

3.2 DIN EN ISO 13485:2003

Das umfassende Normenwerk der DIN EN ISO 13485:2003. wurde in den letzten Jahren vollständig überarbeitet und liegt nun in der 2003er Form vor.

Basis dieses neuen Normenwerkes sind die ISO 9001:2000 und die ISO 13485:1994. Die neu DIN ISO EN 13485:2003 steht jetzt als eigenständige Norm zur Verfügung. Alle relevanten Anforderungen aus der ISO 9001:2000 wurden direkt eingefügt und um die regulativen Anforderungen ergänzt.

Kern der neuen Version ist die prozessorientierte Ausrichtung. Unter Einbeziehung der Anforderungen an Medizinprodukten wird schwerpunktmäßig Bezug auf ein dokumentiertes Risikomanagement genommen.

Hinweis zur Produktrealisierung: Unter Produkte werden in der neuen Norm auch die Bereitstellung von Dienstleistungen und Erstellung von Software verstanden.

Die Zufriedenheit der Kunden stellt die entscheidende Messgröße zur Erfolgsbewertung dar. Die DIN EN ISO 13485:2003 unterscheidet sich hier aber deutlich von der DIN EN ISO 9001:2000. Sie spricht an dieser Stelle nicht von der „Kundenzufriedenheit“ oder „Wahrnehmungen der Kunden“ sondern es geht um die Bewertung der Zweckbestimmung und Auswertung von Marktrückmeldungen, wie z.B. Reklamationen (dokumentiertes Rückmeldesystem).

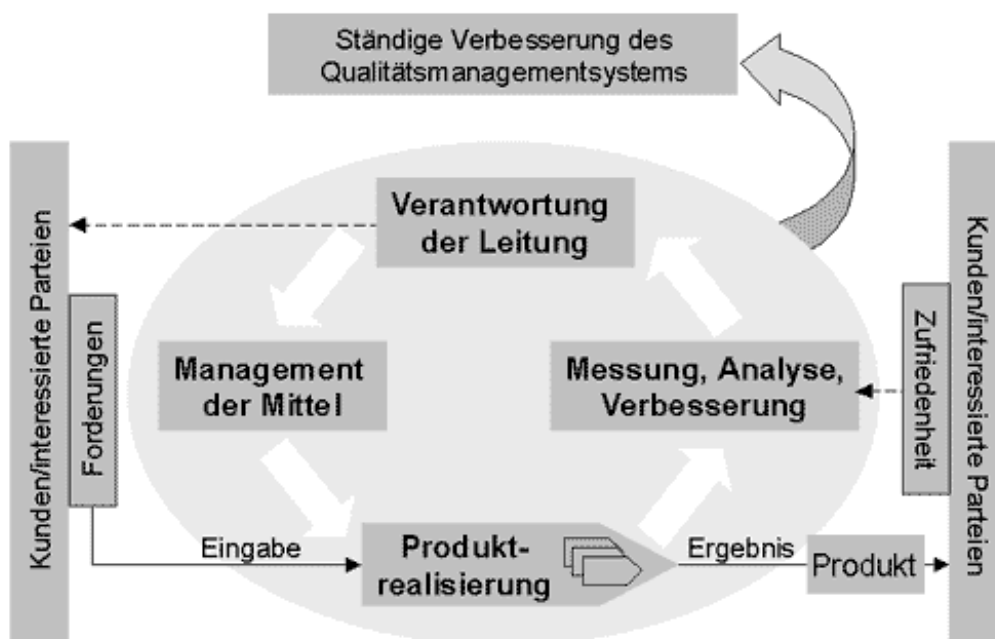


Abb. 3.2-1 Prozessmodell

Entsprechend der DIN EN ISO 13485:2003 müssen Unternehmen ein konsistentes QM-System aufbauen, beschreiben und kontinuierlich verbessern. Dabei ist in einem Zertifizierungsaudit darzulegen, in welcher Weise alle Forderungen der Norm im unternehmensspezifischen QM-System berücksichtigt und realisiert wurden. Diese

PROTIS Medizintechnik	Guideline PROTIS Medizintechnik	B-3.2.02 Seite -2-
--------------------------	--	-----------------------

Forderungen gliedern sich analog zu den Bausteinen des Prozessmodells der DIN EN ISO 13485:2003.

