



AB SOFORT GÜLTIG DIN EN ISO 13485:2016.

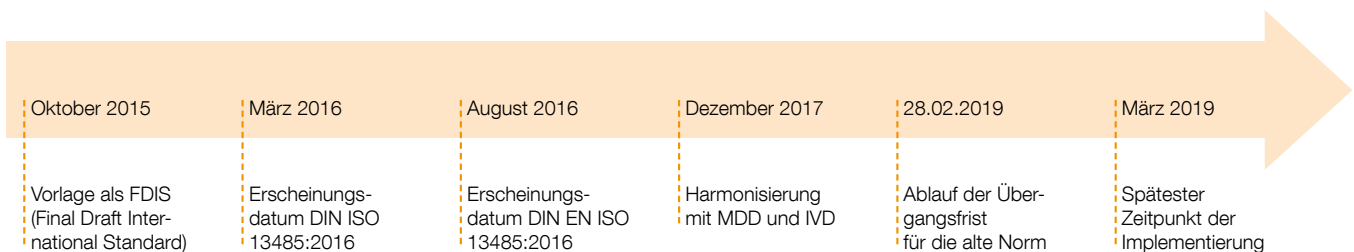
Nun gilt sie!

Ab sofort muss die DIN EN ISO 13485:2016 umgesetzt werden.

Nach über 10 Jahren, in denen die alte Version der DIN EN ISO 13485:2003 Gültigkeit hatte, tritt nun spätestens zum März 2019 die neue Version der DIN EN ISO 13485:2016 in Kraft. Es ist also höchste Zeit, sich mit den Neuerungen auseinanderzusetzen.

Der Entwicklungsprozess der neuen Version des ISO Standards dauerte fast 5 Jahre. Ziel war es vor allem, sowohl die Anforderungen aus dem europäischen Raum als auch weitere internationale regulatorische Anforderungen, die seit der Veröffentlichung der letzten Version aus dem Jahr 2003 erlassen wurden, zu berücksichtigen.

Nach Abschluss des Entwicklungsprozesses wurde im Oktober 2015 eine Vorlage der neuen Norm als FDIS (Final Draft International Standard) veröffentlicht. Im März 2016 ist die neue Norm als DIN ISO 13485:2016 erschienen und die Übergangsfrist der alten Norm endet nun im März 2019.



AB SOFORT GÜLTIG

DIN EN ISO 13485:2016.

In der neuen Version macht sich insbesondere die voranschreitende Harmonisierung mit dem amerikanischen 21 CFR part 820 (Quality System Regulations) bemerkbar. Hier kommt es durch eine gegenseitige Annäherung zu einer sinnvollen internationalen Konvergenz. Dies sieht man beispielhaft am Dokumentationsmanagement (21 CFR 820.40 und ISO Kapitel 4.2), dem Lieferantenmanagement (21 CFR 820.50 und ISO Kapitel 7.4) der Rückverfolgbarkeit (21 CFR 820.65 und ISO Kapitel 7.5.9) oder dem Prüfmittelmanagement (21 CFR 820.72 und ISO Kapitel 7.6).

In der nun gültigen Version wurde besonderes Augenmerk auf die aktuellen europäischen und internationalen Forderungen auf dem Gebiet der Qualitätssicherung gelegt. Durch die Umsetzung der Norm sollen die Unternehmen ihren Fokus auf risikobasierte Entscheidungen aus den verschiedenen unternehmerischen Bereichen legen. Dazu gehören beispielsweise die Bereiche Einkauf, Design, Entwicklung, Herstellung, Inprozesskontrollen und auch das Qualitätsmanagementsystem. Kurz gesagt: Nach der neuen Version muss sowohl der komplette Lebenszyklus der Medizinprodukte (auch nach dem Inverkehrbringen) betrachtet als auch der gesamte Herstellungsprozess, ob intern oder extern, berücksichtigt werden.

Demnach kommt auch der externen Leistungserbringung eine besondere Bedeutung zu. Die Auswahl von Zulieferern sollte auf Basis eines konsistenten Lieferantenmanagements beruhen. Dazu ist es notwendig, Kriterien zur Lieferantenauswahl, -bewertung und -überwachung zu definieren und die Ergebnisse aufzuzeichnen.

Neu ist jetzt ebenso, dass Lieferanten von Medizintechnikherstellern, die Produkte oder Dienstleistungen liefern, die mit dem Qualitätsmanagement verbunden sind, die Möglichkeit haben, sich nach der neuen DIN EN ISO 13485 zu qualifizieren. Medizinproduktehersteller sollten risikobasiert entscheiden, bei welchen Zulieferern es wichtig ist, dass sie ISO 13485 zertifiziert sind. Sinnvoll wäre es, sich dabei auf Zulieferer zu konzentrieren, deren Produkte einen direkten Einfluss auf die Produktqualität haben, die direkt an der Wertschöpfungskette beteiligt sind und sich ausschließlich auf die Medizintechnik konzentrieren.

