird dieser Zyklus eingehalten, werden Produkte und Prozesse kontinuierlich verbessert. Ein Qualitätsmanagementsystem wird nach diesem Prinzip aufgebaut.

## **Qualitätsmanagementsystem:**

Das Qualitätsmanagementsystem (kurz: QMS) ist ein System zur Ermittlung und Erreichung der gewünschten Ergebnisse und Ziele und das alle dafür erforderlichen Tätigkeiten, Prozesse und Ressourcen umfasst.

## **EN ISO 13485:**

Die EN ISO 13485 ist die auf der EN ISO 9001 basierende QM Norm für die Medizintechnik. Grundlegende Forderungen aus der EN ISO 9001 und Begrifflichkeiten und Konzepte aus der EN ISO 9000 und weiteren Standards der Normenreihe wurden aufgegriffen und im Kontext besonderer Anforderungen an Organisationen in der Medizintechnik angepasst und konkretisiert. Ein großer Fokus liegt bei der EN ISO 13485:2016 beispielsweise auf der Produktsicherheit und auf der Rückverfolgbarkeit von Produkten. Während die allgemeinen Normen Qualität besonders bezogen auf Kundenzufriedenheit betrachten, konkretisiert die speziellere EN ISO 13485 diesen Aspekt als Produktsicherheit.

## **Benannte Stelle:**

Medizinprodukte werden nach EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der neuen EU-Verordnung 2017/745 (MDR) in die Risikoklassen I, Im, Ir, Is, IIa, IIb und III eingeteilt. Abhängig von der Risikoklasse ist die Einbindung einer Benannten Stelle für alle Produkte der Klasse IIa/IIb und Klasse III, sowie für einige Klasse I Produkte (wiederverwendbare chirurgische Instrumente, sterile Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit einer Meßfunktion) erforderlich. Ähnliches gilt auch für In-vitro Diagnostika. Auch hier erfolgt eine risikobasierte Einteilung in die Klassen A-D mit einer ggf. notwendigen Einbindung der Benannten Stelle.

Eine weitere Kernforderung beider Verordnungen (MDR und IVDR) ist die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem, welches konkreten Anforderungen genügen muss.

Benannte Stellen sind Organisationen, die überprüfen, ob die Anforderungen der EN ISO 13485 eingehalten werden und welche die Übereinstimmung der Produkte und der Organisationen

mit den, in den jeweiligen Verordnungen oder Richtlinien formulierten Anforderungen, kontrollieren. Hierfür sind die Benannten Stellen von den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten „benannt“ worden.

### 3. Grundlagen – was soll das alles überhaupt?

**A**bgesehen davon, dass es für Medizinprodukte verpflichtend ist, ein QMS zu implementieren und aufrechtzuerhalten, hat ein QMS auch Vorteile für die Organisation bzw. den Hersteller? Diese Frage kann mit einem klaren JA beantwortet werden. Denn durch ein QMS werden:

- » Gesetzliche Vorgaben erfüllt
- » Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte sichergestellt
- » Regulatorische und Kundenanforderungen besser erfüllt
- » Kosten eingespart durch weniger Fehler oder Reklamationen
- » Leistungsfähigkeit der Organisation gesteigert durch interne Verbesserungen
- » Durch dokumentierte und festgelegte Prozesse und Abläufe wird Akzeptanz und Handlungssicherheit bei den Mitarbeitern geschaffen

## 4. Qualitätsmanagementsystem – allgemeine Anforderungen

**D**ie allgemeinen Anforderungen an das QMS sind im Kapitel 4 der aktuellen EN ISO 13485<sup>1</sup> beschrieben. Die erste aller Anforderungen betrifft das QMS selbst: Das QMS muss dokumentiert und aufrechterhalten werden. Das muss entsprechend den Anforderungen dieser Norm und den **anwendbaren regulatorischen Anforderungen** erfolgen. Dieser letzte Ausdruck ist oft in der Norm zu finden. Beim Überfliegen scheint er noch harmlos, darunter verbirgt sich aber eine wesentliche Verpflichtung für den Betreiber des QMS. Alle anwendbaren regulatorischen Anforderungen müssen identifiziert und auf deren Anwendbarkeit für die Organisation bzw. die Medizinprodukte bewertet werden. An folgenden Stellen können beispielsweise weitere regulatorische Anforderungen zu finden sein:

- » EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR / IVDR)
- » Weitere EU-Richtlinien oder Verordnungen, z.B. für aktive Produkte: 2014/30/EU, 2011/65/EU ...
- » Nationale Gesetze und Verordnungen, in Deutschland z.B. MPDG, MPSV, ElektroG, VerpackG
- » Weitere Normen oder Guidelines, z.B. EN 62304 für Software-Lebenszyklus-Prozesse

Die regulatorischen Anforderungen hängen auch von den Rollen ab, die eingenommen werden sollen. Es muss klar sein und dokumentiert werden, ob die Organisation z.B. die Rolle des Herstellers, Importeurs, Bevollmächtigten, Dienstleister oder Lieferant oder gleich mehrere Rollen einnehmen will.

