



# ISO 13485:2016

Was ändert sich für Sonderanfertiger im Bereich  
Gesundheitshandwerk sowie für Dienstleister und  
Leistungserbringer?



## Vorwort

### **Man muss das Rad nicht neu erfinden – Verbesserungen jedoch sind im Allgemeinen willkommen.**

So wurde auch die ISO 13485 im Jahr 2016 zwar nicht komplett erneuert, aber im Sinne ihrer Anwender optimiert. Die Ausgabe aus dem Jahr 2016 ist einfacher gestaltet, weil diese konkreter formuliert und an die aktuellen Entwicklungen angepasst worden ist.

Die DIN EN ISO 13485 stellt die Richtlinien für ein Qualitätsmanagement-System (QMS) dar, das im gesamten Umfeld von Medizinprodukten angewendet werden kann. Das Vorwort zur neuesten Ausgabe der ISO 13485:2016 zeigt es deutlich: Es werden neben den Herstellern von Medizinprodukten, zu denen auch Sonderanfertiger gehören, ausdrücklich alle Beteiligten ins Boot genommen, die am Lebenszyklus des Medizinproduktes Anteil haben. Dazu gehören Händler und Dienstleister, insbesondere auch Sanitätshäuser oder auch Gesundheitshandwerker.

Im Unterschied zur ISO 9001, die vom Schornsteinfeger bis zum Autokonzern alle anspricht, wendet sich die ISO 13485 an Unternehmen und Organisationen, die sich speziell mit Medizinprodukten befassen. Kundenorientierung und Medizinprodukte-Sicherheit sind dabei zentrale Themen. Die Dokumentation, die Nachweisführung bei der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sowie ein angemessenes Risikomanagement sind weitere Aspekte. Doch die ISO 13485 bleibt nach wie vor eine prozessorientierte Norm. Sie bietet die Möglichkeit, die eigenen Abläufe und Regelungen auf die Medizinprodukte-Gesetzgebung abzustimmen und damit einen Nachweis zur systematischen Einhaltung dieser Regeln zu erbringen. Hier bietet sich eine Zertifizierung Ihres Unternehmens an.

In der nachfolgenden Aufstellung finden Sie die wichtigsten Änderungen einschließlich Hinweise zum ggf. notwendigen Handlungsbedarf hinsichtlich des Aufwands, der auf Sie als Sonderanfertiger im Bereich Gesundheitshandwerk, als Dienstleister oder Leistungserbringer bei der Umsetzung der Norm zukommt.



## Kapitel 1: Anwendungsbereich

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Die Norm ist nun explizit für alle am Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligten Parteien anwendbar – Die Norm ist also von Organisationen anzuwenden, die Medizinprodukte lagern, installieren und bereitstellen, technischen Service anbieten oder Zulieferer und Servicedienstleister sind.	Klarstellung → <b>kein Aufwand</b>
<b>Nicht-Anwendungen können nun auch aus anderen Bereichen als Kap. 7 (explizit Kap. 6, 7 und 8) definiert werden.</b>	Vereinfachung → <b>kein Aufwand</b>
Der Anwender muss seine Rolle (Hersteller, Vertreiber, Installateur etc.) mit Bezug auf gesetzliche Anforderungen definieren. Aus der Rolle ergeben sich Verantwortungen für bestimmte Aufgaben.	im Allgemeinen in einer Unternehmensdarstellung vorhanden → <b>kein Aufwand</b>
„Produkt“ steht auch für „Dienstleistung“.	Klarstellung → <b>kein Aufwand</b>

