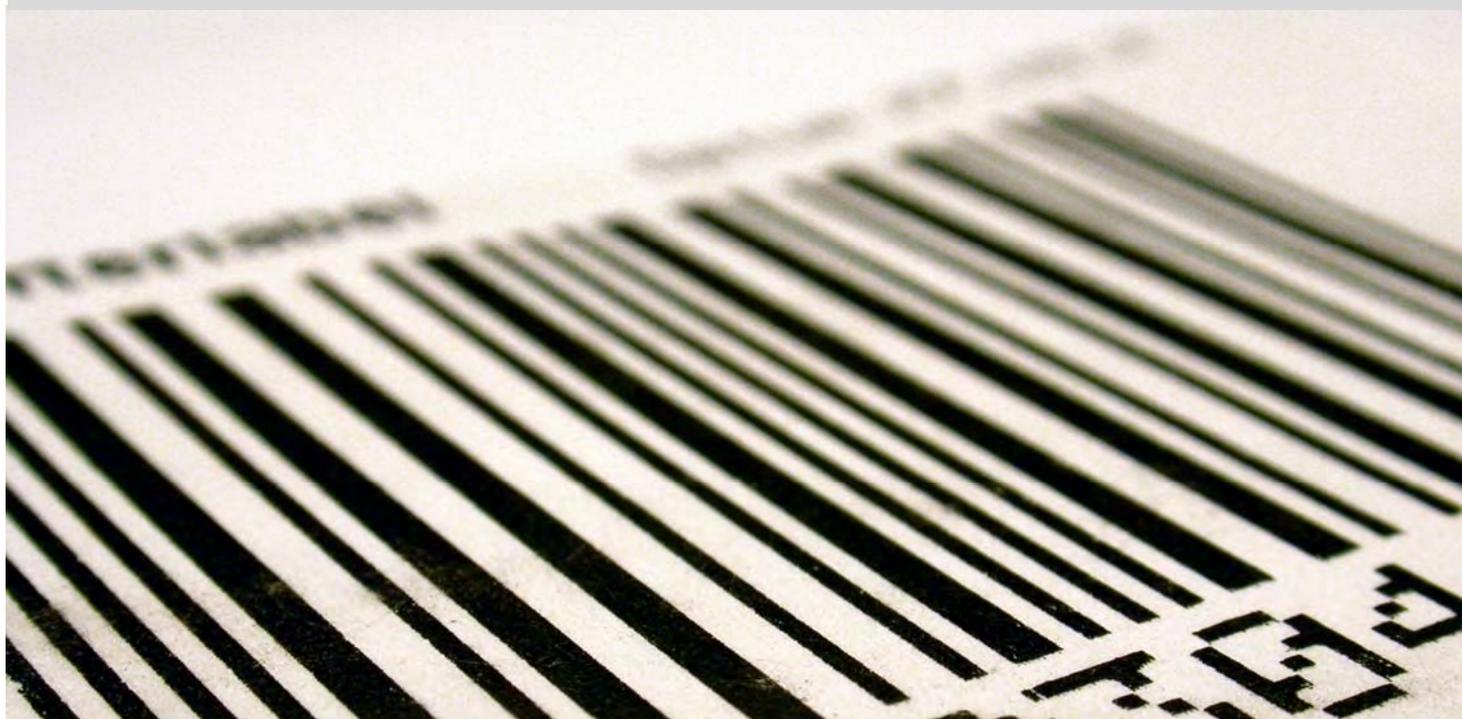


Leitfaden

Zur Einführung und Umsetzung eines QM-
Systems nach ISO 13485



Erstellt im Rahmen des
Projektes SLIQ – Supplier Qualification

Kontakt und Partner

HOCHSCHULE LANDSHUT
AM LURZENHOF 1
D-84036 LANDSHUT

Prof. Dr.-Ing. Holger Timinger
Vizepräsident Forschung und Technologietransfer
Tel. +49 (0)871 - 506 673
holger.timinger@haw-landshut.de

CLUSTERLAND OÖ GMBH/ GESUNDHEITSCLUSTER
HAFENSTRASSE 47-51
A-4020 LINZ

DI (FH) Patrick Pointecker
Projektmanager Gesundheitscluster
Tel. +43 (0)732 - 79810 5153
patrick.pointecker@clusterland.at

FH OÖ FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGS GMBH
GARNISONSTRASSE 21
A-4020 LINZ

Prof. (FH) DI Dr. Martin Zauner
Studiengangleiter Medizintechnik
Tel. +43 (0)50804 - 52100
martin.zauner@fh-linz.at

DI (FH) Michael Ring
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Tel. +43 (0)50804 - 55010
michael.ring@fh-linz.at

Inhaltsverzeichnis

1. Autoren	3
2. Vorwort	5
3. Einleitung	6
4. Qualitätspolitik	8
5. Planung des QM-Systems	9
5.1. Qualitätsziele	10
5.2. Organisation	11
5.3. Dokumentation	12
6. Produktrealisierung	15
6.1. Qualifizierung als Medizinprodukt	18
6.2. Klassifizierung von Medizinprodukten	20
6.3. Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	21
6.4. Technische Dokumentation	24
6.5. Entwicklung	26
6.5.1. Risikomanagementprozess	28
6.5.2. Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess	30
6.5.3. Software-Lebenszyklus-Prozesse	32
6.5.4. Verifizierung	35
6.5.5. Validierung	37
6.6. Beschaffung	38
6.7. Produktion	41
6.7.1. DQ, IQ, OQ, PQ	42
6.7.2. Kennzeichnung von Medizinprodukten	44
6.7.3. Endkontrolle des Medizinproduktes	46
6.8. Transport und Installation	47
7. Messung, Analyse, Verbesserung	49
7.1. Marktbeobachtung	50
7.2. Reklamationen und fehlerhafte Produkte	51
7.3. Rückruf	53
7.4. Managementbewertung	56
7.5. Interne Audits	57
7.6. Externe Audits und Zertifizierung	58

7.7. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.....	60
8. Integration von Managementsystemen.....	62
9. Literatur.....	64
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	66

1. Autoren



Prof. Dr.-Ing. Holger Timinger

Studium der Elektrotechnik mit Schwerpunkt Automatisierungstechnik, Regelungstechnik und Messtechnik an der Universität Ulm und der University of Massachusetts, Amherst. Nach der Promotion (Lokalisierungsverfahren für minimal-invasive interventionelle Navigation) und Forschungsarbeiten zu Magnet- und Systemdesign für Magnetic Particle Imaging bei der Philips Technologie GmbH

Forschungslaboratorien Hamburg beschäftigt bei Philips Medical Systems DMC GmbH in Hamburg als Leiter von internationalen Entwicklungsprojekten im Bereich Röntgensysteme und des Bereichs Measurement and Analysis. Seit März 2011 Professor für Projektmanagement an der Hochschule Landshut sowie Leiter des Studiengangs Biomedizinische Technik. Als Vizepräsident der Hochschule seit Oktober 2012 zuständig für Forschung und Technologietransfer.



Klaus Eder

Studium der Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule Landshut und an der University Chelmsford. Nach Tätigkeit als Assistent der Geschäftsleitung in der Elektroindustrie, REFA-Ausbildung und Ausbildung zum EFQM-Assessor seit 1997 geschäftsführender Gesellschafter der INTRASYS Beratungsgesellschaft für Unternehmensorganisation mbH in Altdorf (Arbeitsschwerpunkte Einführung und Optimierung von Managementsystemen nach ISO 9000ff, ISO 13485, ISO 14000ff; Einführung und Verbesserung von Risikomanagementsystemen für Medizinprodukte nach ISO 14971;

Integration von Managementsystemen). Seit 2000 Tätigkeit als Lehrbeauftragter u.a. an den Hochschulen Landshut und Weihenstephan.



Dr. Michael Ring

Studium der Medizintechnik an der Fachhochschule Oberösterreich in Linz, anschließend Forschungsaufenthalt am HERTIE Institut für klinische Hirnforschung in Tübingen. Promotion an der Paracelsus Universität in Salzburg (Entwicklung eines Medizinproduktes zur berührungslosen Tränenfilmanalyse), seit 2010 Tätigkeit als Lehrbeauftragter an der Fachhochschule Linz im Fachbereich Medizintechnik, Schwerpunkt Software-Lebenszyklus und Qualität (Englisch und Deutsch).



DI Patrick Pointecker

Ausbildung an der HTBLA Braunau, Fachrichtung Energietechnik und Leistungselektronik. Nach der Tätigkeit als Medizintechniker im Krankenhaus Vöcklabruck Studium der Medizintechnik an der Fachhochschule Oberösterreich in Linz. Anschließend bei Vamed Management und Service GmbH Deutschland in Berlin Mitarbeiter im Bereich Medizinische Informationssysteme, Durchführung von IT-Projekten und Consulting, danach Projektmanagement und -abwicklung als Clinical IT Consultant bei Systema Human Information Systems GmbH. Seit 2013 Projektmanager bei Clusterland Oberösterreich GmbH im Gesundheitstechnologie-Cluster.

2. Vorwort

Das Projekt SLIQ – Supplier Qualification unterstützte bereits in der Medizintechnik tätige und an dem Bereich interessierte Zulieferer und Hersteller bei der Einführung und effizienten Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems und der Vorbereitung auf die Zertifizierung durch Beratungs- und Schulungsmaßnahmen. Die gezielte grenzüberschreitende Vernetzung von Herstellern und Zulieferern aus Niederbayern und Oberösterreich im Rahmen des Projektes diente dem Aufbau einer Medizintechnik-Kompetenzregion.

Mit der ISO 13485:2012 liegt eine Qualitätsmanagement-Norm für die Medizintechnik vor, die für den europäischen Markt den Maßstab bildet. Auch wenn in anderen Märkten zum Teil andere regulatorische Anforderungen einzuhalten sind, schafft die Umsetzung der Anforderungen aus der ISO 13485 eine Basis, die man durch die nötigen Bausteine anderer Normen gut ergänzen kann.

Gerade im Zuge der aktuellen Entwicklungen im regulatorischen und normativen Bereich (Neufassung der EU-Richtlinie für Medizinprodukte als Verordnung, Verschärfung der Kontrollen, unangekündigte Audits, etc.) ist die Einführung von zentralen Bausteinen der ISO 13485 und ggf. auch die Zertifizierung für Zulieferer eine immer wichtigere Voraussetzung für den Einstieg in den Medizintechnik - Markt oder den erfolgreichen Verbleib. Dies stellt ohne externe Hilfe für die meisten Unternehmen eine Herausforderung dar.

Daher führte die Hochschule Landshut in Kooperation mit dem Gesundheitstechnologie-Cluster Oberösterreich und der FH Oberösterreich in Linz in der Zeit von 01.01.2013 bis 31.12.2014 das Projekt SLIQ – Supplier Qualification durch. Gefördert wurde dieses Projekt durch den Europäischen Fond für regionale Entwicklung (EFRE) über das Programm INTERREG IVa Bayern-Österreich.



3. Einleitung

Noch ein Leitfaden?

Kaum eine Branche ist gesetzlich und normativ so streng reguliert wie die Medizintechnik. Schließlich geht es hierbei um die Gesundheit von Menschen, gegebenenfalls sogar um Leben und Tod. Sämtliche regulatorische Vorschriften haben nur das eine Ziel, dass sichere, zuverlässige und leistungsfähige Medizinprodukte auf dem Markt sind.

Aufgrund der Vielzahl an Vorschriften und Normen ist es gerade für Neueinsteiger in die Branche schwer, sich einen Überblick zu verschaffen, welche Anforderungen in welcher Form zu erfüllen sind. Um den Ablauf einer Produktentwicklung und den Produktionsprozess anforderungskonform gestalten zu können, ist es von Vorteil, nicht nur die Norm in Händen zu halten, sondern auch auf Erfahrungen und Wissen von anderen erfolgreich durchgeführten QM-Maßnahmen in Unternehmen zurückgreifen zu können.

Der vorliegende Leitfaden zur Einführung und Umsetzung eines QM-Systems nach ISO 13485 bzw. zur Zertifizierung basiert auf den Ergebnissen der zu Beginn des Projektes SLIQ durchgeführten Marktrecherche und der Detail-Analysen und Beratungen bei ausgewählten Unternehmen auf bayerischer und österreichischer Seite. Diese führten gemeinsam mit einem Berater eine IST-Analyse ihres QM-Systems durch und verglichen den ermittelten Stand mit dem SOLL-Zustand der DIN EN ISO 13485. Auf dieser Basis wurden verschiedene Lücken identifiziert und die relevanten Bereiche priorisiert, für die dann gemeinsam mit dem Berater Lösungsvorschläge erarbeitet wurden. Besonderer Wert wurde bei der Erarbeitung der Lösungen darauf gelegt, dass die Anforderungen auf die jeweilige Position in der Wertschöpfungskette angepasst und in einem vertretbaren Maße umzusetzen waren. Ziel war eine effiziente und effektive Integration der benötigten Bausteine in die bestehenden QM-Systeme.

Der Leitfaden fasst nun zum einen überblicksmäßig die wichtigsten Themen eines Qualitätsmanagementsystems in der Medizintechnik und deren Zusammenhänge zusammen. Zum anderen beinhaltet er die Erfahrungen und Fragestellungen aus der Praxis, die im Rahmen der Beratungsprozesse thematisiert wurden. Unternehmen, die an diesem Projekt nicht mitgewirkt haben, haben so die Chance, dennoch von den Ergebnissen zu profitieren und die konkreten Erfahrungen anderer in der eigenen Situation nachlesen zu können.

Der Aufbau des Leitfadens orientiert sich an der Gliederung der Norm EN ISO 13485:2012 in ihrer derzeit gültigen Fassung. Die Kapitel können einzeln und in beliebiger Reihenfolge gelesen werden, auch wenn sie logisch aufeinander aufbauen. Entsprechende Querverweise stellen die Verbindung zu anderen Kapiteln her, so dass man gegebenenfalls dort weiterführende Erläuterungen nachlesen kann.

EN ISO 13485:2012

Um die Anforderungen an die Qualität zu vereinheitlichen, sind seit den 1970`er Jahren vereinheitlichte Regulatorien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgeschrieben. Die aktuellste dieser Vorschriften ist die Norm EN ISO 13485:2012, die als europäische Norm derzeit gültig ist. Diese Norm kann von den verschiedenen Ländern auf die jeweiligen

Anforderungen angepasst werden und wird dann in eine nationale Norm umgewandelt, z.B. DIN EN ISO 13485:2012.

Die Grundlage für die EN ISO 13485:2012 bildet die Norm EN ISO 9001:2000. Es wurden für die Erstellung der EN ISO 13485:2012 einige Ergänzungen gemacht, die für die Medizinproduktebranche notwendig sind. Die Gliederungen der beiden Normen stimmen überein.

Die Norm umfasst die Kapitel:

- Anwendungsbereich
- Normative Verweisungen
- Begriffe
- Qualitätsmanagementsystem
- Allgemeine Anforderungen, Anforderungen an die Dokumentation, das Arbeiten mit einem Qualitätsmanagementhandbuch und die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Verantwortung der Leitung
- Verpflichtungen der Leitung, Kundenorientierung, Qualitätspolitik, Planung, Verantwortung, Befugnisse, Kommunikation und Bewertung des Managements
- Management von Ressourcen:
- Bereitstellung von Ressourcen, Personelle Ressourcen, Infrastruktur und Arbeitsumgebung
- Produktrealisierung: Planung der Produktrealisierung, Kundenbezogenen Prozesse, Design und Entwicklung, Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung, Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln
- Messung, Analyse und Verbesserung: Allgemeines, Erfassung und Messung, Lenkung fehlerhafter Produkte, Datenanalyse, Verbesserung.

4. Qualitätspolitik

Mit der Formulierung einer Qualitätspolitik steckt das Unternehmen je nach Kundenanforderungen und regulatorischen Anforderungen einen Orientierungsrahmen für das Unternehmen sowie alle Führungskräfte und Mitarbeiter ab. Die Qualitätspolitik muss dokumentiert werden und kann Bestandteil des QM-Handbuches sein.

In der DIN EN ISO 13485 wird gefordert, dass die Qualitätspolitik für den Zweck der Organisation angemessen ist. Dazu definiert die Geschäftsführung die für das Unternehmen relevanten Themengebiete, die unternehmerischen Leistungsbereiche, die grundsätzlichen Unternehmensziele und die Verhaltensgrundsätze gegenüber Lieferanten und Kunden.

Die Qualitätspolitik muss auch eine Verpflichtung zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthalten.

In der relativ abstrakt formulierten Qualitätspolitik werden die wesentlichen Ziele des Unternehmens festgelegt. Aus den allgemeinen Formulierungen der Qualitätspolitik lassen sich in einem weiteren Schritt die Qualitätsziele für die Prozess- und Mitarbeiterebene ableiten, welche dann quantifiziert bzw. mit Kennzahlen nachgewiesen werden müssen. Die Qualitätsziele müssen im Einklang mit den Aussagen der Qualitätspolitik stehen.

Die Qualitätspolitik muss im Unternehmen vermittelt und verstanden werden. Dies bedeutet in der Praxis, dass diese Leitlinien für alle Adressaten prägnant, verständlich formuliert und im Unternehmen veröffentlicht werden müssen. Allgemeine Floskeln aus der Literatur sollten nicht übernommen werden, da diese in ihrer Allgemeingültigkeit für die Mitarbeiter nichtsagend bleiben.

Darüber hinaus ist die Qualitätspolitik regelmäßig auf ihre Aktualität und Angemessenheit für das Unternehmen zu überprüfen. Häufig geschieht dies im Rahmen der jährlichen Managementbewertung (vgl. Kap. 7.4.). Hier wird eine Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Instrumente, also auch der Qualitätspolitik, vorgenommen.

Sollte die Qualitätspolitik nicht mehr mit der Vision, der Strategie und den Zielen der Geschäftsleitung übereinstimmen oder sich das Umfeld des Unternehmens (z.B. neue Kundenanforderungen, rechtliche Vorgaben, technologische Entwicklungen) verändert haben, so muss die Qualitätspolitik neu formuliert werden.

5. Planung des QM-Systems

Die Planung des Qualitätsmanagementsystems auf Grundlage der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele muss durch die Unternehmensleitung erfolgen und sicherstellen, dass die Anforderungen, welche an das Managementsystem gestellt werden, erfüllt werden und die Qualitätsziele erreicht werden können.

Die regulatorischen oder kundenbezogenen Anforderungen an das Managementsystem müssen auch dann noch erfüllt werden, wenn das Managementsystem geändert bzw. überarbeitet wird.

Zur Planung des Managementsystems gehört es,

- die für das QM-System erforderlichen Prozesse (z.B. Produktentwicklung, Reklamationsbearbeitung) und die an sie gestellten Anforderungen zu erkennen,
- deren Abfolge in Prozesslandkarten oder Prozessbeschreibungen festzulegen,
- Kriterien (z.B. Kennzahlen, Merkmalsausprägungen) und Methoden (z.B. Prüfungen) festzulegen, welche eine wirksame Durchführung von Prozessen nachweisbar macht
- sowie die notwendigen Ressourcen und Informationen zur Verfügung zu stellen.

Die Prozesse müssen hinsichtlich der laufenden Erfüllung von regulatorischen Anforderungen z.B. im Rahmen des Prozessmanagements oder von Audits analysiert werden. Ziel sind Prozesse, die wirksam die gestellten Anforderungen erfüllen.

Bei der Ausgliederung von Prozessen, welche die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss das Unternehmen die Lenkung derartiger Prozesse (z.B. durch die Einholung entsprechender Qualitätsnachweise des Lieferanten wie QM-Zertifikate) sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem, beispielsweise durch eine entsprechende Kennzeichnung in der Prozesslandkarte, erkennbar sein.

5.1. Qualitätsziele

Die Festlegung von Qualitätszielen ist neben der Definition der Prozesse und Ressourcen ein Teil der Qualitätsplanung.

Die Qualitätspolitik bildet dabei den Rahmen für die Bestimmung nachvollziehbarer und quantifizierbarer Qualitätsziele. Man unterscheidet marktgerichtete Ziele, wie z.B. die Steigerung der Kundenzufriedenheit, und unternehmensgerichtete Ziele, wie z.B. Produktivitätssteigerungen oder die Schaffung eines Qualitätsbewusstseins bei den Mitarbeitern. Darüber hinaus gibt es qualitative (z.B. das Erreichen einer Zertifizierung) und quantitative, durch Kennzahlen (z.B. Reklamationsquote in %) formulierte Ziele.

Mit der Formulierung von Qualitätszielen wird der Soll-Zustand definiert, an dem der in bestimmten Zeitabständen erhobene Ist-Zustand gemessen wird. Der durch William Edward Deming beschriebene PDCA-Zyklus aus dem Qualitätsmanagement ist hier das wesentliche Prinzip. Dieses Prinzip unterstützt die kontinuierliche Verbesserung eines Managementsystems.

PDCA – Ziele formulieren (Plan)

Die Ziele werden im ersten Schritt durch die Geschäftsführung aus dem erkannten Verbesserungsbedarf entwickelt, mit Kennzahlen hinterlegt und in den betrieblichen Alltag eingeführt. Managementmethoden wie die Balanced Scorecard können hier angewendet werden.

Die detaillierte Ermittlung der Qualitätsanforderungen aus Kunden- und Anbietersicht sowie die regulatorischen Anforderungen stellen eine wichtige Eingangsgröße für die Ermittlung der Qualitätsziele dar, um entsprechend Produkte und Dienstleistungen entwickeln und anbieten zu können. Die Geschäftsführung veröffentlicht die Qualitätsziele im Unternehmen.

PDCA – Maßnahmen zur Zielerreichung umsetzen (Do)

Die Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele werden durch die Geschäftsführung festgelegt und durch die Führungskräfte im Rahmen der sogenannten Qualitätslenkung in die betriebliche Praxis umgesetzt. Die Qualitätslenkung basiert auf den Erkenntnissen der Qualitätsplanung und beinhaltet sämtliche vorbeugenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten, die auf die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet sind.