Eine Herausforderung kommt auf Hersteller von Medizinprodukten zu, deren Qualitätsmanagementsystem sowohl auf der ISO 13485:2016 als auch auf der ISO 9001:2015 aufbaut. Während die ISO 13485 strukturell weiterhin auf 8 Abschnitten beruht, hat sich die ISO 9001 mit nun 10 Abschnitten und ihrer neuen „High-Level-Struktur“ von der ISO 13485 entfernt. Damit trennen sich die Wege dieser beiden QM-Normen, die bisher eng miteinander verbunden waren. Es muss zukünftig berücksichtigt werden, dass die Gliederungen und Nummerierungen der jeweiligen Normenabschnitte nicht mehr deckungsgleich sind. Insbesondere die Anforderungen an das Management und die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems sind nun höher als bei den vorangegangenen Versionen der Normen. Die Unternehmen, deren Qualitätsmanagementsystem auf beiden Normen beruht, stehen demnach nun vor der Aufgabe, beide Normen parallel in ihrem QM-System abzubilden.

Inhaltlich kommt es in der neuen Version durch die Vielzahl kleinerer Änderungen jetzt zu einer deutlich höheren Übereinstimmung mit dem amerikanischen Regelwerk 21 CFR part 820 (Quality System Regulations) der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten. Sie wurde 1927 gegründet und ist dem amerikanischen Gesundheitsministerium unterstellt.

Im Folgenden werden einige Bereiche der DIN EN ISO 13485:2016 näher beleuchtet, die besonders zu betrachten sind, wenn es um die Implementierung der neuen Version geht.

Ausgelagerte Prozesse

In Kapitel 1 „Anwendungsbereich“ wird deutlich darauf hingewiesen, dass diese Norm auch für ausgelagerte Prozesse gilt. Sich allein auf eigene, interne Prozesse zu konzentrieren, ist nicht mehr möglich. Vielmehr muss die gesamte Wertschöpfungskette berücksichtigt werden.

Das bedeutet, dass diese Norm auch für Organisationen anwendbar ist, die an einer oder an mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind – auch ohne



AB SOFORT GÜLTIG

DIN EN ISO 13485:2016.

selbst Medizinproduktehersteller zu sein. Als beteiligt am Lebenszyklus eines Medizinproduktes gilt auch, wer Dienstleistungen für einen Medizinproduktehersteller erbringt, die mit dem Qualitätsmanagementsystem verbunden sind.

Ausgelagerte Prozesse liegen in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers und müssen in dessen Qualitätsmanagementsystem durch Überwachung, Aufrechterhaltung und Lenkung der externen Prozesse berücksichtigt werden. Die Aufrechterhaltung geeigneter ausgelagerter Prozesse kann beispielsweise durch Auditierung der externen Prozesse und des externen Qualitätsmanagementsystems (z.B. nach ISO 9001) überwacht werden.

Medizinproduktegruppe

Bei den in Kapitel 3 beschriebenen Begriffen wurde der Begriff der „Medizinproduktegruppe“ neu hinzugefügt.

Damit mehrere Medizinprodukte zu einer Gruppe zusammengeführt werden können, müssen die Produkte nachweislich die gleichen grundlegenden Design- und Leistungseigenschaften hinsichtlich Sicherheit, intended use und Wirkungsweise aufweisen.

Dies ist ein interessanter Aspekt, da diese Neuerung dazu genutzt werden kann, um nahezu redundante Dokumentation zu vermeiden. Eine Anwendungsmöglichkeit wäre beispielsweise eine einmalige Dokumentation für eine Gruppe im Rahmen des Risikomanagements anstelle mehrerer einzelner Dokumentationen für verschiedene Produkte. Demnach muss praktisch die Risikobewertung einer Medizinproduktegruppe nur einmal durchgeführt werden, wenn das Worst-Case Produkt dieser Gruppe vorab anhand einer nachvollziehbaren Dokumentation definiert wurde. Dies stellt eine deutliche Erleichterung gegenüber dem bisherigen Vorgehen dar, das eine solche Risikobewertung für jedes einzelne Produkt gefordert hat.

Bei sinnvollem Einsatz der Gruppierung von Medizinprodukten kommt es also zu einer Verringerung des Dokumentationsaufwandes. Einzig zu beachten ist, dass initial dokumentiert wird,

warum verschiedene Produkte grundlegend gleiche Design- und Leistungseigenschaften besitzen. Dadurch wird im Nachgang eine schlankere Dokumentation ermöglicht.