## Kapitel 4: Qualitätsmanagementsystem

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
<b>Die Anwendung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (QMS) muss festgelegt werden. Für deren Kontrolle wird ein risikobasierter Ansatz eingefordert.</b>	sollte bereits vorhanden sein, wenn nicht → <b>geringer Aufwand</b>
Ausgelagerte Prozesse müssen mit einem risikobasierten Ansatz kontrolliert / gelenkt werden. Es müssen Qualitätsvereinbarungen mit Anbietern externer Leistungen vorliegen.	Konkretisierung der bisherigen Anforderungen → je nach Definition „ausgelagerter Prozess“ → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Für die Validierung der Anwendung von Software, die im QMS eingesetzt wird, werden dokumentierte Verfahren gefordert. Art und Umfang der Validierungstätigkeiten sollten im Verhältnis zum Risiko stehen, das mit dem Gebrauch der Software einhergeht.	je nach eingesetzter Software und deren Anwendungsbereich → <b>geringer bis maximal mittlerer Aufwand</b> , da im Allgemeinen mit konfektionierten Branchenlösungen gearbeitet wird
Für jedes Medizinprodukt bzw. jede Medizinproduktfamilie wird ein Medical Device File gefordert. Diese Akte deckt viele Teile der bisherigen technischen Dokumentation ab.	Pendant im Gesundheitshandwerk: Sonderanfertigungs-Dokumentation → <b>kein Aufwand</b>
Es wird ein dokumentiertes Verfahren gefordert, um die Sicherheit von Aufzeichnungen zu gewährleisten und um vertrauliche Gesundheitsdaten zu schützen.	im Rahmen des Datenschutzes bisher schon notwendig → <b>kein, ggf. geringer Aufwand</b>



## Kapitel 5: Verantwortung der Leitung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Die Beschränkung der Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts entfällt. Es müssen alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden.	Klarstellung → <b>kein Aufwand</b>
Die Kundenorientierung muss auf alle Bereiche des QM-Systems ausgedehnt werden.	Konkretisierung → <b>praktisch kein Aufwand</b>
Qualitätsziele müssen auch anwendbare gesetzliche Anforderungen erfüllen.	Klarstellung → <b>kein Aufwand</b>
Ein dokumentiertes Verfahren für die Managementbewertung wird gefordert. Sie muss in dokumentierten, geplanten Intervallen stattfinden. Informationen zu <u>allen Rückmeldungen</u> (nicht nur Reklamationen) und zu Behördenmeldungen müssen bewertet werden. Alle Bewertungsergebnisse müssen aufgezeichnet werden.  Die Aufzeichnungen müssen Entscheidungen und Aktivitäten enthalten und Änderungen beschreiben, die aufgrund von neuen gesetzlichen Anforderungen notwendig sind.	Konkretisierung → <b>kein bis geringer Aufwand</b>

## Kapitel 6: Management von Ressourcen

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Es wird ein dokumentiertes Verfahren zur Ausbildung / Schulung von Personal gefordert. Art und Umfang der Wirksamkeitsprüfung von Schulungen sind abhängig vom Risiko der jeweiligen Tätigkeit.	Konkretisierung → <b>kein Aufwand, wenn wider Erwarten noch nicht vorhanden, mittlerer Aufwand</b>
Anforderungen an die Infrastruktur müssen nicht nur ermittelt, sondern auch dokumentiert werden.	Konkretisierung → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Die Anforderungen an Wartungstätigkeiten gelten auch für Geräte in der Produktion, der Kontrolle der Arbeitsumgebung und für Überwachungstätigkeiten.	Konkretisierung → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Es wird gefordert, dass die Anforderungen an die Arbeitsumgebung nicht nur ermittelt, sondern auch dokumentiert werden.	Konkretisierung → <b>kein oder geringer Aufwand</b>