Der nächste große Block an Anforderungen betrifft die **Prozesse** der Organisation:

- » Sie müssen identifiziert und in Form von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen dokumentiert werden. Prozessergebnisse müssen in Aufzeichnungen festgehalten werden.
- » Für alle Aktivitäten müssen Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Es muss auch sichergestellt werden, dass die Mitarbeiter dafür ausreichend qualifiziert sind, s. dazu Kapitel 6 dieses eBooks.
- » Alle Wechselwirkungen der Prozesse zueinander müssen in einer Prozesslandkarte dargestellt werden. Beispielsweise lassen sich Prozesse in Führungs-, Wertschöpfungs- und Unterstützungsprozesse unterteilen.
- » Prozesse müssen gelenkt werden, d.h. sie müssen überwacht und gemessen werden, ob die Prozessergebnisse erreicht werden. Änderungen an Prozessen müssen vor

---

<sup>1</sup>EN ISO 13485:2016-08

deren Implementierung bewertet werden.

- » Ausgegliederte Prozesse müssen identifiziert und ebenfalls gelenkt werden.
- » Software, die in Prozessen des QMS verwendet wird, muss validiert werden. Das bedeutet sie muss auf ihre Eignung hin überprüft werden, die gewünschten Anforderungen zu erfüllen.

Der nächste Abschnitt dreht sich um die **Dokumentationsanforderungen**:

- » Es muss ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) erstellt werden, welches eine zusammenfassende Beschreibung des gesamten QMS enthält.
- » Es muss eine Qualitätspolitik definiert werden. Sie enthält Qualitätsziele, die durch die im QMH beschriebenen Verfahren und Prozesse erreicht werden sollen.
- » Es muss eine sogenannte Medizinprodukteakte abgelegt und geführt werden.
- » Dokumente und Aufzeichnungen müssen gelenkt werden. Das bedeutet sie müssen von festgelegten Verantwortlichen erstellt, geprüft und freigegeben werden. Änderungen an Dokumenten und Aufzeichnungen sind ebenfalls zu prüfen, freizugeben und kenntlich zu machen.

## Zusammenfassung:

Der erste Schritt bei der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems sollte darin bestehen, sich einen Überblick über die Prozesslandschaft zu verschaffen und diese zu verstehen. Dabei hilft es, sich Kapitel für Kapitel an der Norm „entlang“ zu hangeln, und die entsprechenden Prozesse so zu identifizieren oder zu entwerfen und in die aufzubauende Prozesslandschaft zu integrieren.

Das Thema Akten führt immer wieder zu Grundsatzdiskussionen, besonders bei Herstellern, die bereits viele Jahre im Markt sind. Deshalb an dieser Stelle ein kleiner Exkurs zu Dokumentationsanforderungen an Medizinproduktehersteller:

- » Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems: Das umfasst alle Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen und auch Aufzeichnungen, die im Rahmen der Qualitätsmanagementsystemprozesse entstehen. Dazu gehören auch das Qualitätsmanagementhandbuch, die Qualitätspolitik oder beispielsweise die Bewertung des QMS (Management-Review). Diese Dokumentation wird im Rahmen eines Audits zur EN ISO 13485 oder eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens mit Bewertung des QMS angefordert oder abgeprüft.