PDCA – Kennzahlen zur Erreichung der Q-Ziele nutzen (Check)

Die regelmäßige Auswertung von entsprechenden Kennzahlen zeigt, ob die angestrebten Qualitätsziele erreicht werden bzw. wurden.

PDCA – Formulieren neuer Qualitätsziele (Act)

Die Analyse der Abweichungen zwischen Soll-Zustand und Ist-Zustand kann der kontinuierlichen Verbesserung des Unternehmens dienen. Die festgestellten Lücken bieten Anhaltspunkte für neue Ziele. Unter Berücksichtigung der Qualitätsziele des vergangenen Betrachtungszeitraums werden neue Qualitätsziele entwickelt und der PDCA-Zyklus beginnt von neuem.

Das Streben nach kontinuierlicher Verbesserung ist ein Kernanliegen von Managementsystemen nach der ISO 9001. Mehr noch als die Verbesserung fokussiert sich die ISO 13485 jedoch auf die kontinuierliche Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems. Damit wird der Sicherheit von Medizinprodukten durch Erfüllung aller Anforderungen höhere Priorität gegeben, als der verbesserten Anforderungserfüllung.

5.2. Organisation

Die von der Geschäftsführung definierte Qualitätspolitik und die Qualitätsziele müssen durch die Übertragung von Verantwortung und Befugnissen auf Mitarbeiter in der betrieblichen Realität umgesetzt werden. Dadurch wird erreicht, dass das QM-System praktisch wirksam wird.

Es ist hierbei zwischen der Aufbau- und der Ablauforganisation zu unterscheiden. Die Aufbauorganisation bildet das hierarchische Gerüst einer Organisation und legt fest, welche Aufgaben von welchen Menschen mit welchen Sachmitteln zu bewältigen sind.

Die Ablauforganisation beschreibt die innerhalb dieses Rahmens ablaufenden Arbeits- und Informationsprozesse und wird in Verfahrens-/ Prozessbeschreibungen oder Arbeitsanweisungen festgehalten.

Die hierarchische Strukturierung von Unternehmen bedingt auch das Delegieren von Aufgaben, Kompetenzen und der hieraus resultierenden Verantwortung an die Mitarbeiter. Aus rechtlicher Sicht ist es wichtig, Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung der Mitarbeiter klar und eindeutig in

- Organigrammen,
- Stellenbeschreibungen und
- Stellenbesetzungsplänen

festzulegen.

Im Organigramm sollten neben den operativen Stellen auch die Beauftragten genannt werden. Qualitätsmanagementsysteme bzw. regulatorische Vorgaben fordern von der Geschäftsführung die Ernennung von Beauftragten wie z.B.:

- Qualitätsmanagementbeauftragter
- Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- Medizinprodukteberater.

Die Beauftragten werden durch die Geschäftsführung schriftlich bestellt und sollten eine Stellenbeschreibung erhalten, um Unklarheiten über Aufgaben, Kompetenzen und die Verantwortung zu vermeiden. Im Rahmen der Bestellung der Beauftragten gilt es auch, die Qualifikationsvoraussetzungen zu prüfen.

Neben den Qualitätsmanagementbeauftragten/ Beauftragten der obersten Leitung müssen noch folgende Beaufträge benannt werden:

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Jeder Inverkehrbringer von Medizinprodukten, der seinen Sitz in Deutschland hat, muss unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit einen **Sicherheitsbeauftragten** für Medizinprodukte bestimmen. Diese Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen (naturwissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hochschulabschluss oder andere Ausbildung, die sie befähigt, die Aufgaben zu bewältigen, 2 Jahre Berufserfahrung).

Die Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten bestehen in der Sammlung und Bewertung von Meldungen über Risiken der Medizinprodukte sowie in der Koordination der notwendigen Gegenmaßnahmen. Er ist auch für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen. Der Inverkehrbringer, also das Unternehmen, muss den Sicherheitsbeauftragten bei der zuständigen Behörde melden und jeden Personenwechsel anzeigen.

Medizinprodukteberater

Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist, wird als **Medizinprodukteberater** bezeichnet. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information. Die Sachkenntnis besitzt, wer eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

5.3. Dokumentation

Anforderungen aus der DIN EN ISO 13485

Die DIN EN ISO 13485 verlangt ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem. Die Dokumentation muss aus

- einer dokumentierten Qualitätspolitik und Qualitätszielen,
- einem Qualitätsmanagementhandbuch,
- dokumentierten Verfahren/ Prozessbeschreibungen
- Aufzeichnungen
- sonstigen, regulatorisch geforderten Dokumentationen

bestehen.

Hierbei wird zwischen Vorgabedokumenten und Nachweisdokumenten (Aufzeichnungen) unterscheiden. Vorgabedokumente (z.B. Verfahrensanweisungen, Prüfpläne, Prozessbeschreibungen, Formulare - als Vordrucke) dienen den Mitarbeitern als Vorgabe,

wie und mit welchen Mitteln Aufgaben erledigt werden sollen. Aufzeichnungen (z.B. ausgefüllte Prüfberichte, Niederschriften, ausgefüllte Formulare) hingegen sind Dokumente, die einen Nachweis über eine ausgeführte Tätigkeit oder über erzielte Ergebnisse enthalten. Eine Qualitätsaufzeichnung liefert einen Nachweis darüber, inwieweit die Qualitätsforderungen erfüllt werden oder über die Wirksamkeit des QM-Systems.

Vorgabedokumente

Zu den Vorgabedokumenten zählen

- das Qualitätsmanagementhandbuch: Es beschreibt sehr grob das Qualitätsmanagementsystem und wie die Anforderungen der zugrundeliegenden Normen umgesetzt werden sollen.
- die Verfahrensanweisungen/ Prozessbeschreibungen: Die Prozessbeschreibungen stellen eine Abfolge von Aufgaben über verschiedene Abteilungen dar.
- die Arbeitsanweisungen: Eine Arbeitsanweisung ist ein Dokument, in welchem geregelt wird, wie bestimmte Arbeitsaufgaben an einem Arbeitsplatz durchzuführen sind.
- die Formulare: Formulare oder Checklisten sind durch den Mitarbeiter in bestimmten Arbeitsschritten auszufüllen und können dann zu Aufzeichnungen werden.

Die genannten Dokumente sind nach außen das „Aushängeschild“ des Unternehmens. Viele Unternehmen nutzen das Qualitätsmanagementhandbuch für das Marketing und machen es für Interessierte zugänglich. Die Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen werden nicht an Externe weitergegeben, da diese Dokumente das „Kochrezept“ für das Managementsystem darstellen und firmeninternes Know-How enthalten können.

Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation sehr unterschiedlich sein und orientiert sich an der Größe der Organisation, der Art ihrer Tätigkeiten, der Komplexität der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen sowie der Qualifikation des Personals. Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

Nachweisdokumente

Zu den Nachweisdokumenten zählen neben anderen Aufzeichnungen auch die Medizinprodukteakte (Technische Dokumentation) und die Aufzeichnungen des Risikomanagements. Diese technischen Unterlagen müssen für den Zeitraum der Lebensdauer des Produktes zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde bereitgehalten werden, mindestens jedoch 10 Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produktes. Bei Implantaten beträgt die Frist 15 Jahre.

Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Dies gilt auch für Aufzeichnungen als besonderen Dokumententyp. Die Lenkung von Dokumenten sollte in einer Verfahrensanweisung/ Prozessbeschreibung festgelegt werden. Diese dokumentiert, wer Dokumente erstellt, vor der Herausgabe prüft und freigibt bzw. wie Dokumente aktualisiert und neu genehmigt werden.

Dokumente müssen eindeutig benannt sein und sind idealerweise mit einer eindeutigen Dokumentennummer versehen. Autor, Prüfer sowie freigebende Instanz inkl. Funktion im

Unternehmen müssen auf den Dokumenten genannt werden und diese unterzeichnen. Außerdem sollten die Dokumente Seitenzahlen und die Nennung der Gesamtseitenzahl enthalten.

Die Änderungen bzw. der Überarbeitungsstatus von Dokumenten muss identifizierbar sein. Dies kann beispielsweise durch eine kursive Schrift für geänderte Textpassagen bzw. einen Hinweis auf den Revisionsstand am Dokument realisiert werden. Eine Änderungshistorie erleichtert die Rückverfolgbarkeit von Änderungen und das Verständnis für die zugrundeliegende Motivation.

Des Weiteren muss beispielsweise über Verteilerlisten sichergestellt werden, dass die gültigen Fassungen der Dokumente an den jeweiligen Arbeitsplätzen in einer lesbaren Form und durch die Mitarbeiter identifizierbar, vorhanden sind. Dies sicherzustellen fällt vielen Unternehmen schwer. Immer wieder finden sich veraltete Anweisungen an Arbeitsplätzen.

Externe Dokumente müssen als solche erkennbar sein und ihre Verteilung in der Prozessbeschreibung geregelt werden. Veraltete Dokumente sind von den Arbeitsplätzen zu entfernen und ggf. für eine definierte Zeitspanne zu archivieren. Diese Zeitspanne muss sicherstellen, dass Dokumente, nach denen Medizinprodukte hergestellt und geprüft worden sind, mindestens während der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts zugänglich sind (vgl. Kapitel 6.4.).

6. Produktrealisierung

Die Produktrealisierung wird meist nicht vom Medizinproduktehersteller allein, sondern in Zusammenarbeit mit Lieferanten und Partnerunternehmen durchgeführt. Die Anforderungen der ISO 13485 an den Produktrealisierungsprozess richten sich zunächst einmal an den Hersteller selbst, da aus regulatorischer Sicht er – bzw. der spätere Inverkehrbringer – für die mit den grundlegenden Anforderungen konforme Produktrealisierung verantwortlich ist.

Je enger die Produktrealisierung zwischen Hersteller und seinen Lieferanten verzahnt ist, desto stärker werden Lieferanten meist auch in das Qualitätsmanagement mit einbezogen. Es ist zu beobachten, dass Hersteller von ihren Lieferanten immer häufiger ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 oder besser noch nach ISO 13485 fordern. Dies geschieht auch aus der Erfahrung heraus, dass die Hersteller damit einfacher die lückenlose Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in ihrem eigenen Unternehmen dokumentieren können.

Was aber fordert nun die ISO 13485 hinsichtlich der Produktrealisierung? Die Anforderungen lassen sich eigentlich recht einfach zusammenfassen: die Produktrealisierung soll das Ergebnis guter Planung und Durchführung sein, an deren Ende ein Produkt mit vorhersehbarer Qualität und dokumentierten Anforderungen steht.

Sofern noch nicht vorhanden, sollte ein Unternehmen einen auf die eigene Arbeitsweise angepassten und optimierten Produktrealisierungsprozess definieren. Ein Prozessmodell, welches viele der in der Norm gelisteten Anforderungen aufgreift, ist das V-Modell, da es inhärente Spezifikations-, Umsetzungs-, Verifizierungs- und Validierungsregelschleifen enthält. Dennoch ist es nicht das einzig mögliche Modell zur Produktrealisierung. Viele Unternehmen haben mittlerweile gezeigt, dass auch Wasserfall- und sogar agile Realisierungsmodelle derart angepasst werden können, dass sich damit die Anforderungen aus der ISO 13485 und anderen Normen (ISO 14971, ...) erfüllen lassen.

Eine einführende Übersicht über die drei genannten Modelle gibt Abbildung 1.

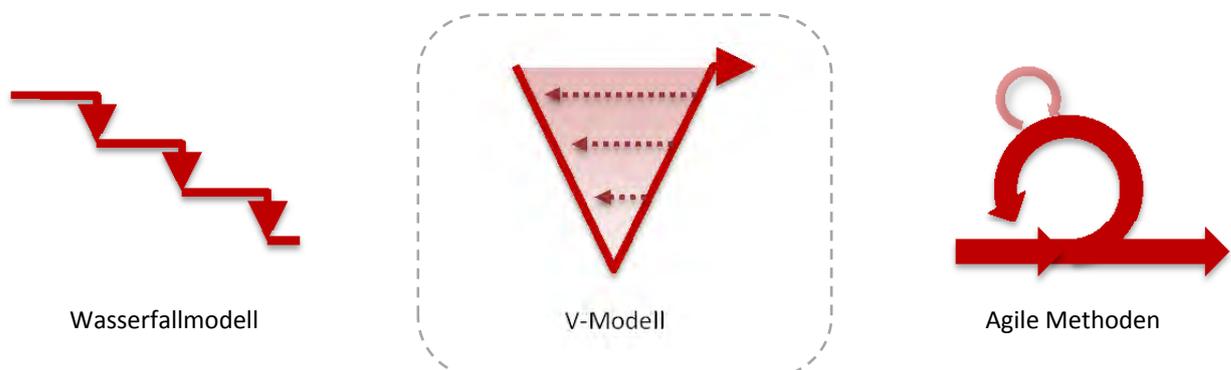


Abbildung 1: Drei der bekanntesten Produktrealisierungsmodelle. Beim Wasserfallmodell wird jede Realisierungsphase einzeln in einem Review abgenommen. Beim V-Modell gibt es für jeden spezifizierenden und umsetzenden Realisierungsschritt auf der linken Seite des V-Astes eine qualitätssichernde Verifizierung oder Validierung auf der rechten Seite des V-Astes. Agile Methoden gehen iterativ und selbstregulierend vor. Hier sind eigentlich nicht vorgesehene Elemente der Spezifikation und Dokumentation zu integrieren.

Wasserfall- und V-Modell sind sequentielle Modelle, die sich in der Art der qualitätssichernden Elemente unterscheiden. Beim Wasserfallmodell werden diese im Wesentlichen dadurch erreicht, dass jede Realisierungsphase durch ein formales Review mit Überprüfung der Zielerreichung für die jeweilige Phase abgeschlossen wird. Beim V-Modell folgt jeder Spezifikation und Umsetzung auf dem linken Ast des Vs eine korrespondierende Überprüfung auf dem rechten Ast des Vs. Dadurch wird sichergestellt, dass jedes Bauteil, jede Komponente und das Gesamtsystem am Ende verifiziert und validiert sind. Agile Methoden distanzieren sich in ihrer Reinform von ausführlicher Dokumentation und zu strikten Vorgaben und setzen vielmehr auf Selbstregulierung und Ergebnisse. In dieser Form entsprechen sie nicht den Anforderungen der einschlägigen Normen der Medizinprodukteentwicklung. Dennoch können sie derart angepasst werden, dass die Vorzüge der iterativen Produktrealisierung bei Erfüllung der Anforderungen der ISO 13485 erhalten bleiben können. Auch Mischformen und der Einsatz mehrerer Modelle in einem Produktrealisierungsprozess sind möglich. In jedem Fall ist das Gesamtmodell jedoch auf Erfüllung der Anforderungen zu prüfen.

Die Produktrealisierung beginnt mit der Planung des zu realisierenden Produkts. Neben der Planung des Produktdesigns fordert die ISO 13485, dass auch Qualitätsziele und die oben genannten Aspekte an einen Produktrealisierungsprozess, der Verifizierungs-, Validierungs-, Erfassungs- und Prüftätigkeiten enthält, mit eingeplant werden. Für die Erfolgsprüfung am Ende sind schon zu Beginn nachvollziehbare Annahmekriterien zu spezifizieren. Vorsicht ist bei willkürlich erscheinenden Werten geboten, wie beispielsweise einer Forderung, dass „80 % der Anwender die Systemkalibrierung in weniger als 5 Minuten“ erledigen können sollen. Solche Werte können in der Regel nicht nachvollziehbar begründet werden und führen deshalb häufig zu Schwierigkeiten im weiteren Prozess bis zur Inverkehrbringung. Besser wäre hier die Forderung, dass „alle Anwender die Systemkalibrierung erfolgreich abschließen können“. Da der Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an Normen belegen muss, sind von ihm (und seinen Lieferanten) entsprechend aussagekräftige Aufzeichnungen zu erstellen und archivieren.

Im Zentrum der Ermittlung der Anforderungen an das Produkt selbst steht der Kunde. Es ist folglich zu dokumentieren, wie dieser in die Ermittlung der Anforderungen einbezogen wurde. Hierzu gehören auch Anforderungen, die sich aus Rückmeldungen existierender Produkte ergeben. Zur kundenzentrierten Produktrealisierung gehört auch die Spezifikation von Unterlagen und Prozessen zur Kundenkommunikation sowie ein gebrauchstauglichkeitsorientierter Produktentwicklungsprozess (siehe IEC 62366) (vgl. Kap. 6.5.2.).

Der Produktrealisierungsprozess ist derart festzulegen, dass das Produktdesign und die -entwicklung geplant und gelenkt sind. Dies gilt insbesondere auch für Änderungen, die sich üblicherweise im Rahmen jeder Entwicklung ergeben. Die ISO 13485 fordert nach geeigneten Phasen des Realisierungsprozesses Design- und Entwicklungsbewertungen. Typische Zeitpunkte für solche Bewertungen in Form von Reviews sind die Fertigstellung der Spezifikation und des Designentwurfs (Design Input), der Abschluss der Umsetzung (Design Output), die Verifizierung und Validierung (Designverification/-validation) sowie der Transfer der Entwicklungsergebnisse in die Produktion. Es hat sich bewährt, für das Review unabhängig, d.h. nicht an der Entwicklung beteiligte Experten hinzuzuziehen. Diese können

aus anderen Unternehmensbereichen/Abteilungen und/oder von unternehmensexternen Einrichtungen kommen.

Realisierungswerkzeuge und Messmittel, welche die Produktqualität beeinflussen können, müssen gelenkt, qualifiziert und validiert werden. Es ist also nachvollziehbar darzulegen, dass und weshalb das Werkzeug geeignet ist, die geplanten Tätigkeiten zu verrichten.

Ähnliches gilt für die Auswahl und Integration von Lieferanten: auch hier sind die Anforderungen an den Lieferanten und die von ihm zu beschaffenden Produkte und Dienstleistungen zu definieren, der Lieferant zu qualifizieren und Festlegungen zu treffen, wie die Produkte verifiziert werden (vgl. Kap. 6.6).

Ein letzter Aspekt der Produktrealisierung, der an dieser Stelle hervorgehoben werden soll, ist die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Dies gilt zum einen für das Produkt selbst: der Hersteller muss jederzeit wissen, welchen Status ein aus- oder rückgeliefertes Produkt hat und dieses eindeutig identifizieren können. Zum anderen gilt die Forderung nach Rückverfolgbarkeit auch für Anforderungen und Prüfungen des Produkts: der Zusammenhang zwischen Anforderungen, deren Umsetzung, Verifizierung und Validierung ist nachvollziehbar zu dokumentieren, meist in Form einer sogenannten Traceability-Matrix.

6.1. Qualifizierung als Medizinprodukt

Einer der ersten Schritte im Zuge der Entwicklung ist die Qualifizierung des geplanten Produkts als Medizinprodukt. Ziel dieses Schrittes ist die Zuordnung zu einer europäischen Richtlinie und zu den darin beschriebenen grundlegenden Anforderungen (vgl. Abbildung 2). Die europäischen Richtlinien werden jeweils durch nationale Gesetzgebung in geltendes Recht umgesetzt. Im Falle der Medizintechnik ist das sowohl in Deutschland als auch in Österreich das Medizinproduktegesetz (MPG) mit den entsprechenden nationalen Verordnungen.

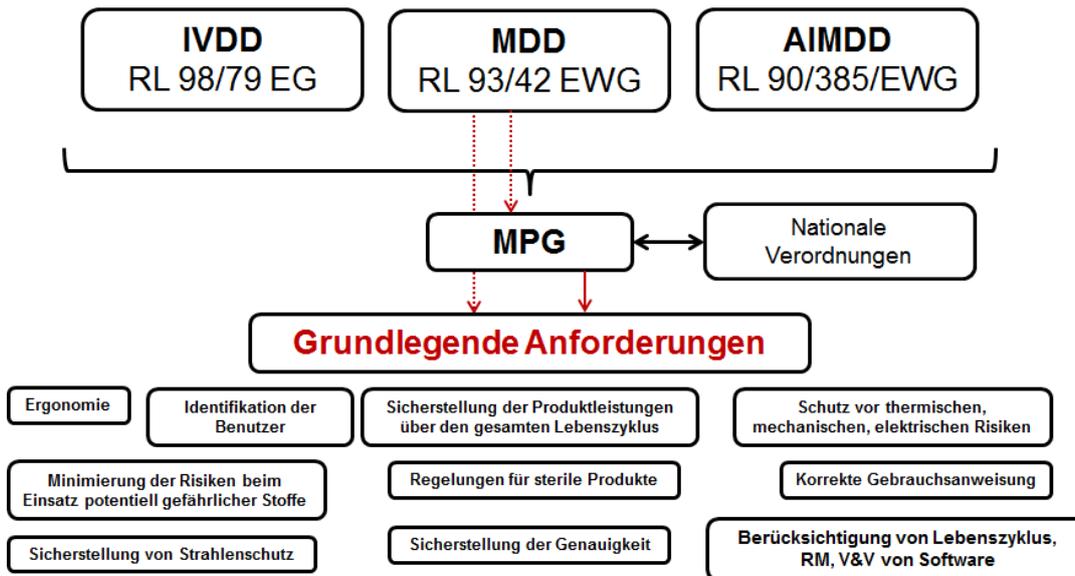


Abbildung 2: Zusammenhang zwischen den europäischen Richtlinien und dem nationalen Medizinproduktegesetz (MPG)

Für Medizinprodukte sind folgende europäische Richtlinien relevant:

Europäische Richtlinie	Produkte (beispielhaft)
RL 93/42 EWG über Medizinprodukte	Rollstühle, Röntgengeräte, Hüftimplantate...
RL 98/79 EG über In-vitro Diagnostika	HIV-Tests, PSA-Screening-Tests, Tests zur Blutgruppenzugehörigkeit...
RL 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	Implantierbare Herzschrittmacher, Implantierbare Defibrillatoren...