- Qualitätsmanagementsystem

Das Unternehmen muss ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern. Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele, ein Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, die von dieser internationalen Norm gefordert werden, Dokumente, welche die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt und speziell geforderte Aufzeichnungen enthalten. Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung der genannten Dokumente implementieren. Hierzu zählen ein geregelter Freigabeverfahren, Kennzeichnung von Änderungen in Dokumenten, sichere Verteilung der Dokumente mit der Gewährleistung, dass die aktuellen Dokumente an den entsprechenden Stellen in der Organisation zur Verfügung stehen, Sicherstellung der Lesbarkeit und Aufbewahrung der Dokumente und Verhinderung der Verwendung ungültiger, alter Dokumente.

Die Erfüllung dieser Pflichten stellt bei der Vielzahl der in einem Unternehmen verwendeten Dokumente die Organisation vor große Probleme, die sich nur durch Einführung eines elektronischen Dokumentenmanagementsystems effektiv lösen lassen. Mit dem nachfolgend skizzierten softwaregestützten Dokumentenmanagementsystem können alle genannten normativen Anforderungen erfüllt werden.

- Verantwortung der Leitung

Unter dieser Überschrift finden sich alle Forderungen, die sich an die Unternehmensleitung richten. Kernaufgabe der Leitung ist die Formulierung einer Qualitätspolitik mit transparenten Qualitätszielen. Die Erreichung dieser Ziele muss in einer umfassenden Qualitätsplanung dargestellt werden, in der alle erforderlichen Maßnahmen und Methoden festgelegt werden. Im Rahmen des QM-Systems werden alle relevanten Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt und in einem QM-Handbuch beschrieben. Das Management verpflichtet sich zu kontinuierlich durchzuführenden Bewertungen der Prozesse und des gesamten QM-Systems. Die Leitung muss gewährleisten, dass ein System zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen aufgebaut wird.

- Management von Ressourcen

Das Unternehmen muss darlegen, wie es alle erforderlichen Mittel zur kundengerechten Produktrealisierung identifiziert und verfügbar macht. Dazu gehören die geeignete Auswahl und Forderung (Schulung) von Personal, die Bereitstellung optimaler Einrichtungen (Maschinen, Anlagen, Werkzeuge und Vorrichtungen, Hard- und Software etc.) und die Schaffung einer förderlichen Arbeitsumgebung.

- Produktrealisierung

Die Kernprozesse im QM-System werden konsequent auf den Kunden / die Zweckbestimmung ausgerichtet. Dazu ist es wesentlich, Produktforderungen bzw. -erwartungen bezogen auf die Zweckbestimmung im medizinischwissenschaftlichen

Rahmen abzustimmen. Zu diesem Zweck müssen die Hersteller nachweisen, wie sie die Zweckbestimmung identifizieren, die medizinischen bzw. klinischen Anforderungen sicherstellen, so dass diese durch das Produkte realisiert werden.

Die Norm schreibt zwar nicht den Einsatz der QM-Methode QFD (Quality Function Deployment) zwingend vor, aber durch den Einsatz der zentralen Elemente dieser Methode lassen sich wesentliche Forderungen der Norm erfüllen. Mittels des Einsatzes der QFD-Kernmatrizen können Kundenforderungen systematisch in Produktfunktionen, Komponenten und Prozesse überführen. Neben der Sicherstellung der Erfüllung der Kundenforderungen haben die Unternehmen auch dafür Sorge zu tragen, dass die Produkte möglichst fehlerresistent sind.

Zwingend fordert hier die Norm den Nachweis eines Risikomanagements entsprechend der **DIN EN ISO 14971:2001, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte**.

Als ein Teil der Risikoanalyse kann hier der Einsatz der FMEA (Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse) und der FBA (Fehlerbaumanalyse) angesehen werden.