- » Medizinprodukteakten: Diese Dokumentation wird durch die EN ISO 13485:2016 gefordert, und umfasst regelhaft alle Dokumente, die das „Kochrezept“ des Produktes darstellen. In dieser Akte gibt es alle Informationen, die notwendig sind, um das Produkt herzustellen und zu prüfen. Dazu gehören allgemeine Informationen zum Produkt wie beispielsweise der bestimmungsgemäße Gebrauch, technische Zeichnungen, Arbeitsanweisungen zur Herstellung oder Prüfanweisungen für die Qualitätskontrolle. Ist die Antwort auf die Frage „benötige ich diese Informationen, um das Produkt herzustellen und in den Verkehr zu bringen“, „Ja“, dann gehört sie in diese Akte. Da es sich hier um eine Forderung der EN ISO 13485 handelt, wird es entsprechend in einem Audit zum QMS geprüft. Die Dokumentation in dieser Akte ist immer auf dem aktuellen Stand.
- » Entwicklungsakten: Auch dies ist eine Forderung der EN ISO 13485:2016. Hierbei handelt es sich um die Dokumentation des Entwicklungsprozesses. Hier gehören beispielsweise Dokumente zur Verifizierung und Validierung eines Produktes, aber auch Produktspezifikationen, die Dokumentation des Risikomanagements oder der Entwicklungseingaben hinein. Die Dokumentation in dieser Akte wird immer „aufgefüllt“. Das bedeutet, ältere Dokumente werden NICHT durch jüngere oder aktuelle Dokumente ersetzt. So ergibt sich ein „Design History File“ wie diese Akte von der FDA genannt wird, welche die komplette Entwicklungshistorie eines Produktes abbildet. Auch hierbei handelt es sich um eine Forderung der QM-Norm, weshalb sie in den entsprechenden Audits geprüft wird.
- » Technische Dokumentation: Bei der technischen Dokumentation handelt es sich um die Dokumente, die die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen belegen können. Zusätzlich werden in der MDR weitere Dokumente explizit angefordert. Die Anhänge II und III liefern konkrete Informationen zu den Dokumenten und beschreiben auch Anforderungen grundsätzlicher Natur an das Format dieser Dokumentation. Neu sind diese Anforderungen nicht direkt, sie sind nur nicht in dieser detaillierten Form beschrieben bisher. Da es sich hierbei um eine Forderung der Verordnungen (MDR/IVDR) handelt, wird das im Rahmen der Bewertung der technischen Dokumentation geprüft. Eigentlich muss für die technische Dokumentation kein Dokument extra erstellt werden. Das kommt eigentlich nur dann vor, wenn die vorliegenden „Beweisdokumente“ nicht geeignet sind für sich allein alle Informationen zu liefern, oder diese (das passiert viel häufiger) die Inhalte nicht in gut verständlicher Form präsentieren und im Kontext kritisch diskutieren. Im Idealfall speist sich die technische Dokumentation zu einem großen Teil aus aktuellen Dokumenten der Entwicklungsakte und ggf. Informationen aus der Medizinprodukteakte.

## 5. Verantwortung der Leitung

Dem fünften Kapitel der EN ISO 13485 wird leider oft nicht die Aufmerksamkeit zuteil, die es braucht, um ein nachhaltiges QMS aufrechtzuerhalten. Kennt die oberste Leitung die Anforderungen aus diesem Kapitel nicht, werden sie nicht ernst genommen oder einfach nicht beachtet, so haben es selbst die engagiertesten Mitarbeiter schwer, ein funktionierendes QMS aufzubauen und zu erhalten. Die oberste Leitung muss die Vision und Mission hinsichtlich der Qualität festlegen, Ziele definieren, deren Erfüllung fordern und ermöglichen und dieses auch überprüfen. Wichtig ist auch, dass die erforderlichen Ressourcen und Befugnisse dafür eingeräumt werden. Die Norm bezeichnet dies als Verpflichtung der Leitung. Die weiteren Anforderungen dieses Kapitels im Überblick:

- » Es müssen regulatorische und die Anforderungen der Kunden ermittelt und erfüllt werden.
- » Die oberste Leitung muss die Qualitätspolitik bzw. die Leitlinien für die Organisation festlegen. Aus der Qualitätspolitik müssen die Qualitätsziele runtergebrochen werden können. Die Qualitätspolitik muss von allen verstanden werden, für alle zugänglich sein und ihre Eignung muss regelmäßig bewertet werden.
- » Die Qualitätsziele dienen dazu die Qualitätspolitik zu untermauern. Sie müssen wie eigentlich jede Aktivität im QMS geplant werden und messbar sein. Ein Qualitätsziel wäre z.B.:
- » „Verringerung der Ausschussrate um x %“
- » Damit Verantwortlichkeiten und Befugnisse bei allen Mitarbeitern bekannt sind, müssen diese dokumentiert werden, z.B. in einer Verantwortlichkeitsmatrix. Die Beziehung der Verantwortlichen zueinander lässt sich in einem Organigramm festhalten. Die Verantwortung für das QMS muss ein Beauftragter der Leitung tragen. Dieser wird meist als Qualitätsmanagementbeauftragter (kurz QMB) bezeichnet.
- » Regelmäßig muss die oberste Leitung das QMS bewerten in Form einer sog. Managementbewertung. Die zu bewertenden Bestandteile des QMS, z.B. Audits, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen oder neue regulatorische Anforderungen sind in der Norm festgelegt.

Ein kleiner Tipp für den Start: keine Verfahrensanweisung wird in der ersten Revision perfekt sein. Es ist vollkommen normal, dass Prozesse im Laufe des Wachstums eines Unternehmens „mitwachsen“. Den größten Fehler, den gerade kleine und mittelständische Unternehmen immer wieder machen, ist es, ausufernde Prozessbeschreibungen aufzusetzen, die regelmäßig ganze Normenkapitel zitieren, aber von den Mitarbeitern nicht gelesen und vor allem nicht gelebt werden können. Bevor Sie sich also zu viel Mühe machen, beschreiben Sie Prozesse und Verfahren so, wie sie auch gelebt werden können. Das bedeutet in aller Regel, dass Sie bei neuen Prozessen mehrmals Änderungen vornehmen müssen. Mittelfristig wird Ihnen das jedoch weniger Aufwand beschern als Prozessanweisungen, denen niemand folgen kann.