Tabelle 1: Die europäischen Richtlinien mit Produktbeispielen

Medizinprodukte sind definitionsgemäß *“alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:*

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*
- *und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann¹.*

Die Grundlage für die Zuordnung zu europäischen Richtlinien stellt die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung dar. Diese sollte unter anderem eindeutig die medizinische Indikation und die Umgebungsbedingungen beschreiben sowie die Anwender bezeichnen.

Für die meisten Medizinprodukte ist die Zuordnung zu einer der o.g. Richtlinien relativ eindeutig. Wird das Medizinprodukt jedoch mit einem Arzneimittel kombiniert, beispielsweise bei einer Insulinpumpe oder einem mit Heparin beschichteten Katheter, ist die Bestimmung der zutreffenden Richtlinien nicht mehr trivial. Entscheidend ist hierbei, ob die Hauptwirkung das Medizinprodukt oder das Arzneimittel übernimmt. Verwiesen sei an dieser Stelle an das MEDICAL DEVICES: Guidance document über Borderline-Produkte².

Auch eigenständige Software- Systeme können die Definition eines Medizinprodukts erfüllen. Beispielsweise kann ein Picture Archiving and Communication System (PACS) als Grundlage für eine medizinische Diagnose dienen. Auch bestimmte Module eines Krankenhausinformationssystems (KIS) können unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, sofern deren Funktionalität medizinische Zwecke, beispielsweise Diagnose oder Therapie, umfasst. Diese Kriterien werden ausführlich im MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software beschrieben³.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES über Medizinprodukte

² http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

³ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software

6.2. Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen muss durch ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden. Diese Verfahren können vom Hersteller gewählt werden, wobei es Einschränkungen je nach Risikopotenzial des Medizinprodukts gibt. Das Risikopotenzial von Medizinprodukten wird durch eine Risikoklasse des Produkts ausgedrückt; folgende Klassen werden hierbei unterschieden:

Risikoklasse	Produkte (beispielhaft)
I	Rollstühle, Stützstrümpfe...
Im (Messfunktion)	Fieberthermometer...
Is (Messfunktion)	Sterile Mullbinden...
Ila	Einmalspritzen, Hörgeräte...
Ilb	Bestrahlungsgeräte, Beatmungsgeräte...
III	Stent, Brustimplantat...

Tabelle 2: Risikoklassen von Medizinprodukten gem. RL 93/42 EWG

Die Klassifizierung eines Medizinprodukts wird im Anhang IX der RL 93/42 EWG geregelt. Darin definiert sind 18 Regeln, nach denen die Klassifizierung zu erfolgen hat. Je nach Charakteristika (Invasivität, Dauer der Anwendung ...) des Produkts bzw. der Anwendung kommen hierbei verschiedene Regeln zur Anwendung.

Produktkategorie	Regel
Nicht-invasive Produkte	1-4
Invasive Produkte	5-8
Aktive Produkte	9-12
Spezielle Regeln (Produkte für Verhütung; Desinfektion; Blutbeutel...)	13-18

Tabelle 3: Klassifizierungsregeln gem. RL 93/42 EWG, Anhang IX

Die Klassifizierung von Laborgeräten für medizinische Zwecke erfolgt gemäß der europäischen Richtlinie RL 98/79 EG, Anhang II. Medizinprodukte, welche unter diese Richtlinie fallen, können demnach in vier Klassen eingeteilt werden:

Risikoklasse	Produkte (beispielhaft)
Allgemeine IVDs	Blutzuckertest für medizinisches Fachpersonal...
Produkte zur Eigenanwendung	Schwangerschaftstest...
Liste B Produkte	Diagnostische Tests von Röteln, PSA...
Liste A Produkte	AB0 System, HIV Tests...

Tabelle 4: Risikoklassen von In-Vitro-Diagnostika gem. RL 98/79 EWG, Anhang II

6.3. Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

Das Verfahren, um ein CE-Kennzeichen zu erlangen, wird Konformitätsbewertungsverfahren genannt.

Mit Hilfe des Konformitätsbewertungsverfahrens soll nachgewiesen werden, dass die sicherheitstechnischen Anforderungen erfüllt sowie die technischen Leistungen erbracht worden sind, während die medizinische Leistung im Rahmen der klinischen Bewertung nachgewiesen werden muss.

Die wesentliche Grundlage für den Umfang dieses Verfahrens stellt die oben erwähnte Klassifizierung des Medizinprodukts dar. Die modularisierten Konformitätsbewertungsverfahren reichen von einer herstellereitigen Erstellung der technischen Dokumentation bei Medizinprodukten der Klasse I bis zur Implementierung und externen Auditierung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems bei Medizinprodukten z.B. der Klasse III.

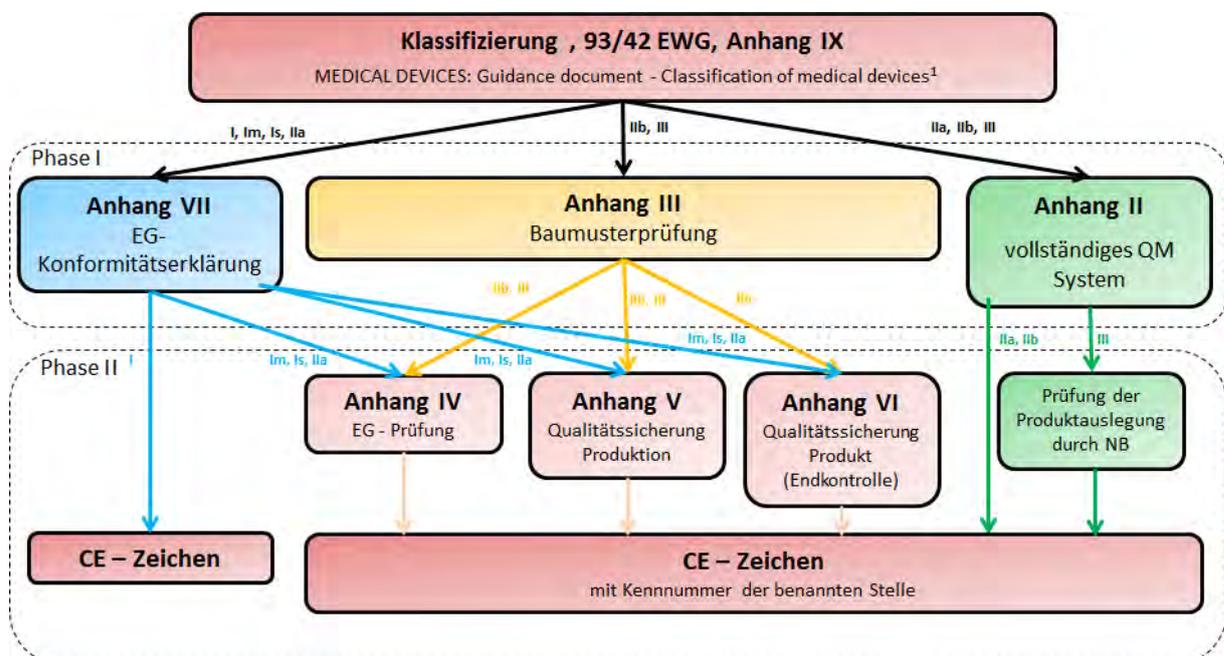


Abbildung 3: Übersicht über die Konformitätsbewertungsverfahren

Eine Übersicht über die Konformitätsbewertungsverfahren nach der RL 93/42 EWG ist in

Abbildung dargestellt. Die grundsätzliche Denkweise beinhaltet ein zweistufiges Verfahren: zum einen wird die Produktauslegung geprüft (Phase I), indem eine herstellereitige Konformitätserklärung oder ein Baumuster und deren technische Dokumentation überprüft werden. Die zweite Stufe beinhaltet eine Überprüfung des Produktionsprozesses (Phase II), um sicherzustellen, dass der Hersteller auch in der Lage ist, die normenkonformen Baumuster korrekt vervielfältigen zu können. Dafür sind drei Möglichkeiten vorgesehen:

1. Eine Einzelgeräteprüfung der Endversionen nach dem Produktionsprozess (RL 93/42 EWG, Anhang IV)
2. Ein normenkonformer Produktionsprozess, welcher regelmäßig auditiert wird (RL 93/42 EWG, Anhang V), oder

3. Die Überprüfung des Prozesses zur Endkontrolle der Geräte (d.h. der herstellerseitige Prozess zur Überprüfung von Endgeräten basierend auf Stichproben wird kontrolliert, 93/42 EWG, Anhang VI).

Bei Medizinprodukten der Klasse I ist eine herstellerseitig ausgestellte Konformitätserklärung ausreichend, um in weiterer Folge eigenständig ein CE-Kennzeichen anbringen zu dürfen. Bei Klasse Im (Produkte mit Messfunktion), Is (sterile Produkte) bzw. IIa muss zusätzlich zur Konformitätserklärung eine der drei beschriebenen Verfahren zur Überprüfung des Produktionsprozesses durchgeführt werden. Bei Klasse IIb bzw. III kann die Auslegung der Baumuster nicht mehr durch ein Ausstellen der Konformitätserklärung überprüft werden. Für Medizinprodukte dieser Klassifizierung muss eine Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle durchgeführt werden.

Als Alternative zu diesen zweistufigen Konformitätsbewertungsverfahren besteht die Möglichkeit, ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem für die im Lebenszyklus notwendigen Prozesse zu etablieren. Die Einhaltung dieses Systems muss regelmäßig durch eine benannte Stelle überprüft werden. Als Grundlage für solch ein Qualitätsmanagementsystem wird im Medizinproduktebereich die Prozessnorm EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke als Standard angesehen. Sämtliche beschriebenen Module der Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen II bis VII der RL 93/42 EWG geregelt.

Die Möglichkeiten für ein Konformitätsbewertungsverfahren für aktive, implantierbare Medizinprodukte gemäß RL 90/385 EWG sind vergleichbar mit denen von allgemeinen Medizinprodukten der Risikoklasse III (vgl. Abbildung 3).

Bei In-Vitro-Diagnostika gemäß RL 98/79 bleibt grundsätzlich der oben beschriebene, zweistufige Weg zur Konformitätsbewertung erhalten. Je nach Risikoklasse (

Tabelle 4) können hierbei ebenso verschiedene Module kombiniert werden. Für Produkte der allgemeinen Klasse ist beispielsweise eine herstellerseitige Konformitätserklärung ausreichend; sie sind vergleichbar mit allgemeinen Medizinprodukten der Risikoklasse I. In-Vitro-Diagnostika, welche der Liste A zugeordnet werden, haben ein wesentlich höheres Risikopotential und sind aus Sicht der Wahlmöglichkeiten der einzelnen Module vergleichbar mit allgemeinen Medizinprodukten der Risikoklasse III.

Harmonisierte Normen

Da die grundlegenden Anforderungen aus technischer Sicht sehr allgemein formuliert sind wurde auf europäischer Ebene ein neues Konzept basierend auf harmonisierten europäischen Normen eingeführt. Durch den Nachweis der Erfüllung dieser Normen kann davon ausgegangen werden, dass die jeweiligen grundlegenden Anforderungen erfüllt sind (Konformitätsvermutungsprinzip). Die europäische Kommission hält dazu fest:

„Bei Konformität mit einer nationalen Norm, soweit es sich um die Umsetzung einer harmonisierten Norm handelt [...] ist davon auszugehen, dass die wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinie des neuen Konzepts, auf die sich eine Norm bezieht, erfüllt sind. [...] Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die von europäischen Normungsorganisationen aufgrund eines von der Kommission nach Anhörung der Mitgliedsstaaten erteilten Auftrags gemäß den allgemeinen

Leitlinien erarbeitet wurden, die zwischen der Kommission und den europäischen Normungsorganisationen vereinbart wurde.“

Beispielhaft sind hier auszugsweise zutreffende harmonisierte Normen für die Konformitätsbewertung eines Augenbewegungsmesssystems aufgelistet:

Bezeichnung	ID
Medical device software - Software life-cycle processes	IEC 62304:2006
Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2012
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2008
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2012
Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601- 1:2006
Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1- 2:2007
Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente	ISO 15004- 1:2006
Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:1998
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993- 1:2009
Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	EN ISO 14155:2011
Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006

Tabelle 5: Übersicht über die zutreffenden harmonisierten Normen für ein Augenbewegungsmesssystem (auszugsweise)

Eine aktuelle Liste der harmonisierten Normen findet sich auf der Internetseite der europäischen Kommission⁴.

⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

6.4. Technische Dokumentation

Ein Satz, der immer wieder genannt wird, wenn es um die Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen oder die Inverkehrbringung von Medizinprodukten geht, ist: „Was nicht geschrieben steht, wurde auch nicht gemacht“. Und in der Tat ist es für Auditoren nicht möglich, Abläufe, Handlungen und Ergebnisse nachzuvollziehen und auf Übereinstimmung mit Normen, Richtlinien und Gesetzen zu prüfen, wenn diese nicht dokumentiert sind. Aber auch Unternehmen selbst werden Schwierigkeiten haben, die eigenen Produkte zu verstehen, zu fertigen, zu verbessern und Kundenanfragen hierzu zu beantworten, wenn die verschiedenen Aspekte, die in die Entwicklung und Herstellung eingeflossen sind, nicht dokumentiert sind.

Vor der Inverkehrbringung eines Medizinprodukts ist dieses einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der zutreffenden europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG, IVDD 98/79/EG oder AIMD 90/385/EWG zu unterziehen (s. Kapitel 6.3.). In diesen Richtlinien wird statt des Begriffs „Technische Dokumentation“ meist der Oberbegriff Produktdokumentation verwendet. Dennoch hat sich die technische Dokumentation als zentrale Sammlung wichtiger Dokumente für das Durchlaufen des Konformitätsbewertungsverfahrens eingebürgert.

Die technische Dokumentation muss grundsätzlich alle Dokumente enthalten, die für den Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der jeweils zutreffenden Richtlinie erforderlich sind. Eine typische Gliederung der Dokumentenakte sieht wie folgt aus:

- Antrag bei benannter Stelle (falls nötig)
- Einführung und Beschreibung des Medizinprodukts
- Checkliste der grundlegenden Anforderungen der zutreffenden Richtlinie
- Liste der angewandten harmonisierten Normen sowie produktspezifischer Normen
- Risikoanalyse und Managementbericht
- Konstruktionszeichnungen, Design des Produkts, Fotos, Spezifikationen und – soweit erforderlich – das Verständnis fördernde ergänzende Erläuterungen
- Chemische, physikalische und biologische Tests (z.B. Biokompatibilität, ...)
- Klinische Bewertung
- Qualifizierung der Verpackung und Haltbarkeit
- Produktkennzeichnung (Gebrauchsanweisung, Labels, Werbematerialien, ...)
- Beschreibung der Herstellung
- Sterilisation
- Abschließende Bewertung (Nutzen-Risiko-Betrachtung)
- Konformitätserklärung des Herstellers
- Literaturverzeichnis.

Die technische Dokumentation ist gelenkt und mit den üblichen Maßnahmen des Dokumentenmanagements zu behandeln (vgl. Kapitel 5.3.).

Im Rahmen des unternehmensspezifischen Qualitätsmanagementsystems empfiehlt es sich, für alle Dokumente, die im Rahmen der Medizinprodukteentwicklung und der technischen Dokumentation erstellt werden, Vorlagen – wenn immer möglich mit Checklistencharakter – zu erstellen. Dies erleichtert die Dokumentation während der Entwicklung, steigert die Effizienz und reduziert die Gefahr, etwas zu vergessen.

Für viele Normen, wie beispielsweise die für elektrische medizinische Geräte wichtige Normenreihe der IEC 60601 werden checklistenartige Prüfberichtsvorlagen angeboten, welche die Abarbeitung der Anforderungen aus diesen Normen und die Dokumentation der Überprüfung der Anforderungen vereinheitlich und vereinfacht.

Aus Sicht der Projektleitung eines Entwicklungsprojekts empfiehlt sich die Aufnahme einer Dokumentenübersichtliste in die Entwicklungsunterlagen. Deren möglicher Aufbau ist in Abbildung 4 skizziert.

ID	Liefer- gegenstand	Owner	Owner	Re- view	Be- nötigt bis	Link zum Doku- ment	Dok- ID	Status	Version	...
1.3	Lastenheft	Marketing	Otto Born	Ja	MS 1	→ Link	GE 01	Freige- geben	1.0	...
...

Abbildung 4: Dokumentenübersichtliste zur Planung, Fortschrittskontrolle und Sammlung relevanter Dokumente während der Produktrealisierung.

Die Dokumentenübersichtliste kann selbst als Vorlage angelegt werden und für jedes neue Produktrealisierungsprojekt angepasst werden. Die Projektleitung erhält über die Liste einen Überblick einzuplanender Dokumente, deren Verantwortliche und den aktuellen Status. Bei der Konformitätsbewertung hilft die Liste, die notwendigen Dokumente im Überblick zu behalten und rechtzeitig fertigzustellen.

Die Dokumente der technischen Dokumentation müssen für 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der letzten Herstellung des Produkts aufbewahrt werden. Haftungsrecht und andere gesetzlichen und normativen Grundlagen können längere Aufbewahrungsfristen vorsehen.

Die Dokumente können prinzipiell elektronisch archiviert werden, wenn das entsprechende Archivierungssystem validiert ist. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die elektronischen Dokumente den Papierdokumenten entsprechen und/ oder die elektronischen Dokumente eindeutig und sicher freigegeben wurden.

6.5. Entwicklung

Planung, Umsetzung, Überprüfung und gegebenenfalls Maßnahmeneinleitung sind der Kern jedes Qualitätsmanagementprozesses und unter den Schlagworten Plan-Do-Check-Act bekannt (vgl. Kap. 5.1.). Genau dies fordert auch die ISO 13485 bezüglich der Entwicklung von Medizinprodukten. Diese sollte stets mit einer soliden Projektplanung starten und über den Verlauf bis zur Inverkehrbringung nachvollziehbar und dokumentiert sein.

Die Planung selbst kann als typische Projektplanung eines Entwicklungsprojekts durchgeführt werden. Diese sollte klare Leistungs- und Qualitätsziele – sowohl an das Projekt als auch an den zu entwickelnden Projektgegenstand, welches hier das zu entwickelnde Medizinprodukt ist, definieren. Hinzu kommen Kosten- und Terminziele, die nicht zuletzt aus wirtschaftlichen Erwägungen realistisch und doch ambitioniert gewählt werden sollten. Bei den Zielen und den daraus abgeleiteten funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an das Medizinprodukt spricht die Norm von Vorgaben und legt fest, dass neben funktionalen Anforderungen ganz besonders auch Leistungs- und Sicherheitsanforderungen, regulatorische Anforderungen und Anforderungen, die sich aus dem Risikomanagement ergeben, berücksichtigt werden müssen. Darüber hinaus muss der Hersteller dokumentieren, dass Erfahrungen aus früheren, ähnlichen Entwicklungen bei der Spezifikation der Anforderungen an das neue Produkt berücksichtigt sind.

Die Anforderungen sind zu bewerten, freizugeben und anschließend während der Umsetzungs- und weiterer Phasen zu lenken. Die Bewertung ist unbedingt zu dokumentieren und darf durchaus eine nachvollziehbare Priorisierung, beispielsweise nach „must have“ und „nice to have“ haben. Hin und wieder kann beobachtet werden, dass einzelne Abteilungen auf die Aufnahme besonders vieler Anforderungen in das Lastenheft drängen und hoffen, damit möglichst viele davon auch tatsächlich umgesetzt zu bekommen. Geht aus dem Anforderungskatalog jedoch keine Bewertung hervor und werden am Ende nicht alle Anforderungen umgesetzt, wird faktisch ein Produkt in Verkehr gebracht, das gemäß seiner Dokumentation unvollkommen ist und damit als unsicher interpretiert werden kann. Es hat sich häufig bewährt, die Bewertung in interdisziplinären Teams aus Vertretern der Entwicklung, des Marketings, des Vertriebs, des Services, der Produktion und der Qualitätsabteilung durchzuführen. Die Forderung der Norm nach einem kundenbezogenen Entwicklungsprozess kann durch Einbeziehung von Kunden in den Definitions- und Bewertungsprozess der Anforderung erfolgen. Wird die Kundenrolle rein von Vertretern des Marketings oder des Vertriebs wahrgenommen, sollte die Projektleitung darauf achten, dass der Bezug zum Kunden tatsächlich hergestellt wird und die Anforderungen nicht aus rein wirtschaftlichen Erwägungen der entsprechenden Abteilungen herrühren.

Bei der Projektplanung sind neben den Zielen und Anforderungen auch die zur Durchführung der Entwicklung benötigten Ressourcen (personell und sachlich) einzuplanen sowie Verifizierungs-, Validierungs- und andere Prüftätigkeiten. Es muss klar und nachvollziehbar sein, unter welchen Kriterien das Produkt am Ende abgenommen und in Verkehr gebracht werden kann und darf.

Die bewerteten Anforderungen des Lastenhefts werden in die die Entwicklung spezifizierenden Anforderungen des Pflichtenhefts und entsprechende Designentwürfe überführt. Für diese wiederum werden Testfälle definiert, welche eine Überprüfung erlauben

und klare Akzeptanzkriterien beinhalten sollten. Wichtig aus Sicht der Projektleitung ist, dass der Zusammenhang zwischen Anforderungen, Spezifikationen, Designentwürfen und Prüfungen rückverfolgbar ist. Moderne Softwarewerkzeuge aus dem Bereich des Anforderungs- und Testmanagements sind in der Lage, genau diesen Zusammenhang herzustellen. Es geht in der Praxis – zumindest bis zu einer gewissen Projektgröße und -komplexität – auch mit einfacheren Mitteln. So kann eine die oben genannte Rückverfolgbarkeit herstellende Traceability-Matrix auch mit herkömmlichen Tabellenwerkzeugen hergestellt werden, wie Abbildung 5 zeigt.

