EN ISO 13485

BAUPLAN ZUM ERFOLG

www.mdc-ce.de

DARF ES ETWAS EINFACHER SEIN?

Die EN ISO 13485 stellt die Richtlinien für ein Qualitätsmanagement-System (QMS) dar, das im gesamten Umfeld von Medizinprodukten Anwendung findet. Das Vorwort zur neuesten Ausgabe EN ISO 13485:2016 macht dies direkt klar:
Es werden, neben den Herstellern von Medizinprodukten (zu denen auch der Sonderanfertiger gehört), explizit alle anderen Beteiligten ins Boot geholt, die am Lebenszyklus des Medizinproduktes Anteil haben - also auch Händler und Dienstleister in diesem Bereich.

Mit der EN ISO 13485 wird also auf Unternehmen und Organisationen eingegangen, die sich speziell mit Medizinprodukten befassen – anders als zum Beispiel bei der ISO 9001, die von Schornsteinfeger bis Autokonzern alle anspricht.
Die Produktsicherheit ist dabei ein zentrales Thema. Dazu kommen Dokumentation und Nachweisführung (z.B. bzgl. der Rückverfolgbarkeit), sowie ein angemessenes Risikomanagement.

DIE GUTE NACHRICHT

Nach wie vor ist die EN ISO 13485 eine prozessorientierte Norm. Sie bietet dabei die Möglichkeit, die eigenen Abläufe und Regelungen auf die Medizinprodukt-Gesetzgebung abzustimmen und damit einen Nachweis zur systematischenEinhaltung dieser Regeln zu erbringen (z.B. im Rahmen einer Zertifizierung).

WORUM GEHT ES?

Die EN ISO 13485 berücksichtigt die Medizinprodukte-Gesetzgebung und hat die höchstmögliche Sicherheit für Kunden, Anwender und alle anderen Beteiligten als Ziel. Basierend auf den 8 Grundsätzen des Qualitätsmanagements behandelt sie folgende Schwerpunktthemen:

Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen

- Wie lenke ich Informationen (intern und extern)?
- Wie vermeide ich Dokumenten-Chaos?
- Wie finde ich meine Aufzeichnungen wieder?
- Welche regulatorischen Anforderungen sind zu berücksichtigen?

Leitungs-Aufgaben

- Wie regele ich Verantwortungen und Befugnisse in meinem Unternehmen?
- Wer darf was warum tun?
- Wie setze ich das QM-System praktisch um?
- Welche Werkzeuge stehen mir zur Verfügung?

Umgang mit den betrieblichen Ressourcen

- Welche Arbeitsmittel und welche Infrastruktur benötige ich?
- Welcher personelle Aufwand ist notwendig?
- Welche Aus- und Weiterbildungen werden benötigt und wie wirksam sind diese?

Kernprozess(e)

- Wie plane ich die Prozesse?
- Welche (Versorgungs-/Produkt-/Prozess-)Risiken muss ich (dabei) berücksichtigen?
- Welche Kundenanforderungen (Patient, Kostenträger, ...) gibt es?
- Wie setze ich diese angemessen um?
- Wie lenke ich die Beschaffung der notwendigen Mittel?
- Wie lenke ich meine (wertschöpfenden) Prozesse?
- Wo liegen Prozesse vor, die nicht an ihrem Ergebnis gemessen werden können?
- Wie sind diese festzustellen?
- Wie ist mit Kundeneigentum, Messmitteln und lagernden Produkten umzugehen?

Überprüfung

- Wie überprüfe ich meine Prozesse und deren Ergebnisse?
- Welche Informationen, Daten und Werkzeuge nutze ich dafür?
- Wurden meldepflichtige Vorkommnisse festgestellt?
- Was sagen meine Kunden?
- Welche Rückschlüsse ziehe ich aus den genannten Informationen?

  und
- Wie setze ich diese nachhaltig um?

EINE NORM ALS BAUPLAN

Wer mit Medizinprodukten zu tun hat – egal ob als Hersteller, Händler oder Dienstleister –, dem werden durch die Gesetzgebung einige „Stolpersteine" in den Weg gelegt. Doch wie sagte ein großer Dichter einst:

„Auch aus Steinen, die in den Weg gelegt werden, kann man Schönes bauen."

Johann Wolfgang von Goethe

Die EN ISO 13485 kann und will einen „Bauplan" bieten. Dabei ist sie konkret genug, um Orientierung zu schaffen und Leitfaden zu sein, und lässt dabei weitgehende Handlungsfreiheit für den Anwender.

FAZIT

Wer sich an den Regelungen der Medizinproduktegesetzgebung orientieren muss oder möchte, erhält mit der **EN ISO 13485** eine geeignete Lösung, das EIGENE System auf eben diese Anforderungen abzustimmen – ohne dabei in seiner Handlungsfähigkeit zusätzlich eingeschränkt zu werden. Mit einer akkreditierten Zertifizierung dessen hält man einen Nachweis zur Einhaltung der genannten Eckpunkte in der Hand.

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und weitere Informationen zur Verfügung.

mdc
medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 711 253597 0
Telefax: +49 711 253597 10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Berlin
Ernst-Augustin-Straße 2
12489 Berlin

Telefon: +49 30 31879830 300
Telefax: +49 30 31879830 309
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 919996 0
Telefax: +49 7461 919996 9
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Zweigniederlassung Austria
Wienerbergstr. 11/ A18
A-1100 Wien

Telefon: +43 1 3880483 0
Telefax: +43 1 3880483 590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

ID 4682/001/02.2020. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

www.mdc-ce.de