Steht eine rudimentäre Prozesslandschaft, sollte eine Qualitätspolitik beschrieben werden und Qualitätsziele nach dem SMART Prinzip (S=spezifisch; M= messbar; A=akzeptabel; R= realistisch, T= terminiert) definiert werden. Die dann auszuarbeitenden Prozesse sollten so gestaltet sein, dass diese definierten Ziele erreicht werden können.

## 6. Management von Ressourcen

Im nächste Normkapitel werden die Anforderungen an das Management von Ressourcen beschrieben. Dabei stellen die Mitarbeiter eine der wichtigsten Ressourcen dar. Beeinflussen Mitarbeiter mit ihren Tätigkeiten die Produktqualität, so muss sichergestellt werden, dass sie durch ihre Ausbildung oder zusätzliche Schulungen/ Trainings dazu auch in der Lage sind. Das lässt sich erreichen, indem im ersten Schritt ermittelt wird, welche Kompetenzen zur Ausübung einer Rolle bzw. Position notwendig sind. Diese Soll-Anforderungen müssen dann mit dem Ist-Stand der Kompetenzen der jeweiligen Mitarbeiter, die diese Rolle zurzeit ausfüllen, verglichen werden. Lücken, die dabei entdeckt werden, müssen durch Schulungen oder ähnliche Maßnahmen geschlossen werden. Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen muss bewertet werden und von dem gesamten Prozess müssen Aufzeichnungen erstellt werden. Jedem Mitarbeiter, der mit seinen Tätigkeiten die Produktqualität beeinflusst, müssen die Bedeutung und Verantwortung seiner Tätigkeit bewusst sein.

Wesentlich ist es an dieser Stelle eine sinnvolle Schulungsbedarfsermittlung durchzuführen, und sich zu überlegen, wie man sinnvolle Qualifizierungsmaßnahmen umsetzen kann. Jeder Schritt dieser Überlegungen sollte dokumentiert werden. Die Einbindung der Mitarbeiter ist dabei unbedingt empfehlenswert.

Der nächste Abschnitt betrifft die Infrastruktur und Arbeitsumgebung. Es muss ermittelt werden, welche Anforderungen Gebäude, Arbeitsorte oder Geräte in der Produktion erfüllen müssen, damit

- » sichere und leistungsfähige Medizinprodukte hergestellt werden können, sowie
- » Produktverwechslungen und Verunreinigungen der Arbeitsumgebung und der Produkte vermieden werden.

Unter Infrastruktur und Ressourcen werden aber auch die notwendigen Geräte/ Installationen verstanden, die es dem Mitarbeiter ermöglichen die Arbeit sicher und qualitativ hochwertig durchzuführen. In diesem Kapitel geht es also darum, eine Arbeitsumgebung zu schaffen, in der die Qualität der Produkte so sichergestellt werden kann, dass die initial gesteckten Ziele erreicht werden können. Für die vernünftige Planung ist es also auch hier im ersten Schritt sinnvoll, den Bedarf und die Anforderungen an die Infrastruktur und die Arbeitsumgebung zu ermitteln. Ein praktischer Tipp auch hier wieder von uns: begeben Sie sich mit den Kollegen an den Arbeitsort und ermitteln Sie gemeinsam die Anforderungen und überlegen sich praktische Lösungen. Das führt in aller Regel zu besseren Ergebnissen als eine reine „Papierplanung“.

# 7. Produktrealisierung

**Das Kapitel zur Produktrealisierung ist das umfangreichste der gesamten Norm. Es beinhaltet die folgenden Themen:**

1. Planung der Produktrealisierung
2. Kundenbezogene Prozesse und Kommunikation
3. Entwicklung
4. Beschaffung
5. Produktion und Dienstleistungserbringung
6. Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

## **1. Planung der Produktrealisierung**

Der erste Abschnitt beschäftigt sich mit der Planung der Produktrealisierung, denn gemäß des PDCA Zyklus steht die Planung beim QM immer an erster Stelle. Dazu sind die erforderlichen Prozesse für die Produktrealisierung zu definieren und zu dokumentieren. Das Risikomanagement ist dabei der wichtigste Unterstützungsprozess, der über die gesamte Produktrealisierung durchgeführt werden muss.