Vorteile dieser Vorgehensweise sind sowohl eine Aufwandsreduzierung als auch eine Harmonisierung der Risikoeinschätzungen und der daraus resultierenden Maßnahmen. Ein Nachteil dieser Vorgehensweise kann entstehen, wenn die Gruppierung der Produkte nicht sorgfältig vorgenommen wird. Es sollten nur Produkte als Gruppe zusammengefasst werden, bei denen grundlegend gleiche Design- und Leistungseigenschaften gegeben sind. Ist dies nicht der Fall, kann es passieren, dass das Risikomanagement für einzelne Produkte der Gruppe nicht mehr angemessen durchgeführt wird – eben für jene, die in den genannten Eigenschaften leicht voneinander abweichen.

Softwarevalidierung

Nun ist es amtlich: In Kapitel 4.1.6 wird ausdrücklich gefordert, dass Software, die zum Beispiel im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems eingesetzt wird, vor ihrem ersten Einsatz validiert werden muss. Soweit angemessen, muss sie nach Änderungen an der Software oder an ihrer Anwendung auch revalidiert werden.

Wichtig dabei ist, dass nicht für jede Software der gleiche Standard an die Validierung angelegt werden muss. Es sollte vielmehr ein jeweils spezifischer Ansatz gewählt werden, der die Tätigkeiten im Rahmen der Softwarevalidierung / -revalidierung beschreibt. Diese Tätigkeiten sollen immer in einem angemessenen Verhältnis zu dem jeweiligen Risiko (für den Patienten, Anwender oder Dritte) stehen, das durch den Einsatz der Software bedingt wird.

Es besteht also die Pflicht einer Softwarevalidierung, gleichzeitig wird aber für die Umsetzung der risikobasierte Ansatz klar herausgestellt - siehe dazu auch Kapitel 7.5.6 der Norm. Für die tatsächliche Umsetzung des risikobasierten Ansatzes im Rahmen der Softwarevalidierung lohnt sich ein Blick in GAMP 5, um die Validierung ‚compliant‘ durchzuführen.



AB SOFORT GÜLTIG

DIN EN ISO 13485:2016.

Medizinprodukteakte

Ein weiterer interessanter Aspekt zeigt sich in Kapitel 4.2.3, hier geht es um die Erstellung einer Medizinprodukteakte. Es wird beschrieben, wie man als Medizinproduktehersteller eine oder mehrere solcher Akten erstellen und aufrechterhalten muss – für einzelne Medizinprodukte oder eine Medizinproduktegruppe. Die Akten sollen all jene Dokumente enthalten oder auf solche verweisen, die die Konformität mit den Anforderungen nach der DIN EN ISO 13485:2016 und die Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen nachweisen.

Die Forderung einer Medizinprodukteakte (Medical Device File) zeigt deutlich die Annäherung dieser ISO Norm an die Forderungen aus 21 CFR part 820, genauer gesagt an die Forderung nach einem Device Master Record.

Diese neue Konvergenz zwischen ISO 13485 und 21 CFR part 820 findet sich auch in weiteren Aspekten wieder. Auf die sich dadurch für einen Medizinproduktehersteller ergebenden Chancen wird am Ende dieses Artikels im Fazit näher eingegangen.

Entwicklung von Medizinprodukten

Auch in Kapitel 7.3 zur Entwicklung von Medizinprodukten finden sich Anhaltspunkte für die Annäherung der ISO Norm an die 21 CFR part 820. Exemplarisch sind hier zwei Annäherungen herausgegriffen, die größere Auswirkungen haben:

Kapitel 7.3.8 nennt die Erfordernis, dass die Organisation [...] ein Verfahren für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen an die Herstellung dokumentieren muss. Die Vorgehensweise entspricht dem von der FDA geforderten und etablierten Design Transfer.

Grundsätzlich ist es die Aufgabe der Entwicklungsabteilung, Medizinprodukte zu entwickeln, diese genau zu spezifizieren und sicherzustellen, dass diese Medizinprodukte den erwarteten Nutzen für den Patienten bringen. Gleichzeitig müssen

produktbedingte Risiken für Patienten, Anwender und Dritte minimiert werden. Demgegenüber ist es das Ziel der Produktion, diese Produkte zuverlässig spezifikationskonform herzustellen. Um diese Aufgaben in Einklang zu bringen, soll der Design Transfer alle relevanten Informationen der Entwicklungsabteilung für die Produktionsabteilung zur Verfügung stellen.

Kapitel 7.3.10 ist neu aufgenommen worden und beschreibt die Erfordernis einer Entwicklungsakte. Diese Akte kann man durchaus als Analogie zu dem aus 21 CFR part 820 bekannten Design History File ansehen. In dieser Akte werden alle Dokumentationen zusammengefasst, die die Historie der Designentwicklung eines Medizinproduktes beschreiben.

