

Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2003 für In-vitro-Diagnostika im Rahmen des Medizinproduktegesetzes

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbundene Produkte wie z. B. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, zugehörige Software oder andere Gegenstände, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen des Menschen bestimmt sind. Hierzu zählen auch Produkte für Untersuchungen, den Ersatz oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs und zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika (IVD), die als Labordiagnostika für das ärztliche Labor oder als Teste für die Eigenanwendung von Laien in den Verkehr gebracht werden.

Alle Medizinprodukte unterliegen in Deutschland dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zusammen mit seinen Verordnungen die drei europäischen Medizinprodukte-Richtlinien, darunter die Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika, in deutsches Recht umsetzt. Unternehmen, die als Hersteller IVD-Produkte als Teilmenge Medizinprodukte in Verkehr bringen, müssen nach den gesetzlichen Vorschriften für die Herstellung ihrer Produkte unter anderem ein wirksames Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingerichtet haben und unterhalten.

Soweit Medizinprodukte gesetzlich als Produkte mit einem höheren oder hohen Risiko¹ eingestuft sind, ist der Hersteller verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen sein QMS der Auditierung einer Benannten Stelle zu unterwerfen². Der Erst-Auditierung folgen jährliche Wiederholungs-Audits, die im allgemeinen einen reduzierten Umfang haben. Soweit es sich nicht um Risiko-Medizinprodukte³ handelt, erklärt der Hersteller die Konformität in eigener Verantwortung; diese Erklärung schließt indirekt die Wirksamkeit seiner Qualitätssicherung ein. In allen Fällen unterliegt der Hersteller bzw. die Herstellung und das Inverkehrbringen der Medizinprodukte der Überwachung der zuständigen Landesbehörde (§ 26 MPG).

¹ Nach der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG sind dies die in ihrem Anhang II Liste A und Liste B genannten Produkte.

² Die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG erlaubt nach Art. 9 als gleichwertige Alternative die Einschaltung der Benannten Stelle für die EG-Baumusterprüfung nach Anhang V in Verbindung mit der EG-Prüfung nach Anhang VI bzw. der Qualitätssicherung Produktion nach Anhang VII.

³ Nach der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79EG sind dies alle anderen als die in der Fußnote 1 genannten Produkte. Produkte zur Eigenanwendung unterliegen nach Anhang III, 6 der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG der Auslegungsprüfung durch eine Benannten Stelle.

Die für alle Medizinprodukte zukünftig maßgebende Norm ist die Norm DIN EN ISO 13485:2003 „Medizinprodukte, Qualitätssicherungssysteme, Systemanforderungen für regulatorische Zwecke“. Alle Anforderungen dieser internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte herstellen und/oder in Verkehr bringen, unabhängig von der Art und Größe der Organisation.

Die Norm DIN EN ISO 13485:2003 ist eine eigenständige, die nicht mehr wie ihre Vorläufernorm nur die spezifischen Anforderungen für Medizinprodukte an die Anwendung der älteren elementorientierten Grundnorm DIN EN ISO 9001:1994 festlegt. Mit anderen Worten: Die prozeßorientierte Norm DIN EN ISO 13485:2003 ist unabhängig von der allgemeinen prozeßorientierten Norm DIN EN ISO 9001:2000 spezifisch für alle Medizinprodukte einschließlich der IVD anwendbar.

Die Norm DIN EN ISO 13485:2003 folgt in ihrer Systematik der Norm DIN EN ISO 9001:2000, jedoch sind beide Normen nicht völlig deckungsgleich. Neben der speziellen Ausrichtung auf Medizinprodukte unterscheiden sich die beiden Normen wesentlich in zwei Punkten: Bei der DIN EN ISO 13485:2003 (Abschnitte 8.2 bzw. 8.5) wird der Nachweis der Erhöhung der Kundenzufriedenheit und der ständigen Verbesserung des QMS nicht explizit gefordert. Diese beiden Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 lassen sich im geregelten, d. h. gesetzlich überwachten Bereich nicht nach objektiven Kriterien überprüfen. Daher werden in der Norm DIN EN ISO 13485:2003 der Begriff „Kundenzufriedenheit“ durch den Begriff „Erfüllung der Kundenanforderungen“ und der Begriff „Ständige Verbesserung“ durch den Begriff „Aufrechterhaltung der Wirksamkeit“ ersetzt. Die gesetzlichen Bestimmungen verlangen die Beobachtung der in Verkehr gebrachten Produkte, die Auswertung der Beobachtungen und ggf. geeignete Korrekturmaßnahmen.

Die DIN EN ISO 13485:2003 ersetzt die derzeit noch bis zum Ablauf der Übergangszeit im Juli 2006 gültigen Normen EN ISO 13485/13488:2000. Gegenüber den bisherigen Normen enthält die DIN EN ISO 13485:2003 einige Zusatzanforderungen bezüglich der Qualitätsziele, Ressourcenplanung und des Risikomanagements im Rahmen der Produktentstehung, der Datenanalyse, des Kunden-Feedbacks sowie der internen und externen Kommunikation.

Die Norm DIN EN ISO 13485:2003 erlaubt im Rahmen ihres Abschnittes 7 den begründeten Ausschluß von Anforderungen/Prozessen, wenn diese nicht Gegenstand der Organisation (des Unternehmens) sind. Dieser Ausschluß gilt allerdings nicht für an Unterauftragnehmer ausgegliederte Prozesse, deren (Teil-)Produkte oder Dienstleistungen in der Verantwortlichkeit der Organisation bleiben und überwacht werden müssen.

Die Norm DIN EN ISO 13485:2003 ist bereits anwendbar und löst nach der Übergangszeit im Juli 2006 ihre Vorläufernormen ab. Seit April 2004 ist die Norm DIN EN ISO 13485:2003 eine harmonisierte Norm. Wird eine harmonisierte Norm angewandt⁴, so wird in den von ihr abgedeckten Aspekten von der Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Anforderungen ausgegangen (Konformitätsvermutung, MPG § 8). Die gesetzlichen Anforderungen zielen auf die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Leistungsfähigkeit der Produkte.

Für die Herstellung und das Inverkehrbringen müssen für die Medizinprodukte die Anforderungen des MPG beachtet sein. Mit der Norm DIN EN ISO 13485:2003 werden bis auf wenige Punkte alle allgemeinen QMS-Anforderungen an ihre Herstellung erfüllt. Bei diesen wenigen, in der Norm nicht oder anders behandelten Punkten handelt es sich beispielsweise um den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 30 MPG) und den Medizinprodukteberater (§ 31 MPG), deren Funktionen in das QMS eingebunden sein müssen, und um abweichende Aufbewahrungsfristen für bestimmte Dokumente.

Die Norm DIN EN ISO 13485:2003 wird zunehmend auch in Ländern außerhalb des EWR Anerkennung und Anwendung finden. So haben die Schweiz, die USA, Kanada, Australien, Japan, China, Taiwan und Südafrika die Norm DIN EN ISO 13485:2003 in ihr Regelwerk übernommen oder befinden sich gegenwärtig in der Umsetzungsphase.

Stand: 6. September 2004

J. Odenthal

Version 4.0

⁴ Die Anwendung von Normen ist grundsätzlich freiwillig; im Einzelfall ist aber nachzuweisen, daß die gewählten anderen Lösungen mindestens gleichwertig sind.