## **2. Kundenbezogene Prozesse und Kommunikation**

Im Fokus jeder Organisation sollte die Sicherstellung der Kundenzufriedenheit sein. Dazu ist es essenziell, die Anforderungen des Kunden an das Produkt zu identifizieren und zu bewerten. Nicht jede Kundenanforderung ist realistisch, sinnvoll oder passt zur Organisation, daher muss mit dem Kunden kommuniziert werden und eine Beziehung zu ihm aufgebaut werden. Kundenanforderungen und Kundenkommunikation haben damit einen großen Einfluss auf die Qualität des Produktes. Aus diesem Grund muss eine Organisation die kundenbezogenen Prozesse implementieren und lenken. Auch hier wieder ein Tipp aus der Praxis: identifizieren Sie zunächst die Kommunikationswege und Kundenkontaktstellen. Hieraus ergeben sich dann automatisch ihre kundenbezogenen Prozesse (dazu gehören auch Lieferungen und Serviceannahmen)

## **3. Entwicklung**

Die Entwicklung von Medizinprodukten ist das Herzstück der meisten Hersteller, denn hier liegt das meiste Knowhow von Unternehmen der Medizintechnik. Der Entwicklungsprozess beginnt, wie sollte es anders sein, mit der Planung. Die Anforderungen sind entlang eines linear ablaufenden Entwicklungsprozesses in der Norm dargestellt. Unternehmen

können verschiedene Modelle für ihre Entwicklungsprozesse wählen, wie z.B. das Wasserfallmodell oder das V-Modell, die die Anforderungen an die in diesem Abschnitt der Norm festgelegten Anforderungen erfüllen können.

- » Ermittlung und Dokumentation der **Entwicklungseingaben**. Das sind Anforderungen an z.B. die Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit oder die Sicherheit. Hier müssen auch die regulatorischen und Anforderungen aus dem Risikomanagement mit einfließen.
- » Die technischen Umsetzungen stellen die **Ergebnisse der Entwicklung** dar. Sie müssen die Entwicklungseingaben erfüllen, sowie Informationen für u.a. die Beschaffung und Produktion enthalten.
- » Die Entwicklungsergebnisse müssen in festgelegten Zeitpunkten systematisch **bewertet werden**.
- » Bei der **Verifizierung** werden die technischen Lösungen der Entwicklung in Tests überprüft, ob sie die Anforderungen, die die Eingaben in die Entwicklung waren, erfüllen.
- » Während der **Validierung** wird dagegen ermittelt, ob das Produkt in der Lage ist alle Kundenanforderungen zu erfüllen.
- » Bevor die Herstellung des Produkts erfolgt, muss sichergestellt werden, dass die Entwicklungsergebnisse für die Serienproduktion geeignet sind. (**Übertragung der Entwicklungsergebnisse in die Produktion**)
- » **Entwicklungsänderungen** müssen bewertet, verifiziert und ggf. validiert werden
- » Es muss über den gesamten Entwicklungsprozess eine Akte geführt werden, die Aufzeichnungen über die genannten Schritte der Entwicklung enthält. Es muss über den gesamten Entwicklungsprozess eine Akte geführt werden, die Aufzeichnungen über die genannten Schritte der Entwicklung enthält.

Auch hier ein Tipp aus der Praxis: Es ist keine nachträgliche Entwicklung erforderlich. Ein bereits im Markt befindliches Produkt, dessen Entwicklung vor der Anwendung dieser Norm durch den Hersteller bereits abgeschlossen war (weil es ein bereits seit vielen Jahren im Markt befindliches Produkt ist, oder weil der Hersteller ein fertig entwickeltes Produkt in sein Portfolio aufgenommen hat), muss nicht „virtuell“ einen Entwicklungsprozess durchlaufen, nur um die entsprechenden Dokumente zu erzeugen. Es ist nur erforderlich, die laut Norm vorgeschriebenen Aktivitäten, wenn anwendbar, zu durchlaufen und entsprechend zu dokumentieren. Bei sehr alten Produkten kann das beispielsweise bedeuten, dass ab dem Geltungszeitpunkt der Norm alle Änderungen und Weiterentwicklungen entsprechend dokumentiert und abgelegt worden sind, während ältere Aktivitäten nicht diesen Anforderungen genügen. Oder bei bereits fertig entwickelten Produkten (der Entwicklungsprozess ist ausgelagert), der Hersteller lediglich die Aktivitäten dokumentiert, die er auch vornimmt. Beispielsweise die Übertragung der Entwicklungsergebnisse in die Produktion, die Verifizierung oder die Validierung.

Aber Achtung: Auch ein ausgelagerter Entwicklungsprozess muss gelenkt werden. Der Hersteller muss hier sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer die Anforderungen erfüllt.

In der Regel kann ein Hersteller Aktivitäten wie die klinische Bewertung, das Risikomanagement, die Gebrauchstauglichkeit oder die Aktivitäten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht ausschließen. Und auch für bereits fertig entwickelte Produkte können normative Anforderungen dazu führen, dass zusätzliche Validierungen notwendig werden.