Anforderungs-ID/ Testfall	Anforderung 1.1	Anforderung 1.2	...	Anforderung 3.5
Testfall 1.1.1	X			X
Testfall 1.1.2	X			
Testfall 1.2.1		X		
Testfall 1.2.2		X		
...				

Abbildung 5: Traceability-Matrix, welche Anforderungen und zugehörige Testfälle verknüpft. Über zusätzliche Tabellen können nach diesem Verfahren auch Verknüpfungen zwischen Anforderungen und Designentwürfen und zwischen Designentwürfen und Testfällen hergestellt werden.

Die Entwicklungsergebnisse sind unbedingt zu bewerten. Diese Bewertung kann beispielsweise in Form eines zu Beginn von Kapitel 6 erwähnten Design Output Reviews erfolgen. In diesem ist unter Hinzuziehen mindestens eines unabhängigen Experten, der nicht in Projektverantwortung steht, zu bewerten, ob

- die Anforderungen und Designvorgaben erfüllt wurden
- angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitgestellt wurden
- Annahmekriterien für das Produkt spezifiziert wurden und das Entwicklungsergebnis geeignet ist, diese zu erfüllen
- die Merkmale des Produkts festgelegt sind, die für dessen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch maßgeblich sind.

Der Entwicklungsprozess muss einen dokumentierten Änderungsprozess vorsehen, der eine Lenkung aller Design- und Entwicklungsänderungen erlaubt. Der Änderungsprozess muss eine Bewertung der anstehenden Änderung beinhalten. Außerdem muss die Änderung von einer befugten Person genehmigt sowie die Umsetzung verifiziert und validiert werden. Diese kann beispielsweise über ein interdisziplinär besetztes Change Control Board erfolgen, in welchem Änderungen und Fehler während des Entwicklungsprozesses gesichtet, bewertet und bis zur erfolgreichen Validierung regelmäßig verfolgt werden. Wichtig ist, dass bei Inverkehrbringung keine relevanten Änderungsanträge oder Fehler in einem nichtvalidierten Status im Produkt vorhanden sind.

6.5.1. Risikomanagementprozess

Die ISO 13485 fordert ein Risikomanagement, welches den gesamten Produktlebenszyklus umfasst. Über die Ausgestaltung des Risikomanagements macht die Norm allerdings keine näheren Angaben, sondern verweist auf die ISO 14971, welche die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte beschreibt.

Der in der ISO 14971 geforderte Risikomanagementprozess ist in Abbildung 6 skizziert.

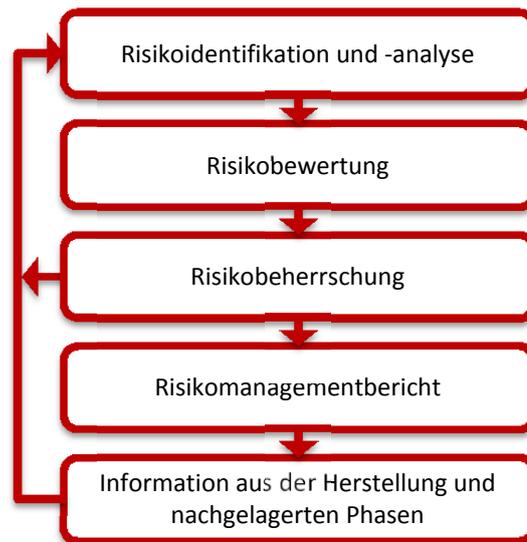


Abbildung 6: Risikomanagementprozess nach ISO 14971. Der Risikomanagementbericht muss eine Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos beinhalten. Der Prozess muss während des gesamten Produktlebenszyklus aufrechterhalten werden und insbesondere Informationen aus der Herstellung nachgelagerten Phasen in der Analyse und Bewertung von Risiken berücksichtigen.

Für alle Tätigkeiten des Risikomanagements ist ein Plan zu erstellen, der u.a. die geplanten Tätigkeiten während des Produktlebenszyklus, die Verantwortlichkeiten und Befugnisse und Akzeptanzkriterien von Risiken sowie Verifizierungstätigkeiten beinhalten soll. Die Aktivitäten des Risikomanagements sind in einer Risikomanagementakte zu dokumentieren.

Die Durchführung des Risikomanagements ist eine Teamaufgabe, da Experten für alle Belange und damit potentielle Risiken des Produkts mit einzubeziehen sind. Für eine gemeinsame Bearbeitung ist eine einheitliche Verwendung von Begriffen und Bewertungen der Risiken wichtig. Deshalb sollten zu Beginn des Risikomanagementprozesses zunächst die wichtigen Begriffe Gefährdung (eine potentielle Schadensquelle), Gefährdungssituation (Umstände, in denen eine Exposition der Gefährdung besteht), Schaden (physische Verletzung oder Schädigung), Risiko (Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens) u.a. erläutert werden. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens ist dabei das Produkt aus der Wahrscheinlichkeit, mit der eine Exposition einer Gefährdung eintritt und der Wahrscheinlichkeit, mit der aus der eingetretenen Gefährdungssituation ein Schaden entsteht. Ein Beispiel hierzu: eine Gefährdung oder Schadensquelle kann ein stromführendes Netzteil eines Medizinprodukts sein. Aus dieser könnte sich ein Schaden in Form einer Verbrennung für den Servicetechniker entwickeln. Der Schaden tritt ein, wenn

sich der Servicetechniker der Gefährdungssituation „Ausbau des Netzteils, während es am Stromnetz angeschlossen ist“, aussetzt.

Jedes Risiko ist hinsichtlich seiner Wahrscheinlichkeit und seiner Schwere des Schadens zu bewerten. Hierfür sollten im Risikomanagementplan entsprechende Definitionen in Form einer sogenannten Risikomatrix festgelegt werden, siehe Abbildung 7.

Wahrscheinlichkeit	Schadensausmaß			
	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
häufig	NACC	NACC	NACC	NACC
wahrscheinlich	ALARP	NACC	NACC	NACC
gelegentlich	ALARP	ALARP	NACC	NACC
entfernt vorstellbar	ACC	ALARP	ALARP	NACC
unwahrscheinlich	ACC	ACC	ALARP	ALARP
unvorstellbar	ACC	ACC	ACC	ALARP

NACC: not acceptable ALARP: as low as reasonable possible ACC: acceptable

Abbildung 7: Eine von vielen möglichen Ausführungen einer Risikomatrix. Das Schadensausmaß ist im Plan näher zu spezifizieren (unwesentlich: geringe oder keine Verletzung, ... katastrophal: schwere, irreversible Verletzung oder Tod). Gleiches gilt für die Wahrscheinlichkeit, die sich beispielsweise auf die Häufigkeit pro Jahr und Gerät beziehen kann. Ein Risiko, dessen Bewertung im ALARP Bereich liegt, sollte durch Beherrschungsmaßnahmen auf ein geringeres Risikomaß reduziert werden. Wichtig: bei der Entscheidung, ob weitere Maßnahmen ergriffen werden sollten, dürfen ökonomische Betrachtungen keine Rolle spielen!

Bei der Identifikation der Risiken sind die Zweckbestimmung des Produkts und der bestimmungsgemäße Gebrauch zu berücksichtigen. Dies ist jedoch nicht ausreichend – auch mögliche Fehlbedienungen bzw. Fehler sowie vorhersehbarer Missbrauch sind zu bedenken. Der Hersteller kann sich im Schadensfall nicht auf den Standpunkt zurückziehen, dass das Produkt nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend angewendet wurde.

In der Praxis hilft es, für die Risikoanalyse alle Anforderungen an das Produkt und die Designentwürfe hinsichtlich möglicher Gefährdungen zu analysieren. Darüber hinaus sollten Anwendungsszenarien und mögliche Fehler und Fehlbedienungen betrachtet werden.

Die Anzahl der identifizierten Risiken kann zur Übersicht in die Tabelle der Abbildung 7 eingetragen werden. Diese Darstellung hilft auch bei der Bewertung des Gesamtrisikos. Risiken, die nicht akzeptiert werden können, müssen durch sogenannte Beherrschungsmaßnahmen reduziert werden. Risiken, die als ALARP bewertet wurden, sollen und Risiken, die akzeptabel sind, können minimiert werden. Die Beherrschungsmaßnahmen fließen als zusätzliche Anforderungen an das Produkt in den

Entwicklungsprozess ein. Die Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen ist zu überprüfen und das Ergebnis der Überprüfung zu dokumentieren. Die Risiken sind dann unter Berücksichtigung dieser Wirksamkeit neu zu bewerten und das endgültige Restrisiko zu dokumentieren, zu analysieren, hinsichtlich Akzeptanz zu bewerten und von der obersten Leitung des Unternehmens freizugeben.

Bei möglichen künftigen Kundenbeschwerden nach Inverkehrbringung oder bei Auffälligkeiten im Zuge der Marktbeobachtung, sind die damit verbundenen Erkenntnisse in den Risikomanagementprozess einzuspeisen. Dies kann zu neuen Anforderungen und Beherrschungsmaßnahmen und damit zu Rückrufen oder Warnungen an die Kunden der betroffenen Produkte führen. Damit ist die Überwachung des Risikomanagements wichtiger Teil der sogenannten Postmarket Surveillance (vgl. Kap. 7.1., 7.7.).

6.5.2. Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess

Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess läuft parallel zum Risikomanagementprozess und dem technischen Entwicklungsprozess ab. Es existieren zahlreiche Querverbindungen zu den beiden Prozessen.

Die harmonisierten Normen EN 62366:2010⁵ und die EN 60601-1-6:2010⁶ definieren diesen Prozess sehr ähnlich. Die Motivation für die Erstellung und zunehmende Beachtung dieser Normen ist die Tatsache, dass viele Fehler keine technische Ursache haben, sondern durch Fehlbedienung hervorgerufen werden. Mit der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens benutzen zunehmend weniger gut ausgebildete Personen, einschließlich der Patienten selbst, Medizinprodukte.

Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess kann gem. EN 62366 in folgende Schritte unterteilt werden:

- a) Spezifikation der Anwendung
- b) Definition häufig benutzter Funktionen
- c) Ermittlung von mit Gebrauchstauglichkeit zusammenhängenden Gefährdungen und Gefährdungssituationen
- d) Definieren der Hauptbedienfunktionen
- e) Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit
- f) Erstellen eines Validierungsplans für die Gebrauchstauglichkeit
- g) Gestaltung und technische Umsetzung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle
- h) Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- i) Validierung der Gebrauchstauglichkeit

⁵ EN 62366:2008: *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte*

⁶ EN 60601-1-6: *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

a) Spezifikation der Anwendung

Die Spezifikation kann als wesentlicher Design-Input für die Gestaltung der Benutzer-Produkt- Schnittstelle angesehen werden. Hierbei sollten folgende Punkte beachtet werden:

- vorgesehene medizinische Indikation (z.B.: Untersuchung...)
- vorgesehene Patientengruppe (Alter, Gewicht ...)
- Körperteil oder Gewebetyp, für den die Anwendung oder Behandlung vorgeschrieben ist
- vorgesehenes Benutzerprofil (= Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der Benutzerzielgruppe, z.B.: Ausbildung, Kenntnisse, Spracherfahrung)
- vorgesehene Gebrauchsbedingungen (z.B.: Häufigkeit des Gebrauchs, Ort, Beweglichkeit)
- physikalische Funktionsweise.

b) Definition häufig benutzte Funktionen

Der Hersteller muss die häufig auftretenden Tätigkeiten festhalten, welche im Rahmen der Interaktion des Anwenders mit dem Medizinprodukt stattfinden (z.B.: Einschalten, Anstecken des Medizinprodukts am Netz, Wechseln der Batterien...). Zu beachten ist hierbei der normale Gebrauch, d.h. der bestimmungsgemäße Gebrauch und die vorhersehbare Fehlbedienung, beispielsweise durch Aufmerksamkeitsfehler oder Irrtümer.

c) Ermittlung von mit der Gebrauchstauglichkeit zusammenhängenden Gefährdungen und Gefährdungssituationen

Diese Aktivität umfasst die Identifikation sicherheitsbezogener Merkmale basierend auf der Spezifikation der Anwendung und den häufig benutzten Funktionen (z.B.: Batterien falsch eingelegt, Schlauchanschlüsse falsch angeschlossen). In weiterer Folge werden die Gefährdungen und Gefährdungssituationen ermittelt, was wiederum als direkte Verbindung zum Risikomanagementprozess gemäß EN ISO 14971 angesehen werden kann.

d) Definition der Hauptbedienfunktionen

Im Rahmen dieser Tätigkeit werden die vorher identifizierten häufig benutzten Funktionen und die sicherheitsbezogenen Merkmale der Anwendung aufgelistet.

e) Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit

Diese stellt einen wesentlichen Teil des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses dar. Ergebnis sollte hierbei ein Katalog klar überprüfbarer Anforderungen an die Benutzer-Produkt-Schnittstelle sein (z.B.: die Anzeige ist 2.5 mm vertieft, um sie gegen Zerschlagen und Beißen zu schützen, das Messteil muss einen Durchmesser von 3 mm bis 5 mm haben, usw.). In die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit müssen die oben erwähnten Tätigkeiten sowie häufige Benutzungsszenarien und vernünftigerweise vorhersehbare Benutzungsszenarien für den ungünstigsten Fall einfließen.

f) Erstellen eines Validierungsplans für die Gebrauchstauglichkeit

Im Rahmen dieses Plans muss der Hersteller Methoden und Maßnahmen definieren, um zu gewährleisten, dass die getroffenen Annahmen für eine repräsentative Benutzergruppe zutreffen. Wie im Risikomanagementplan müssen auch hier Kriterien für eine erfolgreiche Validierung definiert werden. Grundsätzlich müssen alle Hauptbedienfunktionen validiert werden. Die Validierung kann hierbei in einer Laborumgebung, in einer simulierten Gebrauchsumgebung oder in einer wirklichen Gebrauchsumgebung durchgeführt werden. Diese Planung sollte im Einklang mit anderen Tätigkeiten der Validierung durchgeführt werden (s. Kapitel: 6.5.5. Validierung).

g) Gestaltung und technische Umsetzung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle

Gemäß der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit muss der Hersteller die Benutzer-Produkt-Schnittstelle designen und entwickeln. Wichtig hierbei ist eine iterative Vorgehensweise, im Zuge derer wiederholt die Benutzer-Produkt-Schnittstelle validiert und verifiziert wird.

h) Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit

Im Rahmen dieser Tätigkeit wird die technische Umsetzung der in der Spezifikation definierten Anforderungen überprüft. Der Grad der Unabhängigkeit von dem tatsächlichen Entwicklerteam sollte allerdings dokumentiert sein. Voraussetzungen sind in jedem Fall klare Formulierungen der Anforderungen an die Benutzer-Produkt-Schnittstelle.

i) Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Gemäß dem Validierungsplan wird in diesem Schritt die Gebrauchstauglichkeit an einer repräsentativen Anwendergruppe getestet. Werden die vorher definierten Akzeptanzkriterien nicht erreicht, müssen weitere Arbeiten zur Gestaltung und Verbesserung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle ausgeführt werden.

6.5.3. Software-Lebenszyklus-Prozesse

Softwarespezifische Anforderungen für Medizinprodukte-Hersteller sind durch die RL 2007/47/EG regulatorisch in der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG verankert, wobei die Einhaltung der Grundsätze

- i. des Software-Lebenszyklus,
- ii. der Verifizierung und Validierung und
- iii. des Risikomanagements

nachgewiesen werden muss. Im Folgenden wird die Umsetzung dieser Anforderungen am Beispiel des Software-Entwicklungsprozesses dargestellt.

Neben anderen stellt die harmonisierte Norm EN 62304:2008 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse den zentralen Bestandteil für die Herstellung von medizinischer Software dar. Innerhalb dieser werden zwei Hauptprozesse (Entwicklung und Wartung) sowie drei unterstützende Prozesse definiert, deren Einhaltung durch nachvollziehbare Dokumentation nachgewiesen werden muss. Sinnvollerweise sind diese dazu in ein aktiv gelebtes Qualitätsmanagement einzubetten.

Planungstätigkeiten im Zuge der Softwareentwicklung

Der Software- Entwicklungsprozess umfasst planende sowie konstruktive Tätigkeiten. Die oberste Ebene der typischerweise entstehenden Pläne bildet der Projektstrukturplan.

Wesentliche Inhalte umfassen Arbeitspakete, Meilensteine und Ressourcenplanung. Der Software- Entwicklungsplan als nächster wichtiger Plan definiert unter anderem das gewählte Vorgehensmodell, d.h. die Art und Weise, wie konstruktive Tätigkeiten durchgeführt werden, z.B. evolutionär oder agil (vgl. Kap. 6.). Ergänzend dazu hilft die Beschreibung des Umgangs mit auftretenden Problemen, eine Vorgabe bzgl. der durchzuführenden Reviewtätigkeiten und eine Übersicht der verwendeten Werkzeuge. Der Software-Konfigurationsmanagementplan beschreibt zusätzlich beispielsweise die Identifikationsrichtlinien für Source- Code-Dateien und die Art und Weise, wie diese in einem Versionsverwaltungssystem abgelegt werden sollen. Sind die Planungen abgeschlossen, werden die konstruktiven Tätigkeiten je nach gewähltem Vorgehensmodell durchgeführt.

Konstruktive Aktivitäten im Zuge der Softwareentwicklung

Im nächsten Schritt werden in der Spezifikation die kategorisierten Software- Anforderungen erfasst, bei inkorporierten Software- Systemen werden diese beispielsweise von den Anforderungen an das Gesamtsystem abgeleitet. Diese Anforderungen werden dann in eine Software-Architektur überführt und programmiertechnisch umgesetzt (Abbildung 8).

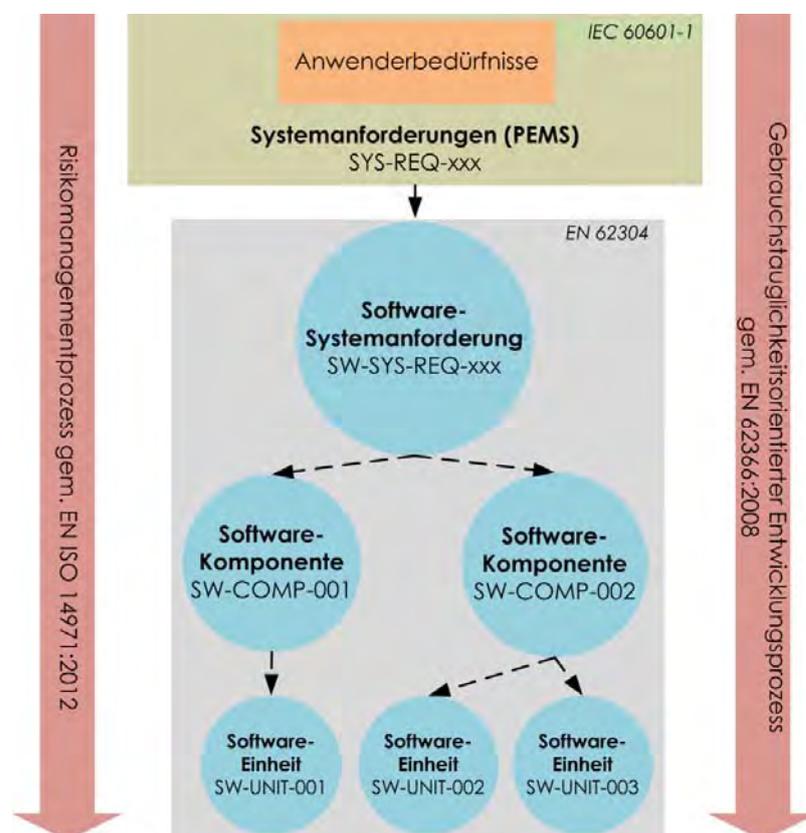


Abbildung 8: Umsetzung der Anforderungen in die Software-Architektur. System- Anforderungen werden in Software- Systemanforderungen übersetzt, welche wiederum in Software- Komponenten und Software- Einheiten umgesetzt werden. Parallel dazu können zusätzlich Anforderungen durch Risikomanagementaktivitäten und den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess einfließen.

Der Detailgrad der geforderten Aktivitäten und damit verbunden der Arbeitsaufwand wird dabei durch die Software-Sicherheitsklasse des zu entwickelnden Software- Systems bestimmt. Die Festlegung der Software- Sicherheitsklasse ist daher meist eine der ersten Tätigkeiten während der Planung der Lebenszyklusprozesse. Das entscheidende Kriterium ist hierbei das Schadensausmaß, welches bei Anomalie des Software- Systems entstehen

kann. Die Auswirkungen auf die geforderten Aktivitäten sind erheblich: für ein hochkritisches Software- System der Software- Sicherheitsklasse C wird unter anderem die Erstellung eines detaillierten Designs sowie eine Verifikation auf Ebene der Software- Einheiten verlangt. Im Vergleich dazu ist für ein Software- System mit niedrigem Risikopotential (Software- Sicherheitsklasse A) selbst die Erstellung einer Software- Architektur optional. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist die eingeräumte Möglichkeit, die Software- Sicherheitsklasse durch hardwareseitig ausgelagerte Risikokontrollmaßnahmen um eine Klasse zu senken. Um den Implementierungsaufwand zusätzlich anzupassen, ist es zulässig, Software- Komponenten unterschiedlich zu klassifizieren (Abbildung 9).