## Kapitel 7: Produktrealisierung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Risikomanagement wird stärker betont. Alle Risikomanagementaktivitäten sind aufzuzeichnen.	Konkretisierung auch gesetzlich gefordert – je nach Aktualität auch des vorhandenen Risikomanagements → <b>geringer bis mittlerer Aufwand</b>
Die Aktivitäten, die bei der Planung der Herstellung / Dienstleistung festgelegt werden müssen, wurden erweitert.	Konkretisierung → <b>geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss Anwenderschulungen durchführen, wenn diese notwendig sind.	Konkretisierung → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Änderungen im Bereich Design und Entwicklung	<b>Keine Relevanz im Bereich Gesundheitshandwerk</b>
Die Kriterien für die Lieferantenbewertung müssen die Leistung des Lieferanten und den Einfluss des eingekauften Produkts auf die Qualität des Medizinprodukts berücksichtigen. Sie müssen verhältnismäßig in Bezug auf das Risiko sein, das mit dem Medizinprodukt verbunden ist.	Konkretisierung → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
Die Überwachung und regelmäßige Bewertung von Lieferanten müssen geplant werden. Die Überwachung / Bewertung muss sich darauf beziehen, ob das gekaufte Produkt die Anforderungen erfüllt. Das Ergebnis der Überwachung muss in die regelmäßige Bewertung des Lieferanten einfließen.	Konkretisierung → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
Die Beschaffungsinformationen müssen das Produkt beschreiben oder referenzieren. Je nach Bedarf muss eine Produktspezifikation erstellt werden.	sollte bereits Standard sein → <b>kein, ggf. geringer Aufwand</b>
<b>Die Beschaffungsinformationen müssen, wie anwendbar, eine schriftliche Regelung enthalten, dass der Lieferant die Organisation informiert, falls es Änderungen bei dem Produkt geben soll, die dazu führen, dass das Produkt die Einkaufsspezifikation nicht mehr erfüllt. Diese Information muss erfolgen, bevor die Änderungen umgesetzt werden. Die Änderungen müssen bewertet werden.</b>	good practice → <b>kein bis geringer Aufwand</b>
Der Umfang der Wareneingangsprüfungen ist abhängig vom Ergebnis der Lieferantenbewertung und vom Risiko, das mit dem eingekauften Produkt verbunden ist.	ggf. Bezug herstellen → <b>kein Aufwand</b>
Die Produktions- und Dienstleistungserbringung muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass das Produkt die Spezifikation erfüllt.	Konkretisierung → <b>kein Aufwand</b>

## Produktrealisierung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Die Organisation muss Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten oder die Kontrolle von Produktkontaminationen dokumentieren, wenn das Produkt vor der Anwendung nicht gereinigt werden kann, vor der Nutzung gereinigt wird oder gereinigt werden muss und die Sauberkeit wichtig für den Gebrauch ist und / oder vom Produkt während der Herstellung Substanzen aus der Bearbeitung beseitigt werden müssen.	Konkretisierung sollte bereits vorhanden sein → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss Aufzeichnungen von Service- und Instandhaltungsaktivitäten der Organisation oder ihrer Lieferanten analysieren, um festzustellen, ob diese Information als Reklamation behandelt werden muss und um festzustellen, ob diese Information eine Eingabe für den Verbesserungsprozess ist.	Konkretisierung → <b>geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss Verfahren für die Prozessvalidierung dokumentieren.	nur bei Prozessen, deren Ergebnis nicht 100%ig verifiziert wird (im Allgemeinen bei automatisierten Prozessen etc.), im GHW nur sehr selten der Fall (z.B. Einsatz von maschinellen Verfahren bei der Aufbereitung) → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Sterilisationsprozesse und Sterilbarriersysteme haben.	→ <b>keine Relevanz für GHW</b>
Die Organisation muss während des gesamten Produktrealisierungsprozesses den Produktstatus in Bezug auf Überwachungs- und Messtätigkeiten identifizieren.	wenn noch nicht umgesetzt, je nach Portfolio → <b>geringer bis mittlerer Aufwand</b>
Falls gefordert, muss die Organisation ein dokumentiertes System zur "unique device identification" einführen.	Relevanz nur bei Zusammenstellung von Behandlungseinheiten oder Systemen im Sinne der MDR, nicht für Sonderanfertigungen, daher: → <b>kein oder geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen während der Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und des Vertriebs dokumentieren. Die Erhaltung muss für die Bestandteile eines Medizinprodukts gelten.	Konkretisierung, sollte bereits vorhanden sein. → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
Die Organisation muss das Produkt vor Veränderung, Kontamination oder Schaden schützen, indem geeignete Verpackungs- und Versandbehälter entwickelt und konstruiert werden und spezielle Anforderungen an z.B. die Lagerbedingungen festgelegt werden, falls die Verpackung alleine nicht zur Produkterhaltung ausreicht.	keine bis geringe Relevanz im Gesundheitshandwerk → <b>kein Aufwand</b>