#### **4. Beschaffung**

Der Beschaffungsprozess sollte mit der Auswahl und Bewertung von Lieferanten beginnen. Je höher dabei der Einfluss des zu beschaffenen Artikels auf z.B. die Sicherheit des Medizinprodukts, desto aufwendiger sollten die Maßnahmen zur Qualifizierung des Lieferanten sein. Man spricht hierbei von einem risikobasierten Ansatz.

Zur Beschaffung ist es außerdem notwendig, das betreffende Bauteil genau zu spezifizieren und die Spezifikation zu dokumentieren. Auf diesem Wege werden dem Lieferanten die Anforderungen mitgeteilt und es ist möglich, das beschaffte Produkt zu verifizieren, z.B. im Wareneingang oder bei einer Erstmusterprüfung.

Unser Praxistipp: legen Sie für die Bewertung der Lieferanten einfache Kriterien fest, die es erlauben die Bewertungen eindeutig durchzuführen (zum Beispiel basierend auf messbaren Werten). Für den risikobasierten Ansatz folgen Sie dem in der EN ISO 14971 beschriebenen Ablauf:

- » Identifizieren Sie die Gefährdungen, die von den vom Lieferanten gelieferten Waren/ Dienstleistungen für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes ausgehen
- » Bewerten Sie die daraus entstehenden Risiken
- » Identifizieren Sie angemessene Maßnahmen zur Minderung der identifizierten Risiken
- » Implementieren Sie die Maßnahmen

Dokumentieren Sie diese Schritte.

#### **5. Produktion und Dienstleistungserbringung**

Der nächste Unterabschnitt beschreibt die Anforderungen an die Produktion und Dienstleistungserbringung und teilt sich in diese Punkt auf:

- » Die Produktion bzw. die Dienstleistungserbringung müssen gelenkt werden, so dass sichergestellt wird, dass das Produkt seiner Spezifikation entspricht.
- » Es müssen Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten festgelegt werden, die davon abhängig sind, ob das Produkt steril oder unsteril in Verkehr gebracht wird. Aber auch, wenn ein Produkt unsteril in den Verkehr gebracht werden soll, ist es

notwendig sicher zu stellen, dass von dem Produkt keine Gefahr hinsichtlich einer möglichen Infektion des Patienten oder Anwenders ausgeht.

- » Falls das Produkt in irgendeiner Form installiert werden muss, müssen die Tätigkeiten dafür dokumentiert werden.
- » Ist nach einem gewissen Zeitraum eine Instandhaltung oder Wartung notwendig, muss auch diese genau geplant werden. Es müssen außerdem Aufzeichnungen über durchgeführte Instandhaltungstätigkeiten geführt werden, auch wenn diese durch den Fachhandel oder sonstige Akteure in der weiteren Lieferkette durchgeführt werden.
- » Prozesse in der Produktion oder Dienstleistungserbringung, deren Ergebnis im weiteren Ablauf nicht überprüft wird oder nicht überprüft werden kann, müssen ggf. validiert werden. Besondere Anforderungen sind hierbei an Sterilisationsprozessen gestellt.
- » Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, damit Produkte in der Produktion jederzeit identifiziert werden können, rückverfolgbar sind und Produktverwechslungen vermieden werden.
- » Befindet sich Eigentum des Kunden im Lenkungsbereich der Organisation, z.B. im Rahmen einer Reparatur, so ist dieses zu schützen.
- » Die Konformität des Produktes mit den festgelegten Anforderungen ist jederzeit zu erhalten auch z.B. bei längeren Lagerungszeiten.

Auch hier von uns ein Praxistipp: für die Identifizierung von notwendigen in-Prozess Kontrollen, Prozess(schritten), die validiert werden müssen oder Freigabeproofungen und Stichprobengrößen bietet sich eine Prozess-FMEA an. Diese stellt ein nützliches Tool dar, sollte aber unbedingt durch einen, mit dieser Technik vertrauten, Mitarbeiter oder externen Dienstleister moderiert werden, sonst ist die Gefahr sehr groß, dass diese Analyse mehr schadet als nutzt.

Die FMEA stellt dabei, wie andere ähnliche Tools auch, eine Methode dar, mit der Gefährdungen identifiziert werden. Sie ersetzt keine Risikoanalyse!

## **6. Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**

Die Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln beginnt mit deren Identifizierung. Denn wird eines dieser Mittel während der Produktion verwendet, so ist eine entsprechende produktbezogene Aufzeichnung zu führen. Daraufhin muss deren Einfluss auf das Produkt oder die Prozesse der Produktion bewertet werden, damit die Maßnahmen zur Kontrolle festgelegt werden können. Idealerweise sollten standardisierte Messnormale verwendet werden, die intern oder extern einer Kalibrierung unterzogen werden können.