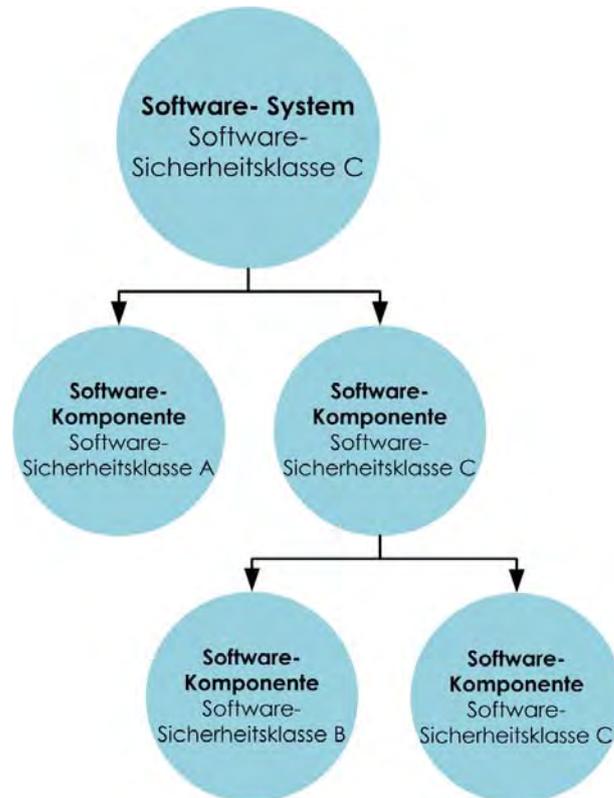


Abbildung 9: Software-Klassifizierung. Eine unterschiedliche Klassifizierung von Software-Komponenten und damit eine Anpassung des Entwicklungsaufwands an das Risikopotential der jeweiligen Software- Komponente ist möglich. Eine wirksame Trennung (z.B.: durch Verwendung verschiedener Prozessoren) muss nachgewiesen werden (EN 62304, Bild B.1).

Risikomanagementaktivitäten im Zuge der Software-Entwicklung

Die Tätigkeit der Software-Sicherheitsklassifizierung deutet bereits darauf hin: ein Risikomanagementprozess gemäß EN ISO 14971:2012⁷ ist für medizinische Software in jeder Lebenszyklusphase gefordert. So besteht bereits nach der Definition der Zweckbestimmung für das zu erstellende Software- System die Möglichkeit, durch eine vorläufige Gefährdungsanalyse sicherheitskritische Merkmale zu identifizieren. Die Risikoanalyse kann in weiterer Folge im Zuge der Erstellung der Software- Architektur über die Fehler- Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) intensiviert werden. Da sich bei agilen Vorgehensmodellen die Software- Architektur iterativ entwickelt, muss speziell dieser Punkt oftmals wiederholt durchgeführt werden.

Zusätzlich birgt die Agilität die Herausforderung, dass innerhalb eines Iterationszyklus Risiken identifiziert und bewertet, aber möglicherweise (noch) nicht kontrolliert werden (können). Um den Überblick zu bewahren, sollte diesem Aspekt durch ein konsequentes Dokumentenlenkungs- und Konfigurationsmanagement entgegengewirkt werden.

Unabhängig davon liefert eine fundierte Risikoanalyse wertvolle Informationen zu Entscheidungen, beispielsweise bei der Auswahl entwicklungsunterstützender Tools oder beim Umgang mit der Integration von Fremdsoftware in das zu entwickelnde Software- System.

Zum Abschluss sei noch auf zwei hilfreiche Dokumente verwiesen:

Der Zusammenhang des Risikomanagementprozesses mit den Software - Lebenszyklusprozessen wird ausführlich im Dokument IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software erläutert, auf die Anwendung agiler Vorgehensmodelle wird im Dokument AAMI TIR45: 2012 Technical Information Report eingegangen.

6.5.4. Verifizierung

Gemäß der EN 60601-1:2006⁸ sind Verifikationstätigkeiten durchzuführen, um einen objektiven Nachweis zu erhalten, dass die festgelegten Anforderungen an das Produkt erfüllt sind. Die Verifizierung muss hierbei die wesentlichen Leistungsmerkmale, die Basissicherheit und Risikobeherrschungsmaßnahmen des Produkts umfassen.

Die durchzuführenden Tätigkeiten werden im Regelfall in den Entwicklungsprozess integriert und dementsprechend geplant. Für Software- Systeme mit medizinischer Zweckbestimmung besteht beispielsweise die Möglichkeit, diese Tätigkeiten im Software-Entwicklungsplan grob zu planen und in einzelnen Testplänen zu konkretisieren.

Der Entwicklungsprozess setzt sich aus mehreren Phasen zusammen. Bei aktiven Medizinprodukten spannt die EN 60601-1:2006, Anhang H.2 den Bogen von der Ermittlung

⁷ EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

⁸ EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale

der Anforderungen über die Entwicklung der Architektur und der Implementierung einzelner Module. Dem gegenüber stehen jeweils testende Tätigkeiten, unter die auch Verifikationstätigkeiten fallen (Abbildung 10). Bei nicht-aktiven Medizinprodukten, wie beispielsweise Hüftgelenksprothesen, umfassen Verifikationstätigkeiten die Kontrollen, welche sicherstellen, dass die Dimensionen der Prothese dem Plan entsprechen oder dass die Oberflächenrauheit in einem zuvor spezifiziertem Bereich liegt.

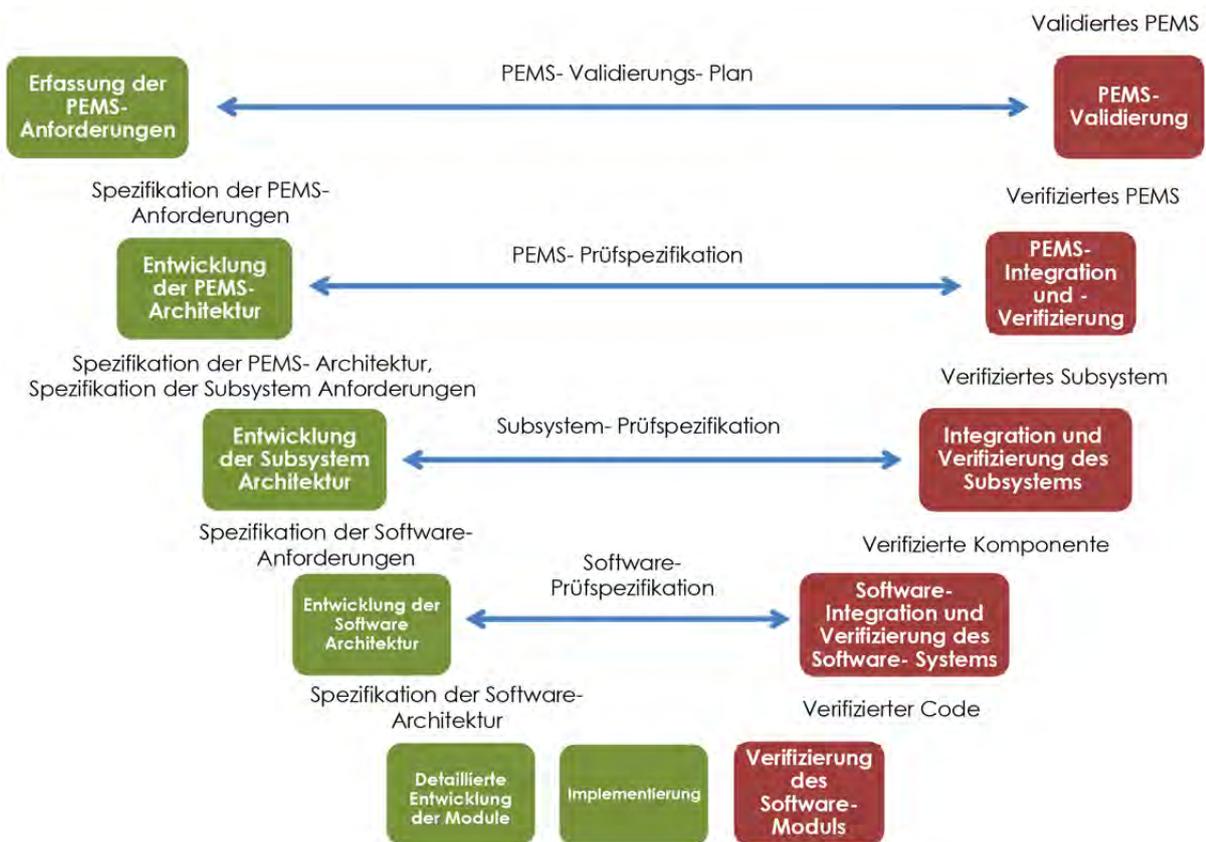


Abbildung 10: V-Modell für die Entwicklung eines programmierbaren, elektrischen, medizinischen Systems (PEMS)

Die Planung der Verifikationstätigkeiten sollte die Meilensteine umfassen, welche eine Verifikation auslösen (Fertigstellung der Spezifikation, Fertigstellung der Architektur...) sowie Verantwortlichkeiten, Ressourcen, Werkzeuge und Methoden definieren. Als Methoden können hierbei Reviews von Dokumenten oder Black-Box-Tests von Subsystemen zum Einsatz kommen.

Verifikation von Software- Systemen

Die Verifikation des Source- Codes erfolgt auf drei Ebenen, wobei jede davon geplant und dokumentiert werden muss. Die unterste Stufe bilden meist automatisiert durchgeführte Tests der einzelnen Software- Einheiten, beispielsweise einzelne Funktionen oder

Methoden. Die nächsten Abstraktionsebenen beinhalten die Verifikation von Schnittstellen zwischen den Software- Einheiten und schließlich die Verifikation des Software- Systems an sich. Die so entstehenden Prüfdokumente müssen jeweils das Prüfungsergebnis dokumentieren, den Prüfer identifizieren und die etwaige Wiederholung des Testfalls ermöglichen.

6.5.5. Validierung

Ziel der Validierungstätigkeiten ist die Erbringung objektiver Nachweise, dass das Produkt den Anforderungen der Zweckbestimmungen entspricht. Die Zweckbestimmung sollte hierbei zumindest die medizinische Indikation, das vorgesehene Anwender- und Patientenprofil und die Umgebung, in der das Produkt zum Einsatz kommt, definieren.

Ziel der Verifikation ist, wie oben beschrieben, die Überprüfung der Leistungsfähigkeit gegenüber festgelegten Anforderungen. Ziel der Validierung ist die Sicherstellung, dass diese festgelegten Anforderungen auch der Zweckbestimmung des Medizinprodukts entsprechen. Im Vergleich zur Verifikation ist der Grad der Unabhängigkeit der prüfenden Personen bei der Validierung noch deutlicher sicherzustellen. Die Validierung darf dabei von keinem Mitglied der Entwicklungsgruppe durchgeführt werden.

Validierungstätigkeiten können sowohl während als auch am Ende des Entwicklungsprozesses durchgeführt werden (s. Abbildung 10). So können schnell erstellte Prototypen dem Anwender bald im Entwicklungsprozess zur Verfügung gestellt werden. Die Produkte werden dann beispielsweise an einem Simulator verwendet, um erste Rückmeldung bezüglich der Gebrauchstauglichkeit in der Praxis einzuholen. Hierbei ist eine enge Verbindung zum Risikomanagementprozess unerlässlich: so darf kein potentiell unsicheres Medizinprodukt einem Anwender überlassen werden oder vor dem Start einer möglichen klinischen Prüfung das Medizinprodukt an Menschen getestet werden.

Die abschließende Validierung eines Software-Systems ist in der Norm EN 62304 nicht geregelt. Diese Tätigkeiten können derzeit in Anlehnung an die entsprechenden Anforderungen der EN 60601-1 bzw. der EN ISO 13485:2012 durchgeführt werden.

6.6. Beschaffung

Der Beschaffungsprozess umfasst die Auswahl und Bewertung von Lieferanten, die Erstellung der Beschaffungsangaben und die Verifikation von beschafften Produkten. Das Ausmaß des Prozesses sollte abhängig sein vom Risiko der zu beschaffenden Komponente oder Dienstleistung und sollte für verschiedene Arten von Lieferanten definiert werden (Original Equipment Manufacturer, Dienstleistungserbringer, IT- Service, etc.). Durch die Definition von entsprechenden Verfahren wird sichergestellt, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Eine Möglichkeit, den Beschaffungsprozess zu realisieren, ist in Abbildung 11 ersichtlich. Der Input für den Prozess ist der Bedarf an einer externen Komponente / Dienstleistung. Ist die Komponente neuartig oder sind die Beschaffungsunterlagen veraltet, müssen die Unterlagen neu erstellt werden (Inhalte s. Abbildung 11).

Nach dem Zusammenstellen der Beschaffungsunterlagen werden verschiedene Angebote eingeholt und bewertet. Mithilfe der Methode der Nutzwertanalyse kann hier ein objektives Ergebnis erzielt werden. Indem Bewertungskriterien, Gewichtungsfaktoren und Zielerreichungsfaktoren definiert werden, können der Teilnutzen sowie der Gesamtnutzen der einzelnen Angebote eingeordnet und eine Entscheidung getroffen werden.

Die Überprüfung des Lieferanten muss nicht zwingend oder alleine durch ein Audit erfolgen. Das Testen von Proben oder externe Zertifikate können ebenfalls als Prüfgrundlage dienen. Beispiele für Zertifikate der Zulieferer können beispielsweise ein Qualitätsmanagementsystem gem. EN ISO 13485:2012, eine Berechtigung zur Überprüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit gem. EN 60601-1-2:2007 oder bei geforderter Biokompatibilität ein Zertifikat gem. EN ISO 10993 sein. Bei Beschaffung von Software-Komponenten kann eine Dokumentation bzw. eine Entwicklung gem. IEC 62304 als Voraussetzung sinnvoll sein.

Die Lieferantenprüfung ist keine einmalige Angelegenheit, sondern es müssen alle Lieferanten in regelmäßigen Abständen erneut überprüft werden, um den Qualitätsstandard zu halten.

Zusätzlich zu der Lieferantenwertung wird jede einzelne Lieferung überprüft. Abhängig von der Bedeutung der gelieferten Ware für das eigene Produkt erfolgt eine mehr oder weniger umfangreiche Wareneingangsprüfung (s. Abbildung 12). Ziel der Wareneingangsprüfung ist es, sicherzustellen, dass die bestellte Ware in der richtigen Ausführung und Menge unversehrt in die Weiterverarbeitung gehen kann. Das Ergebnis der Prüfung wird dokumentiert.

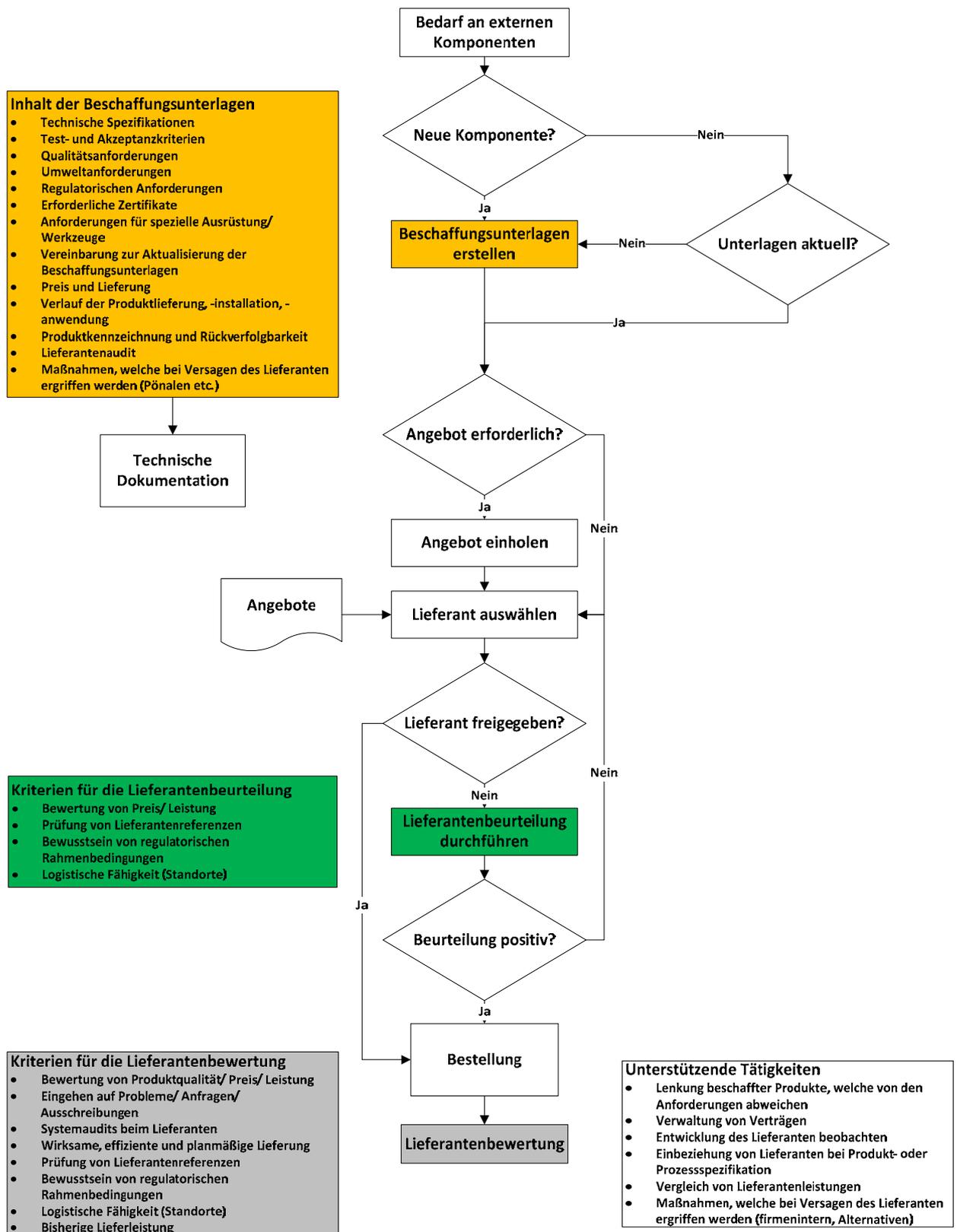


Abbildung 11: Mögliche Umsetzung des Beschaffungsprozesses

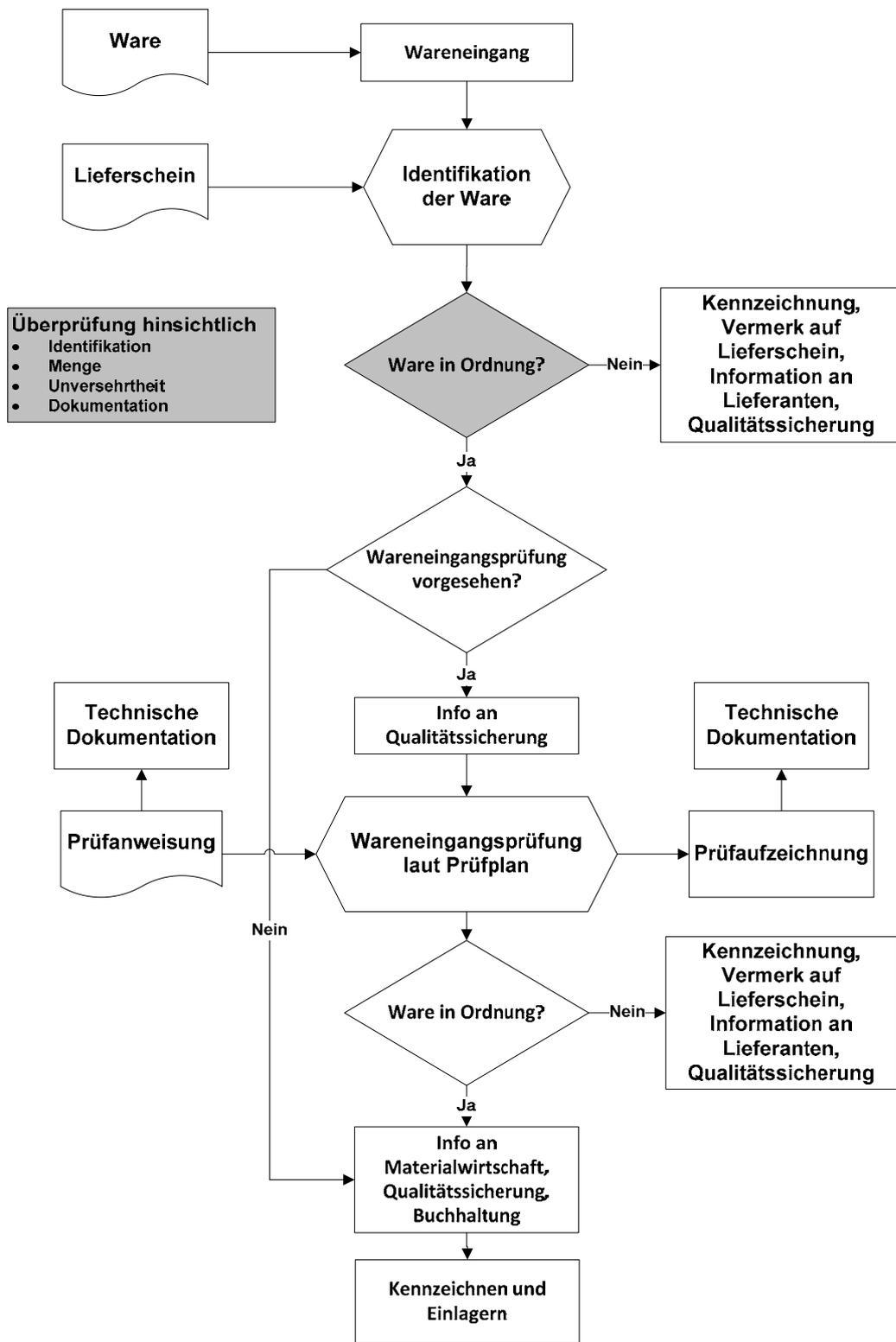


Abbildung 12: Ablauf der Wareneingangsprüfung

6.7. Produktion

Wenn das entwickelte Medizinprodukt verifiziert und validiert wurde, kann der Transfer in die Produktion erfolgen. Hierfür sollten bereits entwicklungsbegleitend entsprechende Dokumente erstellt werden, welche die Herstellung des Produkts unter Serienbedingungen bei Einhaltung aller Anforderungen ermöglicht.