Validierung von Prozessen

Einige Ergänzungen bezüglich der Validierung von Prozessen sind in Kapitel 7.5.6 neu hinzugekommen. Durch die Ergänzung dieses Kapitels ist nun deutlicher nachvollziehbar, was und wie validiert werden muss.

Die Anforderungen an eine Validierung werden genauer definiert. Es gibt nun eine erweiterte Liste, in der die Punkte aufgeführt werden, die erfüllt sein müssen. Auch wird in diesem Kapitel nochmal die Relevanz und der spezifische Ansatz von Softwarevalidierungen genannt (siehe oben „Softwarevalidierung“). Neu in diese Liste aufgenommen sind explizit die Nennung statistischer Methoden mit einer Begründung der Stichprobenumfänge, sowie die Genehmigung von Änderungen an Prozessen. Bei der Revalidierung von Prozessen wird nun auch ausdrücklich beschrieben, dass Kriterien für diese dokumentiert sein müssen.



AB SOFORT GÜLTIG

DIN EN ISO 13485:2016.

Fazit:

Generell sieht man, dass sich die neue Norm den Anforderungen des 21 CFR part 820 annähert (z.B. Device Master Record, Design Transfer, Design History File). Für Firmen, die sich bereits mit den Regularien befasst haben, die bei Exporten in die USA gelten oder schon Medizinprodukte in die USA exportieren, werden die Neuerungen nicht fremd sein. Einiges davon werden diese Firmen auch sicher bereits schon umsetzen. Für sie wird der Schritt zur Implementierung der DIN EN ISO 13485:2016 relativ leicht sein.

Als Vorteil der neuen Norm ist zu werten, dass es nun nur noch in geringerem Ausmaß erforderlich ist, teilweise redundante Dokumentationen (für ISO und FDA Anforderungen) aufrecht zu erhalten. Erleichternd wird sich ebenfalls auswirken, dass Produkte als Produktgruppe zusammengefasst werden können. Durch die Vorgaben der neuen Version können Organisationen sinnvoll planen und bisher redundante Dokumentationen zusammenführen. Diese beiden Änderungen können im Unternehmen viel Zeit und Aufwand einsparen.

Eine große Bedeutung für die Zukunft hat die explizite Nennung der Softwarevalidierung. Daraus ergeben sich neue Herausforderungen, da bereits eingesetzte Software und zukünftig geplante Software genauer betrachtet werden muss. Zukünftig muss auch deutlich mehr Augenmerk auf ausgelagerte Prozesse gelegt werden, als dies in der Vergangenheit der Fall war.

Hersteller von Medizinprodukten, deren Qualitätsmanagementsystem sowohl auf der ISO 13485:2016 als auch auf der ISO 9001:2015 aufbaut, müssen nun beide Normen in ihrem Qualitätsmanagementsystem beschreiben. Dies ist komplexer geworden als bisher.

Natürlich sind in der neuen Revision noch weitere Teilbereiche geändert worden oder ganz neu hinzugekommen. Eine detaillierte Gegenüberstellung der alten und neuen Version der DIN EN ISO 13485 ist sicherlich für jeden Medizinproduktehersteller unumgänglich. Dabei muss sorgfältig abgewogen werden, welche Bereiche im eigenen Qualitätsmanagementsystem angepasst werden müssen.

Das Wichtigste zur neuen DIN EN ISO 13485



- Zusätzliche regulatorische Anforderungen in den Bereichen Validierung, Verifizierung, Design und Entwicklung
- Risikomanagement wird innerhalb des Qualitätsmanagementsystems stärker berücksichtigt
- Forderung nach Software-Validierung wird deutlicher herausgestellt
- Stärkere Ausrichtung auf Prozesse zur Lieferantenbewertung, Feedbackmechanismen und ausgelagerte Prozesse
- Erweiterung der Anforderungen im Entwicklungsprozess in Annäherung an 21 CFR part 820 (FDA)
- Zusammenfassung einzelner Medizinprodukte zu Medizinproduktfamilien möglich => Forderungen für ähnliche Produkte müssen nur einmal nachgewiesen werden
- Forderung nach einer Medizinprodukteakte (Medical Device File)
- Annäherung der DIN EN ISO 13485 an aktuelle internationale Anforderungen und Harmonisierung mit den Forderungen des 21 CFR part 820 und der MDD
- Die bisher vom Aufbau her vergleichbaren Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 gehen nun getrennte Wege



Autor

Marc Mettenberger

Branchenmanager Medizintechnik

E-Mail MMettenberger@testotis.de

Telefon +49 151 29236480