## Produktrealisierung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Die Justierung von Messmitteln muss aufgezeichnet werden.	Konkretisierung → im Gesundheitshandwerk → <b>kein Aufwand</b>
Ein dokumentiertes Verfahren für die Validierung der Anwendung von eingesetzter Computersoftware für die Überwachung und Messung von Anforderungen ist gefordert.	je nach eingesetzter Software und deren Anwendungsbereich → <b>geringer bis maximal mittlerer Aufwand</b> , da im Allgemeinen mit konfektionierten Branchenlösungen gearbeitet wird (siehe oben Kapitel 4)
Der Rückmeldungsprozess muss neben Post-Produktionsaktivitäten auch Rückmeldungen aus der Produktion berücksichtigen. Die Informationen aus dem Rückmeldungsprozess müssen in den Risikomanagementprozess einfließen.	Konkretisierung → <b>geringer Aufwand</b>

## Kapitel 8: Messung, Analyse, Verbesserung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die rechtzeitige Abarbeitung von Reklamationen haben.	Konkretisierung → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
<p>Falls anwendbare regulatorische Anforderungen hinsichtlich der Meldungen über Reklamationen den festgelegten Berichtskriterien von unerwünschten Ereignissen entsprechen oder die Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen verlangen, muss die Organisation Verfahren für die Bereitstellung von Meldungen an die entsprechenden Regulierungsbehörden dokumentieren.</p> <p>Es müssen Aufzeichnungen zur Berichterstattung an Regulierungsbehörden aufrechterhalten werden.</p>	gesetzliche Vorgaben der MDR sind zu beachten (Berichte an Behörden...) → <b>geringer Aufwand</b>
Aufzeichnungen von Messtätigkeiten müssen Angaben zu den verwendeten Messgeräten enthalten.	Konkretisierung → <b>ggf. geringer Aufwand</b>
<p>Die Organisation muss Nacharbeit in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren durchführen, die die möglicherweise unerwünschte Wirkung der Nacharbeit auf das Produkt berücksichtigt. Diese Verfahren müssen dieselbe Überprüfung und Genehmigung durchlaufen wie das ursprüngliche Verfahren.</p> <p>Nach dem Abschluss der Nacharbeit muss das Produkt verifiziert werden, um sicherzustellen, dass es die anwendbaren Annahmekriterien und regulatorischen Anforderungen erfüllt.</p> <p>Es müssen Aufzeichnungen über die Nacharbeit aufrechterhalten werden.</p>	Konkretisierung, sollte im Rahmen der Fall-Dokumentation bereits Standard sein → <b>geringer Aufwand</b>
Sonderfreigaben dürfen nur erteilt werden, wenn dafür eine Begründung vorliegt und eine Genehmigung dafür eingeholt wurde.	Konkretisierung → <b>kein Aufwand</b>