Typische derartige Dokumente sind Stücklisten, Beschreibung von Produktionsprozessen und einzelnen Arbeitsanweisungen auf Mitarbeiterebene. Die ISO 13485 definiert weitere Anforderungen an eine mit der Norm konforme Produktion. Voraussetzung hierfür ist die Qualitätsplanung: Planung des Produkts, der Prozesse und der qualitätssichernden Maßnahmen.

Die Verfahren zur Herstellung müssen nicht nur beschrieben, sondern auch Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren definiert werden. Die für die Produktion zu verwendenden Ressourcen sind zu definieren und Prozesse für die Freigabe des Serienprodukts sowie dessen Kennzeichnung und Verpackung geschaffen werden.

Ähnlich wie bei Entwicklungswerkzeugen sind auch Produktionswerkzeuge und Produktionsprozesse zu validieren. Die Notwendigkeit einer Validierung gilt immer dann, wenn die Erfüllung der Anforderungen nicht durch eine produktspezifische Verifizierung sichergestellt werden kann. Nähere Informationen zur Validierung im Zusammenhang mit der Herstellung von Medizinprodukten werden in Kapitel 6.7.1 erläutert.

Neben der Validierung stellt die Identifikation und Rückverfolgbarkeit eine besondere Herausforderung an die Herstellung von Medizinprodukten dar. Die Norm fordert hierfür, dass alle Produkte, einschließlich der vom Kunden zurück gelieferten Produkte (beispielsweise aufgrund eines Fehlers oder von Wartungsmaßnahmen) identifiziert werden können und in Bezug zu den diese Produkte betreffenden Dokumenten und Anforderungen gesetzt werden können. Bei implantierbaren und aktiven implementierbaren Medizinprodukten geht die Forderung nach Rückverfolgbarkeit noch weiter und bezieht einzelne Bauteile und die Arbeitsumgebung mit ein.

Es ist zu beachten, dass die Anforderungen nicht mit Fertigstellung des Produkts enden. Der Hersteller muss die Erhaltung der Konformität des Produkts zu seinen Anforderungen bis zur Inbetriebnahme sicherstellen und deshalb auch Anforderungen an die Lagerung, den Transport sowie die Installation spezifizieren und deren Umsetzung im Geschäftsprozess sicherstellen sowie auf Wirksamkeit prüfen (vgl. Kap. 6.8.).

Ein besonderer Aspekt für Medizinprodukte ist die Hygiene bzw. die Sauberkeit. Es ist deshalb sicherzustellen, dass die Herstellprozesse und Arbeitsanweisungen Vorgaben für die Herstellungsgebung und die erforderliche Hygiene / Reinheit definieren. Auch die Sterilisation – sofern für das jeweilige Produkt zutreffend – ist zu regeln, beispielsweise ist für den Kunden eindeutig zu dokumentieren, ob Produkte steril ausgeliefert werden oder vor Ort zu sterilisieren sind. Im letztgenannten Fall muss der Kunde nachvollziehbare Informationen über den erforderlichen Sterilisationsprozess erhalten.

Die Anforderungen an Hygiene und Reinheit sollten sich aus der Risikoanalyse des Produkts ergeben. Dort wird untersucht, welche Eigenschaften ein Produkt aufweisen muss bzw. welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um sicher genutzt werden zu können. Daraus lassen sich Produktmerkmale und Anforderungen an die Produktion ableiten, die auch das Thema Hygiene aufgreifen.

Aufgrund der Vielfalt an Produkten lassen sich hier keine pauschalen Aussagen treffen, wie diese Anforderungen genau auszusehen haben. Hilfreich kann im Falle von entsprechenden Anforderungen jedoch sein, bereits beim Designentwurf darauf zu achten, dass das Produkt später gut zu reinigen, gegebenenfalls gut zu desinfizieren oder zu sterilisieren ist. Unter dem Schlagwort Hygienic Design werden Designkriterien zusammengefasst, die darauf abzielen, beispielsweise tottraumfreie Ausführungen zu erzielen, Kammern soweit vorhanden entleerbar zu gestalten und Kontamination durch entsprechend geschlossene Systeme zu verhindern. Auch die Kompatibilität mit möglichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sollte frühzeitig untersucht werden und in das Design einfließen. Die Notwendigkeit teurer Sterilisationsverfahren kann sich sonst später zu einem gravierenden Nachteil des Produkts im Vergleich zu Konkurrenzprodukten entwickeln.

Um zu verhindern, dass ein Graumarkt an wiederaufbereiteten Medizinprodukten entsteht, sind die Hersteller gezwungen, innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes einheitliche Regelungen für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zu treffen. So ist es nicht gestattet, beispielsweise bestimmte Produkte in einem Land als Einwegprodukt zu deklarieren und in einem anderen Land die Wiederaufbereitung des Produkts vorzusehen.

Der Produktionsprozess muss fester Bestandteil des Risikomanagements sein. Damit lassen sich viele der skizzierten Anforderungen auf Relevanz prüfen, in dem klar dokumentiert wird, ob bestimmte Maßnahmen während des Produktionsprozesses zur Risikobeherrschung notwendig sind oder nicht.

6.7.1. DQ, IQ, OQ, PQ

Die Norm EN ISO 13485:2012 schreibt vor, eine Prozessvalidierung durchzuführen. Die Produktqualität wird durch leistungsfähige und beherrschte Prozesse des Herstellers erreicht. Immer dann, wenn das Ergebnis eines Prozesses nicht durch eine produktspezifische Verifizierung überprüft werden kann, muss anderweitig sichergestellt werden, dass der Prozess verlässlich das geforderte Ergebnis bringt. Die Prüfung der Prozesse ist ein formaler Nachweis, dass alle Qualitätskriterien erfüllt sind. Validiert werden müssen zum Beispiel Sterilisationsprozesse, Reinigungsprozesse oder etwa Verpackungsprozesse. In allen drei Prozessen würde eine Verifizierung das Produkt unbrauchbar machen bzw. das Produktionsergebnis zerstören.

Eine Voraussetzung für beherrschte Prozesse und damit ein Teil der Prozessvalidierung sind qualifizierte Maschinen und Anlagen. Diese Qualifizierung wird in vier Phasen unterteilt. Jede Phase beginnt mit der Planung der Inhalte und endet mit einem Bericht, der die Umsetzung der Planung und die Ergebnisse der Phase dokumentiert.

Design Qualification (DQ)

In dieser Phase werden die benötigten Spezifikationen der Geräte definiert (Lastenheft des Kunden). Sinnvoll ist es dabei, Ausfallrisiken einzurechnen (z.B. Ausfallzeiten bei Wartung oder Schaden an der Maschine). Zur Verhinderung eines Schadens durch Produktionsstopp kann es nötig sein, ein zweites Gerät anzuschaffen oder eine Maschine mit geringerem Ausfallrisiko zu wählen.

Ein weiteres wichtiges Kriterium sind die Anforderungen des Gerätes an die betriebliche Infrastruktur. Berücksichtigt werden müssen hier Stromversorgung, Wasseranschluss und –abfluss, Temperaturanforderungen, klimatische Anforderungen, Beleuchtung, etc. Daher sollte in diese Phase das gesamte Projektteam miteinbezogen werden, da jeder seinen Teil zur Geräteauswahl beitragen muss, um einen reibungslosen Aufbau und späteren Betrieb sicherstellen zu können. Die Phase wird normalerweise mit dem Bestellvorgang und der Anlieferung des Gerätes abgeschlossen. Im Falle von wiederkehrenden Validierungen muss kontrolliert werden, ob die Kriterien weiterhin erfüllt werden.

Installation Qualification (IQ)

Die IQ umfasst die Lieferung des Gerätes bis zur Fertigstellung der Installation. Zu Beginn der Phase muss die Frage beantwortet sein, wo die Maschine positioniert werden soll. Dazu gehört zum einen die Berücksichtigung der definierten Umweltbedingungen, zum anderen die bestmögliche Integration in bestehende Abläufe, um den Workflow für die Mitarbeiter zu erhalten bzw. zu verbessern. Es muss auch geklärt sein, wer das Gerät montiert (Montage durch die Lieferfirma und / oder interne Ressourcen). Um die Beeinträchtigungen durch die Montage im Tagesablauf möglichst gering zu halten, ist hier eine rechtzeitige Planung von Vorteil.

Abgeschlossen ist diese Phase, sobald das Gerät fertig aufgebaut ist, alle notwendigen Versorgungen (Wasser, Strom, Lüftung, Klima, etc.) angeschlossen sind und die Abnahme durch den Projektleiter und die Servicetechniker der Lieferfirma erfolgt ist. Bei der Abnahme muss ein Nachweis der Vollständigkeit und der Funktionalität von Hard- und Software erbracht werden, dieser wird durch Funktionstests und physikalische Messungen erbracht.

Operational Qualification (OQ)

In dieser Phase wird das Pflichtenheft mit den Herstellerspezifikationen verglichen. Diese Prüfung kann durch Kontrolle mit dem Datenblatt erfolgen.

Die Maschine wird in Betrieb genommen und die ersten Test-Bauteile produziert, damit der Nachweis der vollkommenen Funktionalität erbracht und das Pflichtenheft verifiziert ist. Die produzierten Teile können darüber hinaus dem eigenen Kunden zur Prüfung zur Verfügung gestellt werden. Anschließend wird das Gerät an das Unternehmen übergeben und die technischen Betreuer sowie die Mitarbeiter eingewiesen und geschult.

Performance Qualification (PQ)

Die PQ umfasst die Validierung des kompletten Systems und darf erst begonnen werden, wenn alle Tätigkeiten der OQ abgeschlossen sind. Das Unternehmen dokumentiert und erbringt den Nachweis, dass der Prozess innerhalb der definierten Grenzen und mit hoher Wahrscheinlichkeit zum vorher definierten Ergebnis führt.

Es werden Prozessparameter z.B. bzgl. Temperatur, Mischverhältnis, etc. definiert. Entsprechend dieser Prozessparameter werden die Maschineneinstellungen vorgenommen und mit diesen mehrere Chargen des Produktes produziert. Die Anzahl der produzierten Chargen kann stark variieren, bis das Produkt wunschgemäß die Anforderungen erfüllt.

Sind die Produkte in Ordnung, so sollten die Einstellungen des Gerätes gesichert (digital oder analog) werden. In dieser Phase können auch die Wartungs- und Kalibrierungsintervalle für das Gerät festgelegt werden. Sobald der PQ-Bericht vorliegt, kann der Routinebetrieb beginnen.

6.7.2. Kennzeichnung von Medizinprodukten

Die Produktkennzeichnung beinhaltet

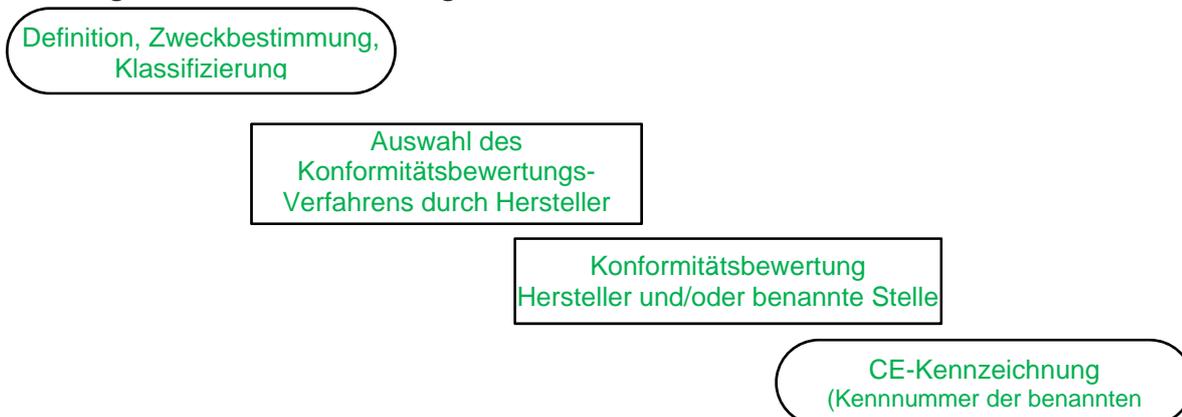
- alle Kennzeichnungen, Warnhinweise, etc. am Medizinprodukt
- die Gebrauchsanweisung, Patienteninformationen und
- alle Werbematerialien.

Insofern sind alle Werbemaßnahmen dergestalt abzustimmen, dass sie in Einklang mit der Zweckbestimmung des Produkts und dessen bestimmungsgemäßen Gebrauchs stehen. Auch Verpackungen und Zubehör sind in die Produktkennzeichnung mit einzubeziehen. So ist z.B. für die Unverwechselbarkeit des Inhalts zu sorgen.

Die Mindestanforderungen an die Kennzeichnung werden in den Grundlegenden Anforderungen der MDD 93/42/EWG (Medizinprodukte), IVDD 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) oder AIMD 90/385/EWG (Aktive implantierbare Medizinprodukte) genannt (Auszug):

- Name/ Firma
- Produktbeschreibung
- Loscode oder Seriennummer
- Ggf. Verwendungsdauer und/ oder Hinweis auf Einwegartikel
- Besondere Anwendungshinweise
- Ggf. Lagerungs- und Transporthinweise
- Herstellungsjahr
- Ggf. Sterilisationsverfahren
- Leistungsdaten.

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

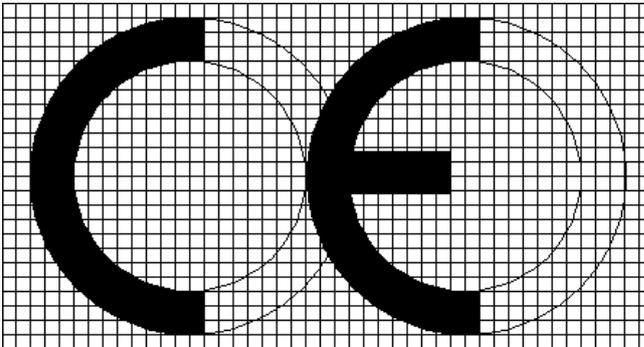


Wie bereits im Kapitel 6.3. Konformitätsverfahren beschrieben, kann der Hersteller eines Medizinproduktes abhängig von der Risikoklasse die Konformitätsbewertung eigenständig durchführen oder benötigt dafür eine benannte Stelle.

Sind die erforderlichen Schritte zur Konformitätsbewertung erfolgreich absolviert, ist der Hersteller laut Medizinproduktegesetz verpflichtet, sein Produkt mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen: „Das CE-Kennzeichen muss von einer Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach §37 Abs. 1 dazu bestimmt ist“ (*Medizinproduktegesetz §9 Abs. 2*). Ohne entsprechende Kennzeichnung darf kein Produkt in Verkehr gebracht werden, da sie die Konformität des Medizinproduktes mit den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinien symbolisiert.

Das CE-Kennzeichen

CE oder ausgesprochen „Communauté Européenne“ ist Französisch und bedeutet übersetzt „Europäische Gemeinschaft“. Daher muss dieses Kennzeichen auf jedem Gerät genau gleich aussehen. Dazu gibt es folgende Vorlage:



Das CE-Kennzeichen muss der EU-Verordnung 765/2008 entsprechen, wenn es angebracht wird: So müssen alle Bestandteile der CE-Kennzeichnung (Buchstaben und Zahlen) gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die Proportionen wie in der Abbildung beibehalten werden. Vergibt eine benannte Stelle die CE-Kennzeichnung, wird auch die 4-stellige Kennnummer der benannten Stelle vermerkt.

Bei der Kennzeichnung muss beachtet werden, dass das Zeichen gut sichtbar und lesbar am Produkt angebracht ist. Bei einigen Geräten ist ein Anbringen am Produkt nicht möglich, z.B. aufgrund der Größe. Hier darf der Hersteller die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung oder auf den Begleitdokumenten anbringen.

Gelten für das Produkt zusätzlich zu den medizintechnischen Richtlinien noch weitere Richtlinien, ist in den dazugehörigen Begleitdokumenten darauf hinzuweisen, dass das Produkt auch den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien entspricht. So legt z.B. die EN ISO 15223-1:2012 (Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) fest, mit welchen Symbolen Hersteller ihre Medizinprodukte kennzeichnen müssen.

Gebrauchsanweisung

Jedes Medizinprodukt muss über eine Gebrauchsanweisung verfügen, diese muss in der Verpackung enthalten sein. Bei Klasse I- und Klasse IIa-Produkten kann darauf verzichtet werden, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produktes auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Die Gebrauchsanweisung muss in der Amtssprache

des jeweiligen Landes zur Verfügung gestellt werden. Falls es wie z.B. in der Schweiz mehrere Sprachen gibt, muss sie zusätzlich zur Amtssprache ebenfalls in allen jeweils gesprochenen Sprachen zur Verfügung gestellt werden.

Die Gebrauchsanweisung muss alle für den ordnungsgemäßen Gebrauch und die sichere Anwendung des Produktes relevanten Informationen enthalten, angefangen bei der Zweckbestimmung und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bis hin zu Sterilisationsverfahren. Welche Informationen konkret in welchem Umfang in der Gebrauchsanweisung stehen, hängt vom jeweiligen Produkt und dessen Risikoklasse ab. Darüber hinaus muss der Hersteller die Zielgruppe des Produktes im Blick behalten und die Gebrauchsanweisung so gestalten, dass sie verstanden wird. Dies muss ggf. validiert werden.

Warnhinweise am Produkt

Der Hersteller muss den Anwender am Produkt darauf aufmerksam machen, dass eine von den Herstellerangaben abweichende Behandlung des Produktes die Lebensdauer oder die Leistung des Produktes beeinträchtigen kann (z. B. falsches Reinigungs- oder Schmiermittel).

6.7.3. Endkontrolle des Medizinproduktes

Bei der Endkontrolle erfolgt die Prüfung, ob das Produkt den Spezifikationen des Herstellers entspricht. Abhängig von der Komplexität des Produktes kommen unterschiedliche Prüfverfahren zum Einsatz. So kann bei einfachen Produkten eine Sichtprüfung genügen, bei komplexen Produkten hingegen muss meist eine messtechnische Prüfung oder/und eine mechanische Prüfung zusätzlich gemacht werden. Es empfiehlt sich, schon während der Planungsphase die Prüfkriterien festzulegen, damit diese mit dem Produkt weiterentwickelt werden können und die Prüfung alle relevanten Optionen umfasst.

Auch Kennzeichnungen und Verpackung müssen im Rahmen der Endkontrolle überprüft werden. Erleichterung schafft hier eine Checkliste mit Fragen, beispielsweise:

Aufschriften

- Ist das CE-Kennzeichen auf dem Produkt?
- Ist die Seriennummer oder Chargennummer des Produktes angebracht, damit jederzeit nachvollzogen werden kann, wann das Produkt produziert wurde?
- Bei sterilen Produkten: Ist eine Kennzeichnung für die Sterilität angebracht (mit Datum wie lange die Sterilität gewährleistet ist)?

Verpackung

- Ist die Verpackung in einwandfreiem Zustand?
- Sind Gebrauchsanleitung oder Beipackzettel in der Verpackung?
- Ist die Verpackung so gekennzeichnet, dass der Inhalt des Produktes nicht verwechselt werden kann? Die gesamte Endkontrolle ist Teil des Qualitätsmanagements. Daher muss jeder Schritt der Endkontrolle nachvollziehbar dokumentiert werden. Ausfüllbare Checklisten vereinfachen diese

Aufgabe. Am Ende des Prüfprozesses muss die Dokumentation von einer qualifizierten Person überprüft und freigegeben werden, um nachzuweisen, dass das Produkt konform mit den Normen und den Anforderungen gefertigt wurde.

Besteht ein Produkt die Endkontrolle nicht, so muss firmenintern bewertet werden, ob dieses Produkt ausgeliefert werden darf. Außerdem muss sofort überprüft werden, ob auch andere Produkte aus dieser Charge von diesem Mangel betroffen sind. (vgl. Kap. 7.2.).

Es empfiehlt sich (je nach Produkt) Muster von jedem Typ im Unternehmen aufzubewahren, um im Fehlerfall ein Vergleichsprodukt zu haben. Hierbei muss besonders darauf geachtet werden, dass diese Muster getrennt von den anderen Produkten aufbewahrt werden. Die Anzahl der zurückbehaltenen Muster sollte so angelegt werden, dass diese Muster auf jeden Fall reichen, bis das Ende der Einsatzdauer dieses Produktes erreicht ist (Falls diese Produkte bei jeder Überprüfung zerstört werden).

6.8. Transport und Installation

Die Verantwortung des Herstellers bzw. Inverkehrbringers endet nicht mit der Endkontrolle, sondern reicht weit darüber hinaus. Erst wenn alle diese Punkte erfüllt sind, kann ein Produkt in Verkehr gebracht werden:

- Die Verpackung muss eindeutig gestaltet sein, damit der Inhalt nicht verwechselt werden kann (z.B. Aufschriften groß genug, damit sie für jeden lesbar sind, Arbeit mit Symbolen).
- Der Inverkehrbringer muss eine fehlerfreie Verpackung garantieren, damit das Produkt fehlerfrei bleibt und bis zum Endkunden keinen Schaden erleidet (z.B. Sterilgüter müssen auch beim Anwender noch steril sein).
- Großgeräte müssen so versandt werden, dass die Stabilität der Verpackung während des Transports gegeben ist und keine inneren oder äußeren Schäden am Produkt auftreten.
- Der Inverkehrbringer muss die Transportbedingungen festlegen. Er muss darauf hinweisen, wie und in welchem Zustand das Produkt transportiert werden darf, um sicher und leistungsfähig zu bleiben. Dies gilt sowohl für den Transport bei der Auslieferung stationär verwendeter (Groß)Geräte als auch für den Transport mobiler Geräte durch den Anwender.
- Ebenfalls vom Inverkehrbringer müssen die Lagerungsbedingungen definiert werden (z.B. Maximaltemperaturen).