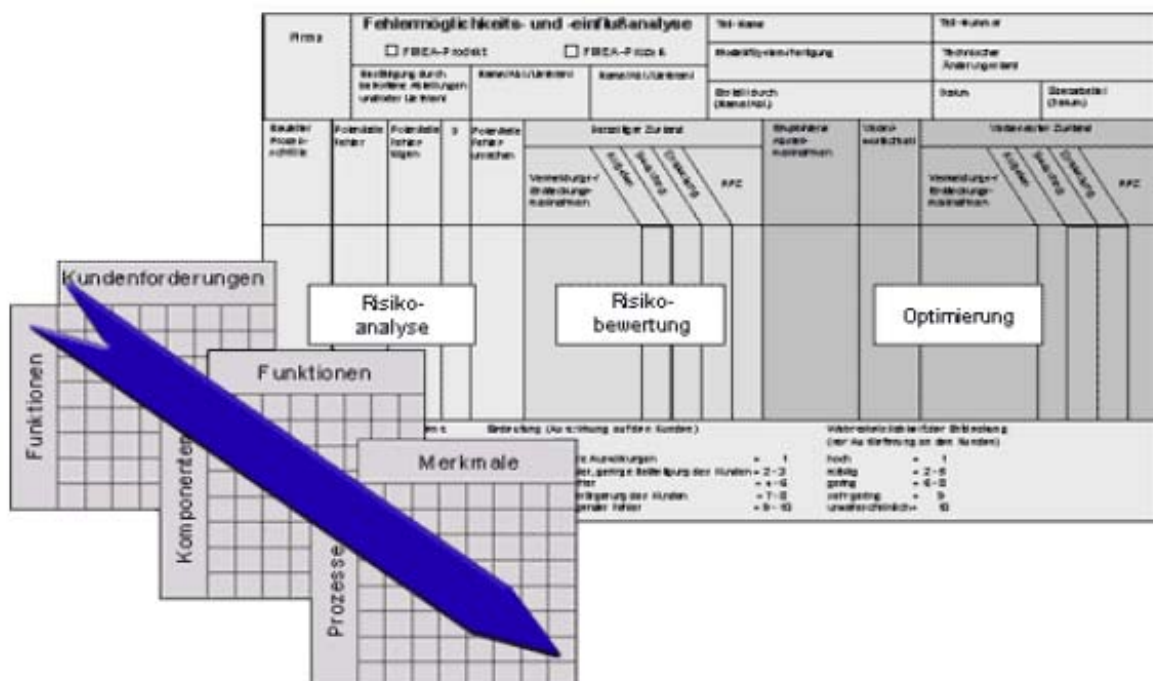


Abb. 3.2-2 Entwicklung kundengerechter, fehlerresistenter Produkte

Mit den Modulen Anforderungsanalyse, Risikoanalyse und Fehlerbaum-/Systemanalyse (siehe Abschnitt 6) können die normativen Anforderungen mehr als erfüllt werden.

- Messung, Analyse und Verbesserung

Zur Schließung der unterschiedlichen Regelkreise im QM-System muss das Unternehmen Maßnahmen zur Messung und Analyse der Prozesse planen und einführen. Im Unterschied zur DIN EN ISO 9001:2000 ist im Zusammenhang mit den

PROTIS Medizintechnik	Guideline PROTIS Medizintechnik	B-3.2.02 Seite -4-
--------------------------	--	-----------------------

Medizinprodukten nicht die „Kundenzufriedenheit“ sondern die Erfüllung der Zweckbestimmung zu ermitteln und aus diesen Ergebnissen notwendige Korrekturmaßnahmen abzuleiten. Unbedingt sind in dem Zusammenhang auch die regulativen Anforderungen an ein Meldesystem zu beachten.

Die in Abschnitt 6.5 beschriebene softwaregestützte Vorgehensweise ermöglicht es, Fehler zu erfassen und unter Ausnutzung einer Wissensdatenbank deren Ursachen zu analysieren und entsprechende Maßnahmen zur Korrektur und Vermeidung zu ergreifen. Mittels zu definierender Agenten lässt sich der Erfolg der jeweiligen Maßnahme bewerten. Die Vorgehensweise eignet sich also hervorragend zur Erfüllung dieser Normenforderung.

Neben der Erfassung und Auswertung von Kundenrückmeldungen müssen auch fertigungsbegleitende Prüfungen geplant werden. Hierfür eignet sich das Modul Kontroll-Plan (siehe Abschnitt 6.4) hervorragend, welches eine Schnittstelle zwischen der in der Produktplanung eingesetzten Risikoanalyse und der in der Fertigungsplanung eingesetzten Prüfplanung, die auch Teil des Risikomanagements ist, darstellt.