## 8. Messung, Analyse und Verbesserung

**D**as letzte Kapitel der Norm behandelt die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse. Nach dem PDCA Zyklus sind das die Phasen Check und Act:

- » Die Organisation muss aus verschiedenen Quellen Rückmeldungen sammeln und bewerten, um die Wirksamkeit des QMS zu messen. Eine wichtige Quelle sind Rückmeldungen aus dem Markt. Die gesammelten Daten aus den Rückmeldungen müssen als Input in das Risikomanagement oder in die Produktrealisierungs- oder Verbesserungsprozesse einfließen. Wird durch eine Rückmeldung ein Risiko für Patienten oder Anwender entdeckt, so muss bewertet werden, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, welches ggf. den Regulierungsbehörden gemeldet werden muss.
- » Ein weiteres Mittel zur Messung der Wirksamkeit des QMS sind interne Audits. Mit diesem Instrument überprüft ein interner Auditor, ob die Anforderungen der EN ISO 13485 und weitere anwendbare regulatorische Anforderungen erfüllt werden. Das stellt auch eine gute Übung für ein externes Audit durch z.B. die Benannte Stelle dar.
- » Prozesse und Produkte müssen an geeigneten Stellen überwacht und gemessen werden.
- » Werden dabei nicht konforme Produkte entdeckt, müssen diese kenntlich gemacht und nach einem dokumentierten Verfahren gesondert analysiert werden. Dabei wird unterschieden, ob das nicht konforme Produkt vor und nach Auslieferung entdeckt wurde.
- » Kann ein nicht konformes Produkt nachgearbeitet werden, so muss die Nacharbeit verifiziert werden.
- » Die aus verschiedenen Quellen gewonnenen Daten müssen nach statistischen Methoden erfasst und analysiert werden.
- » Werden Nichtkonformitäten in einem Prozess oder an einem Produkt entdeckt, so müssen Korrektur- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet werden. Bei Korrekturmaßnahmen handelt es sich um Maßnahmen zur Beseitigung einer Nichtkonformität. Demgegenüber steht die Vorbeugungsmaßnahme, die die Beseitigung einer Ursache einer möglichen Nichtkonformität darstellt.

Praxistipp: Immer wieder kommt es zur Verwirrung bei diesem Kapitel und der Forderung nach einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS = Post-Market-Surveillance) als Prozessanforderungen aus der MDR/IVDR. Es ist praktisch beides miteinander zu verknüpfen.

Das PMS System fokussiert sich auf produktrelevante Informationen aus dem Markt. Es analysiert dabei sowohl positive als auch negative Rückmeldungen. Diese Rückmeldungen müssen nicht nur systematisch bewertet werden, sie müssen auch proaktiv erhoben werden. Zusätzlich zu den „ungefragten“ Marktrückmeldungen erhält die Organisation so systematisch Informationen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der eigenen oder vergleichbarer Produkte und neuen Anforderungen an die Produkte sowie Erkenntnisse zu Technologien und dem Stand der Technik/ Wissenschaft. Diese Informationen werden je nach Inhalt in verschiedene Prozesse weitergeleitet:

- » dem Beschwerdemanagement, wenn es sich um eine Reklamation handelt,
- » dem Vigilanz System, wenn es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, bzw. ein Trend bei nicht-schwerwiegenden Vorkommnissen erkennbar ist
- » dem Risikomanagement zur Bewertung und weiteren Verfolgung ggf. in der klinischen Bewertung
- » dem CAPA (Corrective Action – Preventive Action) System zur Einleitung von Korrektur bzw. Vorbeugungsmaßnahmen
- » dem Entwicklungsprozess für die Weiterentwicklung der Produkte
- » dem Änderungsprozess zur Umsetzung von Maßnahmen
- » der klinischen Bewertung, wenn sich Änderungen bei der Risikobewertung ergeben oder es neue Informationen zum Stand der Technik/ Wissenschaft gibt

Das von der Norm geforderte System geht noch darüber hinaus, und fordert, dass auch nicht konkret auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit einzelner Produkte bezogene Informationen, wie zum Beispiel Lagerbestände, Lieferengpässe, die Erreichbarkeit des Kundenservice etc. überwacht und gemessen werden. Diese Informationen fließen in aller Regel in das CAPA System und letzten Endes in die Managementbewertung mit ein. Aufgrund der Überschneidungen empfiehlt es sich also, die Systeme ganzheitlich zu betrachten und miteinander zu verknüpfen, um Synergien zu nutzen und Redundanzen zu vermeiden.