Die Verpackung (Schutz und Transport) sollte bereits in der Entwicklung des Produkts „mitentwickelt“ werden, um hier nicht zu einem fortgeschrittenen Zeitpunkt der Produktentwicklung vor unnötige Probleme gestellt zu werden. Ggf. können sogar Synergien genutzt werden.

Inverkehrbringen

„Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu

aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum.“
(Medizinproduktegesetz §3 Abschnitt 11)

Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn

- ein Medizinprodukt ausschließlich für eine klinische Prüfung oder ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungszwecke verwendet wird
- durch geeignete Maßnahmen sichergestellt wird, dass das Medizinprodukt nicht zum Verbraucher, Anwender oder Betreiber gelangen kann
- einzelne Medizinprodukte ausschließlich unentgeltlich und privat weitergegeben werden.

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

- Beim Inverkehrbringen eines Medizinproduktes muss beachtet werden, dass die Konformität des Produktes nachgewiesen wird (z.B. Konformitätserklärung).
- Je nach Klassifizierung des Produktes muss auch nachgewiesen werden, dass der Hersteller über ein adäquates Qualitätsmanagementsystem verfügt.
- Das Produkt muss im jeweiligen Land zugelassen sein.
- Es muss eine Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen gemacht werden.
- Es müssen vom Hersteller alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, damit nur Produkte, die keine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellen, in Verkehr gebracht werden, wenn sie ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und ihrem Zweck entsprechend benutzt werden. Basis hierfür bietet ein konsequent durchgeführtes und begleitendes Risikomanagement, aus dessen Erkenntnissen die Maßnahmen abgeleitet werden können.

Inbetriebnahme

Bei der erstmaligen Benutzung des Produktes erfolgt die Inbetriebnahme des Gerätes durch den Betreiber. Der Betreiber ist der Eigentümer des Medizinproduktes und für den täglichen Einsatz des Produktes verantwortlich. Betreiber sind z.B. Träger von Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Arztpraxen, etc. Zur Verantwortung des Herstellers bzw. Inverkehrbringers zählt je nach Komplexität des Produktes die Einweisung und Schulung der Anwender, damit das Produkt bestimmungsgemäß gebraucht werden kann und Fehlbedienungen durch Irrtümer und Missverständnisse reduziert bzw. ausgeschlossen werden.

7. Messung, Analyse, Verbesserung

Qualitätsmanagementsysteme sollen die Herstellung von Produkten mit vorhersehbaren Eigenschaften fördern und haben meist das Ziel, die Produkte und das Qualitätsmanagementsystem selbst kontinuierlich zu verbessern. Um den Erfolg oder Nachsteuerbedarf festzustellen, muss der aktuelle Stand natürlich zunächst einmal erfasst werden. Sowohl die ISO 9001 als auch die ISO 13485 fordern deshalb vom Hersteller, wichtige Aspekte zu messen, zu analysieren und zu verbessern. Hierfür sind vom Hersteller entsprechende Prozesse festzulegen und zu leben.

Der Aufwand, der hierfür anfällt, sollte nicht unterschätzt werden, da die regelmäßige Erfassung und Analyse genauso wie das Ableiten von Verbesserungsmaßnahmen nur mit der Investition in personelle Ressourcen und benötigter Infrastruktur erledigt werden kann. Umso wichtiger ist, dass die gemessenen und analysierten Kennzahlen und andere Aspekte für das Unternehmen zu wichtigen Erkenntnissen führen, die an anderer Stelle zu Einsparungen oder Verbesserungen führen und somit diese Investition auch wirtschaftlich rechtfertigen.

Leider ist immer wieder zu beobachten, dass das Messen, Analysieren und Verbessern als Selbstzweck implementiert werden, sodass die Anforderungen der Norm erfüllt werden. Dabei bieten gerade diese Prozesse enormes Potential, das eigene Unternehmen weiter zu entwickeln und sich von Wettbewerbern abzuheben – sei es durch bessere oder günstigere Produkte.

Um das System des Messens, Analysierens und Verbesserns möglichst effizient zu implementieren, sollten vorher die Anforderungen daran formuliert und mögliche Kennzahlen hinsichtlich ihrer Aussagekraft bewertet werden. Kennzahlen haben keinen Selbstzweck und sind nur sinnvoll, wenn sich aus den Kennzahlen Schlüsse und Maßnahmen zur Verbesserung einleiten lassen. Andere Kennzahlen sollten nicht erhoben werden, da deren Erfassung sonst nur unnötige Ressourcen verbraucht.

Die ISO 13485 fordert vom Hersteller, dass insbesondere alle Aspekte, die notwendig sind, die Konformität des Produkts und des Qualitätsmanagementsystems darzulegen, gemessen, analysiert und gegebenenfalls verbessert werden müssen. Darüber hinaus ist mit Hilfe des Instruments Messung/Analyse/Verbesserung die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements nachzuweisen.

Die genaue Umsetzung dieser Prozesse definiert die Norm nicht, erwähnt aber explizit, dass statistische Verfahren einzubeziehen sind.

Der Hersteller hat ein Rückmeldungssystem zu installieren, um Kundenrückmeldungen strukturiert zu erfassen und auswerten zu können. Bestandteil des Systems muss nach ISO 13485 sein, dass Warnungen betreffend Qualitätsproblemen frühzeitig an die Kunden

übermittelt werden können. Des Weiteren ist ein Korrektur- und Vorbeugeprozess zu installieren, der in Kapitel 7.7 weiter unten näher erläutert wird.

Bevor Messungen erfasst werden können, sind die zu messenden Parameter zu definieren, Mess- und Analysezyklen festzulegen und Verantwortliche zu benennen. Kernfragen bei der Festlegung dieser Parameter sollten stets sein:

- was zeichnet die Prozesse des Unternehmens aus und welche Daten werden benötigt, deren Wirksamkeit zu dokumentieren und gegebenenfalls Verbesserungspotential abzuleiten?
- was zeichnet die Produkte aus und welche Daten werden benötigt, um die Erfüllung der Anforderungen an diese zu dokumentieren?

Die ISO 13485 fordert, dass die Messung und Analyse Angaben über Rückmeldungen, über die Erfüllung von Produktanforderungen, über Lieferanten sowie über die oben genannten Prozess- und Produktmerkmale enthält. Die Analyse ist selbstredend ebenfalls zu dokumentieren.

Wichtiger Bestandteil der Anforderungen im Bereich Messung, Analyse und Verbesserung ist die Lenkung fehlerhafter Produkte (vgl. Kap. 7.2.). Hierfür sind fehlerhafte Produkte zu erfassen, Maßnahmen für die Fehlerbeseitigung festzulegen, durchzuführen und auf Wirksamkeit zu überprüfen und das Produkt vor Rückgabe freizugeben.

Untersuchungen haben gezeigt, dass manchmal vergessen wird, den Bezug zwischen Messung/Rückmeldung und dem Risikomanagement herzustellen. Hersteller und Lieferanten sollten dazu übergehen, im Falle auffälliger Kennzahlen, das heißt Messabweichungen oder im Falle von Kundenrückmeldungen in jedem Fall zu dokumentieren, ob die Abweichung oder Rückmeldung risikorelevant ist. Ist sie das nicht, sollte auch das dokumentiert werden, um nachweisen zu können, dass dieser Aspekt zumindest geprüft wurde.

7.1. Marktbeobachtung

Marktbeobachtung empfiehlt sich für jeden, der mit Medizinprodukten gleich welcher Art in Berührung kommt. Das gilt für Lieferanten und Dienstleister ebenso wie für Anwender. Für Inverkehrbringer und Hersteller ist sie dagegen gesetzlich vorgeschrieben. Ziel ist die kontinuierliche Überprüfung des eigenen Produktes auf Leistungsfähigkeit und Sicherheit und ggf. die Reaktion auf ein Vorkommnis (vgl. Kapitel 7.3.). Dies kann bedeuten, dass man das eigene, bereits existierende Produkt überarbeiten muss oder aber die begleitende Dokumentation angepasst werden muss. Ergebnisse der Marktbeobachtung spielen eine große Rolle im Korrektur- und Verbesserungsmanagement eines Unternehmens, ein Konzept aus dem Qualitätsmanagement zur rückwirkenden Korrektur und vorbeugenden Verhinderung von Fehlern (vgl. Kap. 7.7.). Ebenso müssen sie in Produktneuentwicklungen einfließen (vgl. Kap. 6.5.).

Es ist die Aufgabe jedes Inverkehrbringers, seine Produkte am Markt und den Markt an sich zu beobachten und sofort zu reagieren, wenn bei seinem oder einem vergleichbaren Produkt Fehler auftreten.

Informationsquellen

- Datenbank der national zuständigen Behörde
- Rückmeldungen von Kunden, Patienten, Anwendern
- Rückmeldungen von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Pflegepersonal, Mitarbeitern der Medizintechnik
- Presse, Medien
- Reklamationen.

Wichtig hierbei ist vor allem, aktiv Feedback von Anwendern einzufordern und nicht darauf zu warten, dass dieses kommt. Selbst wenn durch die erhaltene Rückmeldung keine potenzielle Gefährdung aufgedeckt wird, hilft sie bei der kontinuierlichen Verbesserung des Produktes.

Ein Inverkehrbringer kann für sein Produkt während des kompletten Produktlebenszyklus zur Verantwortung gezogen werden. Der Produktlebenszyklus umfasst jede Phase des Produktes von der ersten Idee und der Entwicklung eines neuen Produktes bis zur Entsorgung. Erst wenn also das Produkt komplett vom Markt genommen ist, endet die Verantwortung. Sowohl aus finanziellen wie aus rechtlichen Interessen muss ihm daran gelegen sein, möglichst frühzeitig über Fehler und Abweichungen informiert zu sein, um deren Auswirkungen möglichst gering zu halten.

Der Aufwand für die Fehlerkorrektur ist je nach Phase und Schwere des Fehlers unterschiedlich. Grundsätzlich gilt, je später ein Fehler entdeckt wird, desto kostenintensiver wird die Behebung. Die Korrekturmaßnahmen können von einem zusätzlichen Satz in der Gebrauchsanweisung bis zu einem Rückruf sämtlicher betroffener Produkte reichen. Um diese Gefahr soweit wie möglich zu reduzieren, sollte der Hersteller bereits bei der Entwicklung mögliche Probleme und Fehler in Zusammenhang mit dem zukünftigen Produkt berücksichtigen (Risikoanalyse!) und kontinuierliches Risikomanagement betreiben (s. Kapitel 6.5.1.).

7.2. Reklamationen und fehlerhafte Produkte

Fehlerhafte Produkte

Fehlerhafte Produkte sind Produkte, die die an sie gestellten Anforderungen nicht erfüllen. Bei Medizinprodukten ist es besonders wichtig, nicht nur die Anforderungen von Patient und Anwender während des Betriebs des Produktes zu berücksichtigen, sondern dass das Unternehmen die Anforderungen aller relevanten Parteien über den gesamten Lebenszyklus des Produkts betrachtet. Auch können Produktmerkmale der Kundenzufriedenheit durch Merkmale der Patienten- und Anwendersicherheit ersetzt werden.

Das Qualitätsmanagementsystem des Medizinprodukteherstellers muss so ausgelegt sein, dass die Anforderungen an ein Produkt für die jeweilige Lebenszyklusphasen ermittelt und in der Produktrealisierung angemessen erfüllt wird. Im Unternehmen muss eine Verfahrensanweisung bzw. Prozessbeschreibung vorhanden sein, welche die Behandlung von fehlerhaften Produkten beschreibt.

Erfüllt das Produkt die festgelegten Anforderungen nicht, so muss es in der Produktion, beispielsweise durch Aufkleber, gekennzeichnet werden oder in ein Sperrlager verbracht werden, um unbeabsichtigten Gebrauch und Auslieferung zu verhindern.

In der Verfahrensweisung müssen die Lenkungsmaßnahmen, die Verantwortlichkeiten und die Befugnisse des Personals beschrieben werden. Weitere Inhalte der Verfahrensweisung sind:

- Maßnahmen zu Fehlerbeseitigung
- Genehmigungen zur Freigabe
- Verfahren der Sonderfreigabe
- Verfahren der Verschrottung
- Arten von Fehleraufzeichnungen festlegen.

Für die Beseitigung von Fehlern sind Arbeitsanweisungen zu erstellen und nach Fehlerbeseitigung die Erfüllung aller Anforderungen an das Produkt erneut zu dokumentieren.

Aus den erkannten Fehlern sollen Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen abgeleitet werden, damit die Fehler nachhaltig beseitigt werden können (vgl. Kap. 7.7.).

Reklamationen

Werden fehlerhafte Produkte ausgeliefert, müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um die Sicherheit von Patienten und Anwendern sicherzustellen. Eine Möglichkeit dafür bietet das Vigilanzsystem. Ein Teilbereich des Vigilanzsystems ist die Bearbeitung von Beschwerden bzw. Reklamationen. Reklamationen sind negative Äußerungen von Kunden, Lieferanten oder sonstigen Stakeholdern des Unternehmens.

Der Umgang mit Reklamationen muss durch das Unternehmen in einer entsprechenden Verfahrensweisung festgelegt werden. Diese Verfahrensweisung weist Schnittstellen zum Risikomanagement und zur Meldung von Vorkommnissen auf.

Wichtig ist im Zusammenhang mit Reklamationen, dass die Mitarbeiter sensibilisiert werden, jede negative Äußerung, die ein Medizinprodukt betrifft, an eine definierte Stelle, z.B. den Sicherheitsbeauftragten für MP, zu melden. Die Form der Meldung (z.B. Formular/ Reklamationsdatenbank) sollte ebenfalls in der Verfahrensweisung festgelegt werden.

Beschwerden können aus Sicht des Unternehmens berechtigt oder nicht berechtigt sein. Ein Verantwortlicher für diese Einstufung von Beschwerden sollte im Unternehmen benannt sein.

Reklamationen sind ein Zeichen des aktiven Kundeninteresses an dem Unternehmen und seinen Produkten und liefern wertvolles Feedback bezüglich Verbesserungspotenzialen im Unternehmen. Neben der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte bieten ordentlich aufgezeichnete und ausgewertete Reklamationen auch die Möglichkeit zur Steigerung der Kundenzufriedenheit. Durch eine Korrektur des Fehlers wird der Unmut des Kunden beseitigt und durch geeignete Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden Fehler nachhaltig abgestellt.

Ein dokumentiertes und gelebtes Beschwerdemanagement trägt zur Rechtskonformität und zur Steigerung der Kundenzufriedenheit bei. Der Rechtskonformität kommt im Rahmen der Medizinprodukte eine große Bedeutung zu, da über die Qualitätsmanagementanforderung „Kundenzufriedenheit“ hinaus auch gesetzliche Regelungen, wie beispielsweise die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) tangiert werden können. Das Unternehmen muss in der Verfahrensanweisung festlegen, wer feststellt, ob für Kunden oder Anwender eine Gefahr bestanden hat und ob diese zu einer Vorkommnismeldung bzw. einem Rückruf führt. Das Vorgehen bei der Meldung von Vorkommnissen bzw. von Rückrufen ist im Kapitel 7.3 beschrieben.

7.3. Rückruf

Um Risiken bei Medizinprodukten zu erfassen, zu bewerten und abzuwehren, müssen Vorkommnisse und Rückrufe in Deutschland entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn gemeldet werden. Dazu sind die vorgesehenen Formblätter zu verwenden. Diese stehen auf der Homepage des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in Köln (DIMDI) zum Download bereit.

In Österreich ist gemäß der Medizinprodukte-meldeverordnung das dem Gesundheitsministerium unterstellte Institut AGES (Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit) bzw. das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig. Die Meldeformulare sind auf deren Homepage zu finden. Als zuständige nationale Behörde sind beide verantwortlich dafür, dass ein Meldesystem eingerichtet ist und Maßnahmen zur Schadensbegrenzung umgesetzt werden.

Vigilanzsystem – Beobachtungs- und Meldesystem

Ein Vigilanzsystem ist ein Beobachtungs- und Meldesystem, welches durch ein Unternehmen eingerichtet werden muss, welches Medizinprodukte in Verkehr bringt. Dieses System sollte im Managementsystem des Unternehmens als Verfahrens- oder Prozessbeschreibung verankert sein.

Das Vigilanzsystem beschreibt,

- wie die Marktbeobachtung der in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte erfolgt,
- wie die Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen durchgeführt wird,
- den Ablauf von Meldungen an die Behörden
- Maßnahmen der Gefahrenabwehr, wie z.B. Rückrufe.

Was ist ein Vorkommnis?

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (in Deutschland: § 2 Abs. 1 MPSV / in Österreich: Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011).

Ursachen für Vorkommnisse

- Fehlfunktionen des Produktes
- Änderung der Merkmale oder der Leistung
- Inadäquates Design oder Herstellung
- Mängel in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung.

Wer meldet das Vorkommnis?

- Hersteller, Inverkehrbringer, Bevollmächtigte
- Technische Sicherheitsbeauftragte
- Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Pflegepersonal, Mitarbeiter der Medizintechnik
- Leiter von einschlägigen Zertifizierungs/- Überwachungs- und akkreditierten Prüfstellen.

Ablauf einer Vorkommnismeldung

Im Unternehmen sollte, wie unter dem Punkt „Vigilanzsystem“ beschrieben, eine Verfahrensanweisung oder eine Prozessbeschreibung vorliegen, welche die Verantwortlichkeiten für die Aufgaben und die Dokumentationspflichten einer Vorkommnismeldung festlegt. Diese Anweisung sollte auch die Adressen der Behörden, denen das Vorkommnis gemeldet werden muss, enthalten.

Im ersten Schritt der Vorkommnisbearbeitung erhält das Unternehmen über externe Stellen, entweder z.B. direkt vom Kunden oder Anwender eines Medizinprodukts oder der zuständigen nationalen Behörde, bei der ein Zwischenfall gemeldet wurde, die Information, dass ein Produkt nicht den Anforderungen entsprochen hat. Der Hersteller ist dann verpflichtet, das Vorkommnis zu analysieren, Ursachen zu ermitteln und ggf. Maßnahmen zur Korrektur zu entwickeln.

Im Normalfall werden die Informationen zu einem fehlerhaften Produkt mit allen bekannten Daten als Reklamation aufgenommen. Da es sich um ein Medizinprodukt handelt, sollte der zuständige Sicherheitsbeauftragte umgehend informiert werden. Dieser entscheidet aufgrund der Informationen, ob es sich um ein Vorkommnis handeln könnte. Der Sicherheitsbeauftragte bzw. sein Team bewerten, ob ein Vorkommnis vorliegt. Kriterien zur Bewertung finden sich im MEDICAL DEVICES: Guidance document - Medical Devices Vigilance System⁹. In der Fachliteratur findet man ebenso Entscheidungsbäume, die einem bei der

⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf
MEDDEV 2.12/1rev.8: Medical Devices Vigilance System

Bewertung helfen¹⁰. Die Analyse selbst sowie das Ergebnis und die ggf. abgeleiteten Maßnahmen werden dokumentiert.

Zur Meldung von Vorkommnissen sind die auf der Website des BfArM/ DIMDI bzw. AGES verfügbaren und empfohlenen Formblätter für Meldungen und Berichte zu verwenden. In Abstimmung mit der Behörde wird entschieden, ob und welche korrektiven Maßnahmen durchgeführt werden (müssen). Unter einer korrektiven Maßnahme versteht man eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos. War der Abschluss der korrektiven Maßnahme erfolgreich, so wird durch den Sicherheitsbeauftragten und sein Team die Dokumentation vervollständigt und einen Abschlussbericht an die zuständige Behörde erstellt. Konnte die Wirksamkeit nicht nachgewiesen werden, beginnt die Ursachenanalyse mit Ableitung von Maßnahmen von vorne.

Ein Sonderfall einer korrektiven Maßnahme ist der sogenannte „Rückruf“, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden.

Im Umgang mit einem Vorkommnis werden alle Partner entlang der Wertschöpfungskette mit einbezogen, um zum einen den Fehler zu finden, zum anderen Abhilfe zu schaffen. Ist also zum Beispiel eine zugelieferte Komponente Ursache des Schadens, ist der Lieferant verantwortlich für die Behebung. Im eigenen Interesse wird dies der Hersteller auch einfordern. Der Hersteller muss sicherstellen, dass alle Vertriebspartner informiert sind, damit keine weiteren schadhaften Produkte in den Markt gelangen. Die Behörde überwacht die gesamte Untersuchung des Vorkommnisses von der ersten Meldung bis zum Abschluss durch den Hersteller.

¹⁰ BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“: Marktüberwachung von Medizinprodukten - Leitlinie zur Meldung von Vorkommnissen (Juni/ 2012)
<http://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/broschueren-medizinprodukterecht/inforeihe-mp-rech>

7.4. Managementbewertung

Qualitätsmanagementsysteme greifen tief in die Art, wie Unternehmen geführt werden, ein. Nur konsequent ist es da, dass deshalb die oberste Leitung in das System selbst integriert ist. Leider ist immer wieder zu beobachten, dass die oberste Leitung zwar das Qualitätsmanagementsystem installiert bzw. installieren lässt, sich dann aber weitestgehend aus der operativen Umsetzung heraushält. Um dies zu verhindern, wird von der ISO 13485 – wie auch von der ISO 9001, explizit gefordert, dass die oberste Leitung Managementbewertungen durchzuführen hat.

Eine Frage, die immer wieder zu Missverständnissen führt ist, wer überhaupt mit oberster Leitung gemeint ist. Dabei ist der Begriff durchaus wörtlich zu verstehen und bezeichnet die Geschäfts- bzw. Unternehmensleitung. In größeren Konzernen kann es – je nach Struktur und organisatorischer Verankerung – die übergeordnete Geschäftsbereichsleitung sein. Definitiv zu kurz gegriffen ist eine Managementbewertung durch die Abteilungs- oder Bereichsleitung.