## Messung, Analyse, Verbesserung

Änderung	Aufwand / Konsequenz für Unternehmen der Gesundheitshandwerke
<p>Es muss ein dokumentiertes Verfahren vorhanden sein, das regelt, wie Maßnahmenempfehlungen ausgestellt werden. Diese Verfahren müssen jederzeit anwendbar sein. Alle Aktivitäten, die mit der Ausstellung von Maßnahmenempfehlungen in Verbindung stehen, müssen aufgezeichnet werden.</p>	<p>Konkretisierung → <b>im Gesundheitshandwerk praktisch geringe bis keine Relevanz</b></p>
<p>Die Verfahren zur Datenanalyse müssen angemessene Methoden enthalten. Dazu gehören auch die Anwendung von statistischen Methoden und der Umfang ihrer Anwendung. Falls die Datenanalyse zeigt, dass das QMS nicht geeignet, ausreichend oder effektiv ist, muss die Organisation diese Analyse als Eingabe für Verbesserungen verwenden.</p>	<p>Konkretisierung: → <b>kein oder geringer Aufwand</b></p>
<p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Produkthanforderungen nicht erfüllt, identifiziert und gelenkt wird, um seine nicht vorhergesehene Verwendung oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, mit dem die Lenkung und damit zusammenhängende Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Identifizierung, Dokumentation, Aussonderung, Bewertung und Disposition in Bezug auf nicht konforme Produkte definiert werden.</p> <p>Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit nicht konformen Produkten umgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Maßnahmen ergreifen, um die festgestellte Nichtkonformität zu beseitigen</li> <li>■ Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich bestimmungsgemäßen Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen</li> <li>■ die Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe erteilen</li> <li>■ Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen oder den möglichen Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.</li> </ul>	<p>Konkretisierung → <b>geringer Aufwand</b></p>
<p>Jede notwendige korrektive Maßnahme muss ohne Verzögerung durchgeführt werden. Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren haben, das die folgende Anforderungen enthält: Verifizierung, dass die korrektive Maßnahme keinen negativen Einfluss auf die Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen, auf die Sicherheit des Medizinprodukts und auf die Leistung des Medizinprodukts hat.</p>	<p>gesetzlich bereits gefordert, Wording konkretisiert → <b>kein Aufwand</b></p>
<p>Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren für präventive Maßnahmen haben. Es muss eine Verifizierung erfolgen, dass die präventive Maßnahme keinen negativen Einfluss auf die Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen, auf die Sicherheit des Medizinprodukts oder auf die Leistung des Medizinprodukts hat.</p>	<p>gesetzlich bereits gefordert, Wording konkretisiert → <b>kein Aufwand</b></p>



## Fazit

Die 13485:2016 bleibt in bewährter Struktur bestehen und bietet dem Anwender weiterhin Handlungssicherheit. Die neue Ausgabe ist nicht komplizierter, sondern einfacher, weil konkreter formuliert.

Einige Anforderungen wurden ergänzt, konkretisiert und damit klarer dargestellt, um sie den geänderten gesetzlichen Anforderungen und internationalen Gegebenheiten anzupassen. Die Norm berücksichtigt vor allem bereits vorhandene und zukünftige europäische regulatorische Anforderungen (Europäische Medizinprodukteverordnung) bzw. gleicht sich an den realen Stand der Technik an.

Insgesamt sind die Änderungen nicht so gravierend, dass sie nicht umsetzbar wären. Vor allem für Sonderanfertiger im Bereich Gesundheitshandwerk sowie Dienstleister und Leistungserbringer ergeben sich keine wirklich umfangreichen Änderungen bzw. unangemessenen Anforderungen, nicht zuletzt, da als nicht anwendbar deklarierbare Anforderungen auf die Normkapitel 6 bis 8 ausgeweitet wurden.





**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](mailto:mdc@mdc-ce.de)

**mdc medical device certification GmbH**

Albert-Einstein-Str. 14  
12489 Berlin

Telefon: +49 30 63 92 84-10  
Telefax: +49 30 63 92 84-27  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

**mdc medical device certification GmbH**

Wienerbergstr. 11/ A18  
A-1100 Wien

Telefon: +43 1 3880483-0  
Telefax: +43 1 3880483-590  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.at](mailto:mdc@mdc-ce.at)