## 9. EN ISO 13485 und MDR/IVDR

**S**owohl MDR als auch IVDR fordern ein Qualitätsmanagementsystem für Hersteller, und formulieren die Anforderungen jeweils in Artikel 10. Hierbei stellen die Verordnungen Anforderungen, die über die Anforderungen der Norm EN ISO 13485 hinaus gehen, oder sie vielfach auch einfach präzisieren. Deshalb reicht, insbesondere auch für die Anwendung des gängigsten Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX (QMS mit Bewertung der technischen Dokumentation), eine Zertifizierung nach EN ISO 13485 nicht aus. In dem Dokument CEN TR 172231<sup>2</sup> werden die Regelwerke einander gegenübergestellt, und die über die normativen Anforderungen hinaus gehenden Forderungen aus den Verordnungen identifiziert. Unter anderem die folgenden Prozesse werden von der MDR/ IVDR zusätzlich gefordert.

- » Risikomanagement
- » Klinische Bewertung
- » Technische Dokumentation
- » Konformitätsbewertung und -erklärung
- » UDI und Registrierungen
- » Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Es ist daher essenziell auch diese Anforderungen genau zu erfassen und umzusetzen, um Produkte nach den neuen Verordnungen in Verkehr bringen zu dürfen. Die Norm erfasst diese zusätzlichen Anforderungen unter der Begrifflichkeit der „anwendbaren regulatorischen Anforderungen“.

---

<sup>2</sup> CEN TR 17223 Leitfaden zum Zusammenhang zwischen EN ISO 13485:2016 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke) und den europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika

## Zusammenfassung:

Mit einem Qualitätsmanagementsystem werden die gewünschten Ergebnisse und Ziele systematisch ermittelt und erreicht. Es umfasst alle dafür erforderlichen Tätigkeiten, Prozesse und Ressourcen. Das QMS dient u.a. dazu gesetzliche Vorgaben zu erfüllen und die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte sicherzustellen. Das QMS folgt dem Prinzip des PDCA Zyklus. Zuerst werden die Aktivitäten geplant, indem die jeweiligen Anforderungen ermittelt werden, wie z.B. die Planung und Dokumentation aller Prozesse oder die Planung der Infrastruktur. Daraufhin werden die Tätigkeiten, z.B. die Entwicklung oder die Produktrealisierung nach den dokumentierten Prozessvorgaben durchgeführt. Das Interne Audit, die Managementbewertung oder interne Prozesskontrollen sind Mittel, um die Ergebnisse zu messen und zu überprüfen, ob die zuvor festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Werden Abweichungen festgestellt, so werden diese durch Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen behoben. Alle Mitarbeiter, die die Qualität der Produkte beeinflussen, müssen für ihre Tätigkeiten qualifiziert sein und sie müssen sich der Bedeutung ihrer Tätigkeit bewusst sein. Es ist essenziell für ein wirksames QMS, dass die Oberste Leitung hinter diesem steht und alle dafür erforderlichen Verpflichtungen wahr- und ernst nimmt.

Ein gutes QMS sollte zuerst von den Mitarbeitern verstanden werden, sein Nutzen sollte im Tagesgeschäft erkennbar sein, und es sollte keine zusätzliche Last darstellen. Mit einem schlanken individuellen System kann das gut erreicht werden. Dafür ist ein initialer Kraftaufwand notwendig, der sich schnell lohnt.

Gerade für kleine und mittelständische Unternehmen, oder Organisationen, die sich das erste Mal mit dem Thema QMS für Medizintechnik beschäftigen müssen, ist es besonders wichtig ein individuell auf sie angepasstes QMS zu implementieren. Häufig sind nur begrenzte personelle Ressourcen dafür verfügbar das QMS zu entwickeln und zu implementieren. Prozesse müssen so gestaltet sein, dass die Wertschöpfungskette im Unternehmen nicht be- sondern entlastet wird. Wird ein QMS so aufgestellt, so kann es helfen Prozesse und Abläufe zu sichern, den Mitarbeitern Sicherheit zu vermitteln, Transparenz zu schaffen und durch erreichbare Ziele motivieren.

Wir können Sie dabei unterstützen, sprechen Sie uns einfach an und gemeinsam finden wir mit Ihnen heraus, welche Lösungen für Ihr Unternehmen am besten passen.

## Abkürzungsverzeichnis

CAPA – Corrective Action – Preventive Action – dt. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

EUDAMED – engl. European Databank on Medical Devices – dt. europäische Datenbank für Medizinprodukte

IVDR – engl. In vitro Diagnostic Regulation – dt. Verordnung für In-vitro-Diagnostika

MDR – engl. Medical Device Regulation, dt. Medizinprodukteverordnung EU 2017/745

MDD - engl. Medical Device Directive, dt. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

QM - Qualitätsmanagement

QMH - Qualitätsmanagementhandbuch

QMS - Qualitätsmanagementsystem

PMS – engl. Post Market Surveillance -dt. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

PDCA – Plan, Do, Check, Act

UDI – Unique Device Identification