Die Häufigkeit der Managementbewertung legt das Unternehmen selbst fest. Als absolutes Minimum kann die Frequenz an Audits aufgefasst werden, d.h. einmal pro Jahr. Je nach Dynamik der zu bewertenden Aspekte sollte die Bewertung jedoch häufiger stattfinden.

Im Rahmen von Managementbewertungen werden Ergebnisse von Audits, Kundenrückmeldungen, Prozessleistung und -konformität, Status der Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, Folgemaßnahmen aus und Reviews von vergangenen Bewertungen, Änderungen mit Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem, Verbesserungen und sich ändernde gesetzliche oder normative Randbedingungen.

Typische Kennzahlen, die im Rahmen einer Managementbewertung als Bestandteil der im vorigen Absatz genannten Bereiche betrachtet werden sollten, sind die Anzahl und Art von Kundenrückmeldungen, gegebenenfalls Ersatzteilverbrauch, Anzahl und Schwere von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen und durchschnittliche Dauer der Bearbeitung von entsprechenden Maßnahmen.

Da zwischen den einzelnen Bewertungsterminen eine Menge Daten auflaufen, ist deren Aufbereitung/Verdichtung und Sammlung eine Aufgabe, die durch einen geeigneten Prozess und entsprechende Infrastruktur umgesetzt werden soll. Die eingesetzten Werkzeuge sollten unbedingt validiert werden, da die Managementbewertung in den Kern des gesamten Qualitätsmanagementsystems eingreift. Nicht durchgeführte Bewertungen oder nicht bis zum Ende nachverfolgte Maßnahmen als Folge der Bewertung sind immer wieder Anlass für Qualitätseinbußen bei Produkten und entsprechend Monita bei Audits.

Deshalb sind die Bewertungen zu dokumentieren und insbesondere daraus abgeleitete Maßnahmen bis zur Überprüfung der Wirksamkeit zu verfolgen und diese ebenfalls entsprechend zu dokumentieren.

7.5. Interne Audits

Audits sollen helfen, einen Abgleich der Arbeitsweise des Unternehmens mit den Anforderungen der ISO 13485 zu erstellen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu überprüfen. Auch wenn die das Qualitätsmanagementsystem zertifizierende Stelle selbst jährliche Audits im Unternehmen durchführt, fordert die ISO 13485 zusätzlich interne Audits.

Hierfür verweist die Norm auf die ISO 19011 als Anleitung über Qualitätsaudits. Der darin genannte Auditzyklus ist in Abbildung 7.1 skizziert.

In den Auditprogrammzielen sind die übergeordneten Auditziele, die Verantwortlichkeiten, die Audit Häufigkeit und Auditmethoden festgelegt. Aus den Auditprogrammzielen und unter Berücksichtigung der letzten Auditergebnisse bzw. der Schwerpunkte des letzten Auditprogramms ist ein aktuelles Auditprogramm festzulegen. Nicht in jedem Audit ist das gesamte Unternehmen zu auditieren. Es sollte jedoch sichergestellt sein, dass über mehrere Audits hinweg alle Bereiche auditiert werden.

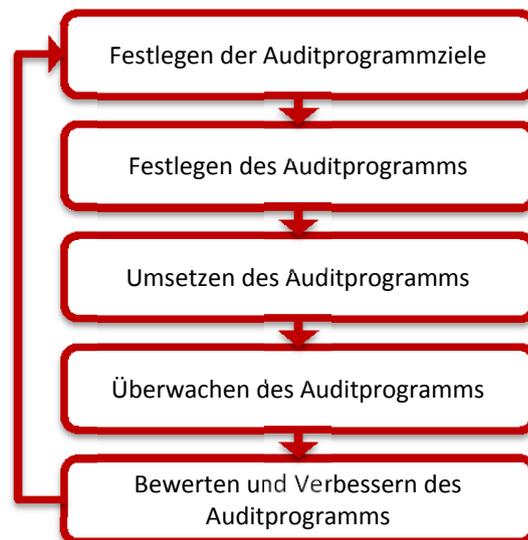


Abbildung 13: Zyklus der Auditierung: Auditprogrammziele werden definiert und daraus ein für das anstehende Audit konkretes Programm abgeleitet. Der Umsetzung des Audits folgt eine Überprüfung und Bewertung des Auditprogramms auf Basis des durchgeführten Audits. Diese Bewertung fließt dann in die Weiterentwicklung des Auditprogramms und gegebenenfalls in die Anpassung von Auditprogrammziele ein.

Die Auditoren/-innen müssen überparteilich und objektiv sein und sie dürfen folglich nicht ihren eigenen Bereich auditieren. In größeren Unternehmen werden hierfür in Qualitätsmanagementabteilungen Personen für die Durchführung von internen Audits geschult. Bei kleineren Unternehmen erfolgt das interne Audit häufig ebenfalls durch Hinzuziehen externer Auditoren, welche die Umsetzung des Auditprogramms sicherstellen.

Die Auditergebnisse sind zu analysieren und Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen abzuleiten. Diese sind zügig abzuarbeiten und deren Wirksamkeit zu belegen.

7.6. Externe Audits und Zertifizierung

Über die Zertifizierung eines Managementsystems und den damit verbundenen Audits wird Kunden durch eine neutrale und unabhängige Stelle die Konformität des Managementsystems mit regulatorischen Forderungen bescheinigt. Das erzeugt Vertrauen bei der Vermarktung der jeweiligen Produkte und Leistungen.

Externe Audits

Externe Audits können in Lieferantenaudits bzw. Zertifizierungsaudits unterschieden werden. Im Rahmen der sogenannten Lieferantenaudits begutachtet der Kunde oder ein vom Kunden beauftragter Auditor die organisatorische und ggf. auch technische Leistungsfähigkeit seines Lieferanten. Mit dieser Art des Audits will der Kunde sicherstellen, dass die vom Lieferanten zugekauften Produkte den Anforderungen, die sich aus Verträgen oder regulatorischen Anforderungen ergeben, durch den Lieferanten eingehalten werden.

Zertifizierungsaudits werden durch sogenannte Zertifizierungsstellen durchgeführt. Ziel ist es hier, einen Nachweis (Zertifikat) zu erhalten, der dem Markt zeigt, dass regulatorische Anforderungen eingehalten werden.

Zertifizierungsgesellschaften

Die Überprüfung von Managementsystemen wird durch Zertifizierungsstellen durchgeführt. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Zertifizierungsstellen über eine Akkreditierung ihre Kompetenz nachgewiesen haben. Es gilt zu vermeiden, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt erkennen müssen, dass Ihr nur für den freiwirtschaftlichen Bereich ausgestelltes Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2008 im Rahmen der Konformitätsbewertung im gesetzlich geregelten Bereich nicht ausreicht.

In Deutschland wurde die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) vom Bund, der Wirtschaft und den Ländern als nationale Akkreditierungsstelle gegründet. In Österreich übernimmt die Akkreditierung von Zertifizierungsgesellschaften das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

Zertifizierung eines Managementsystems

Die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen teilt sich in verschiedene Phasen auf:

Phase 1: Information / Angebot

Mit der ersten Phase der Zertifizierung sollte zwischen 6-12 Monate vor dem gewünschten Audittermin begonnen werden. In dieser Phase werden die erforderlichen Angaben zum Unternehmen sowie alle kritischen Unterauftragnehmer durch die Zertifizierungsgesellschaft erfasst. Diese Angaben beschreiben den aktuellen Stand des Unternehmens und den beabsichtigten Umfang des Zertifizierungsverfahrens. Anhand der Kundendaten, die im Kurzfragebogen erfragt werden, erstellt die Zertifizierungsgesellschaft ein Angebot.

Phase 2: Auftragserteilung und Antragsprüfung

Mit der Antragsstellung / Beauftragung ca. 4 Monate vor dem gewünschten Audittermin beginnt das eigentliche Zertifizierungsverfahren. Die Zertifizierungsgesellschaft benennt einen verantwortlichen leitenden Auditor, dessen Fachwissen und Erfahrung den Anforderungen des zu auditierenden Unternehmens entspricht.

Voraudit (optional)

Auf Wunsch des Unternehmens kann durch die Zertifizierungsgesellschaft ein Voraudit durchgeführt werden. Dieses dient der optimalen Vorbereitung für ein späteres Zertifizierungsaudit, da Schwachstellen und Verbesserungspotentiale durch die Auditoren aufgezeigt werden.

Phase 3: Dokumentationsprüfung

Ungefähr 8 Wochen vor dem Audit findet die Dokumentationsprüfung anhand folgender Dokumente statt:

- gesamte QM-Dokumentation inklusive Verfahrensanweisungen
- Organigramm
- Management Review
- Dokumentation der internen Audits
- Produktdokumentationen wie z.B. Technische Dokumentation.

Die Dokumentation wird dann nach der Norm bzw. den gesetzlichen Anforderungen geprüft und beurteilt. Nach der Dokumentenprüfung bekommt der Auftraggeber darüber einen Bericht.

Phase 4: Terminvereinbarung/ Auditplanung

Nach der Terminabstimmung zwischen Unternehmen und Zertifizierungsgesellschaft erhält das Unternehmen einen detaillierten Auditplan, aus dem genau hervorgeht, welche Bereiche wann geprüft werden bzw. welche Ansprechpartner des Unternehmens für das Audit benötigt werden.

Phase 5: Zertifizierungsaudit

Das Zertifizierungsaudit findet in den Räumen des Unternehmens statt und wird anhand des Auditplans durchgeführt. Der Auditor stellt fest, ob und wie das dokumentierte Managementsystem in der Praxis gelebt wird. Zum Abschluss des Audits werden Bemerkungen und eventuelle Abweichungen mit dem Auftraggeber besprochen und dokumentiert. Für die daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen werden Termine festgelegt, zu denen die Umsetzung nachzuweisen ist. Das Unternehmen erhält die Auditergebnisse in Form eines Auditberichts.

Phase 6: Beurteilung der Korrekturmaßnahmen

Die durch das Unternehmen eingereichten bzw. umgesetzten Korrekturmaßnahmen werden durch den verantwortlichen leitenden Auditor beurteilt.

Phase 7: Zertifikat

Nach positiver Beurteilung der Korrekturmaßnahmen erfolgt zwischen der Zertifizierungsgesellschaft und dem Unternehmen die Abstimmung des Zertifikatstextes. Die Zertifikatsentwürfe werden vorbereitet und freigegeben.

Phase 8: Bewertung der Auditergebnisse und Korrekturmaßnahmen durch die Zertifizierungsstelle

Das gesamte Zertifizierungsverfahren wird in dieser Phase intern durch die Zertifizierungsgesellschaft bewertet. Sind alle Anforderungen erfüllt, erhält das Unternehmen das Zertifikat.

Phase 9: Zertifikatserteilung

Nach dem erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erhält das Unternehmen das Zertifikat mit einer Gültigkeit von 5 Jahren unter der Voraussetzung, dass die jährlichen Überwachungsaudits durchgeführt werden.

Phase 10: Überwachungsaudit (jährlich)

Die Überwachungsaudits dienen dem Nachweis, dass das Managementsystem auch weiterhin den Anforderungen entspricht. Im Überwachungsaudit werden nur die wesentlichen Teile des QM-Systems geprüft. Der zeitliche Aufwand ist im Vergleich zum Zertifizierungsaudit wesentlich geringer. Die Ergebnisse werden dem Unternehmen in einem Auditbericht mitgeteilt.

Phase 11: Re-Zertifizierung

Mehrere Wochen vor dem Ablauf des Zertifikats wird die Re-Zertifizierung durchgeführt und der Zertifizierungsablauf wird von neuem durchlaufen.

7.7. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (vielfach auch als CAPA = Corrective Actions and Preventive Actions bezeichnet) helfen, Fehler abzustellen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrecht zu erhalten und Verbesserungen umzusetzen. Hierfür muss das Unternehmen ein dokumentiertes Verfahren einführen. Die Quellen für die Ableitung entsprechender Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind beispielsweise Kundenrückmeldungen, Fehlerberichte, Marktbeobachtungen und Auditergebnisse.

Im Folgenden werden diese Kategorien der Einfachheit wegen als Fehlerberichte bezeichnet.

Die Fehlerberichte müssen hinsichtlich ihrer Ursache analysiert werden. Mit dieser Forderung aus der ISO 13485 soll verhindert werden, dass oberflächliche Symptome abgeschaltet werden, die zugrunde liegende Ursache aber unentdeckt bleibt und in der Folge später erneut zu Fehlern oder gar einer Gefährdung führt. Möglichkeiten, die Ursache zu identifizieren (und dies zu dokumentieren!) bieten das Ishikawa-Diagramm oder die 5-Why Methode. Die Fehlerberichte sind zu bewerten, was einen Abgleich mit der Risikoanalyse potentiell betroffener Produkte einschließt. Aus der Bewertung ist der Handlungsbedarf abzuleiten und zwar sowohl hinsichtlich unmittelbarer Korrektur- als auch hinsichtlich Vorbeugemaßnahmen. Die Maßnahmen sind zu implementieren und mögliche Seiteneffekte, wie eine Aktualisierung der Dokumentation (Spezifikationen, Designzeichnungen, Arbeitsanweisungen, ...) zu untersuchen und gegebenenfalls zu berücksichtigen. Die implementierten Maßnahmen sind auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren.

Im Rahmen von Audits wird der Prozess der Bearbeitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen regelmäßig geprüft. Häufige Monita betreffen eine fehlende

Ursachenidentifikation, eine nicht durchgeführte Risikoanalyse des Fehlerberichts oder eine unzureichende Wirksamkeitsprüfung der Implementierung der Maßnahme. Außerdem werden immer wieder Fehlerberichte gefunden, deren Bearbeitungsstatus nicht ausreichend nachvollziehbar dokumentiert ist.

Bei der Umsetzung eines entsprechenden Prozesses sollte darauf geachtet werden, dass eine geeignete Infrastruktur für die Erfassung, Verwaltung und Dokumentation der Fehlerberichte geschaffen wird. Jeder Fehlerbericht sollte katalogisiert und einem Bearbeiter zugewiesen werden. Jeder der Schritte Fehlerbericht, Ursachenanalyse, Maßnahmenableitung, Implementierung, Wirksamkeitsnachweis und Abschluss ist zu dokumentieren. Der Wirksamkeitsnachweis sollte von einer anderen Person als die Implementierung erbracht werden.

Da Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen tief in das Qualitätsmanagementsystem und damit die Unternehmensführung eingreifen können, sind der entsprechende Prozess und die Maßnahmen selbst regelmäßig von der obersten Leitung zu bewerten.

8. Integration von Managementsystemen

Die logische Fortsetzung eines QM-Systems ist das integrierte Managementsystem (IMS), da in diesem Werkzeuge und Methoden aus verschiedenen Managementbereichen (Qualität, Umweltschutz, Arbeitsschutz, Datenschutz, Risikomanagement usw.) zusammengeführt werden, welche die Rechtssicherheit eines Unternehmens sicherstellen sollen. Den Kern eines integrierten Managementsystems bildet der stringent umgesetzte, kontinuierliche Verbesserungsprozess.

In der privaten Wirtschaft wird der Bedarf an IMS durch gesetzliche Vorschriften oder durch Nachweispflichten des Unternehmens gegenüber Stakeholdern wie Kunden oder Behörden gefördert.

Von Managern wird durch regulatorische Vorgaben eine durchgehende Verantwortlichkeit für alle wesentlichen Aktivitäten eines Unternehmens verlangt, die von Einzelpersonen nicht überblickt werden kann. IMS erlauben ein Zusammenführen der relevanten Informationen in einem Managementsystem und ermöglichen so eine Gesamtschau. Diese hohe Transparenz und eine optimale Ausnutzung von Ressourcen sind ein großer Vorteil dieser Systeme.

Einführung von IMS

Die Einführung eines IMS sollte im Rahmen eines Projektmanagements in mehreren Schritten durchgeführt werden. In einem ersten Schritt sollten bereits bestehende Managementsysteme in einem übergreifenden System zusammengeführt werden bzw. bei der Ersteinführung eines Managementsystems sollte bei der Gestaltung des Systems darauf geachtet werden, dass weitere Systeme integriert werden können.

In der Weiterentwicklung des Managementsystems integriert das IMS eine Vielzahl von Methoden, Techniken und Prozessen:

- Produkt- und Prozessqualität (Qualitätsmanagement),
- Arbeitssicherheit (Arbeitsschutzmanagement)
- Umweltschutz (Umweltmanagement)
- Hygienemanagement
- Risikomanagement (Finanzen, Produkte, Dienstleistungen, Prozesse)
- Corporate Compliance (Einhaltung von regulatorischen Vorgaben)
- Datenschutz und Datensicherheit
- Wissensmanagement.

Die von verschiedenen Managementsystemen geforderte Einbindung der Mitarbeiter fördert deren Sensibilisierung für wesentliche Managementaspekte. Das Managementsystem selbst wird zum Führungsinstrument, da die Aufgaben und deren zeitliche Abfolge in Anweisungen dokumentiert sind und deren Erfüllung überprüft wird. Abweichungen von den Vorgaben des Managementsystems werden analysiert und im Rahmen eines PDCA-Zyklus nachhaltig beseitigt.

Die Einführung von Rechtsverzeichnissen im Rahmen der Corporate Compliance und der Festlegung von damit verbundenen Aufgaben sowie deren Verankerung im Managementsystem stellen Rechtssicherheit für das Unternehmen her.

Unternehmensprozesse als Basis eines IMS

Prozesse im Unternehmen lassen sich in Führungsprozesse, Kernprozesse und unterstützende Prozesse unterscheiden. Diese Prozesse gestaltet das Unternehmen eigenständig und dokumentiert diese in einer Weise, die von den Mitarbeitern verstanden wird und in der betrieblichen Realität gelebt werden kann.

Eine Betrachtung der Prozesse aus verschiedenen Blickwinkeln (Qualität, Umweltschutz, Arbeitssicherheit) führt zu einer Ergänzung bzw. Anpassung der Prozessdokumentation. Die Dokumentation des Prozesses erfolgt dabei idealerweise in einem Dokument, welches alle der genannten Blickwinkel vereint und es dem Mitarbeiter möglich macht, die Aufgabe vorgabengemäß zu bearbeiten.

Ein Geschäftsprozessmanagement mit den Phasen Gestalten, Dokumentieren, Steuern und Verbessern von Geschäftsprozessen ermöglicht eine ständige Verbesserung der Geschäftsprozesse und der rechtlichen bzw. stakeholderbezogenen Anforderungserfüllung.

Dokumentation eines IMS

Ein IMS wird ebenso wie beispielsweise ein Qualitätsmanagementsystem in einem Managementhandbuch, in Prozessbeschreibungen / Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen beschrieben.

Das Managementhandbuch beschreibt hier nur sehr grob die Abläufe des IMS und kann auch an Externe weitergegeben werden. Die Prozessbeschreibungen / Verfahrensanweisungen beschreiben die Aufgaben verschiedener Stellen, deren Schnittstellen und deren zeitliche Abfolge. Die detaillierteste Beschreibung einer Arbeitsaufgabe enthält die Arbeitsanweisung. Diese beschreibt die Tätigkeiten an einem Arbeitsplatz. Von der Prozessbeschreibung kann auf die Arbeitsanweisung verwiesen werden.

9. Literatur

Europäische Richtlinien

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Konsolidierte Fassung der Richtlinie 93/42/EWG

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
Konsolidierte Fassung der Richtlinie 90/385/EWG (PDF, 180 kB)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF>

Richtlinie 98/79/EG (PDF, 308 kB) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:DE:PDF>

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:de:PDF>

Guidance Documents

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand-alone software

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

MEDDEV 2.12/1rev.8: Medical Devices Vigilance System

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf

Normen

EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN 62304:2008 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

EN 62366:2008: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte

EN 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale

EN ISO 15223-1:2012 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

Weiterführende Literatur

BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“: Marktüberwachung von Medizinprodukten - Leitlinie zur Meldung von Vorkommnissen (Juni/ 2012)

<http://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/broschueren-medizinprodukterecht/inforeihe-mp-recht>

Dr. Harer, Johann (2013): Anforderungen an Medizinprodukte – Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, Carl Hanser Verlag, München

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung Nr.	Abbildungstitel	Seite
Abbildung 1	Drei der bekanntesten Produktrealisierungsmodelle	15
Abbildung 2	Zusammenhang zwischen den europäischen Richtlinien und dem nationalen Medizinproduktegesetz (MPG)	18
Abbildung 3	Übersicht über die Konformitätsbewertungsverfahren	21
Abbildung 4	Dokumentenübersichtsliste zur Planung, Fortschrittskontrolle und Sammlung relevanter Dokumente während der Produktrealisierung	25
Abbildung 5	Traceability-Matrix, welche Anforderungen und zugehörige Testfälle verknüpft	27
Abbildung 6	Risikomanagementprozess nach ISO 14971	28
Abbildung 7	Beispiel für eine Risikomatrix	29
Abbildung 8	Umsetzung der Anforderungen in die Software-Architektur	33
Abbildung 9	Software-Klassifizierung	34
Abbildung 10	V-Modell für die Entwicklung eines programmierbaren, elektrischen, medizinischen Systems (PEMS)	36
Abbildung 11	Mögliche Umsetzung des Beschaffungsprozesses	39
Abbildung 12	Ablauf der Wareneingangsprüfung	40
Abbildung 13	Zyklus der Auditierung	58

Tabelle Nr.	Tabellentitel	Seite
Tabelle 1	Die europäischen Richtlinien mit Produktbeispielen	18
Tabelle 2	Risikoklassen von Medizinprodukten gem. RL 93/42 EWG	20
Tabelle 3	Klassifizierungsregeln gem. RL 93/42 EWG, Anhang IX	20
Tabelle 4	Risikoklassen von In-Vitro-Diagnostika gem. RL 98/79 EWG, Anhang II	20
Tabelle 5	Übersicht über die zutreffenden harmonisierten Normen für ein Augenbewegungsmesssystem (auszugsweise)	23