

# Qualitätsmanagement-Systeme für Medizinprodukte

**Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner, TÜV Österreich  
Euro-Zulassungsstelle für Medizinprodukte**

Qualitätsmanagement-Systeme (QMS) spielen in der Zulassung von Medizinprodukten eine bedeutende Rolle. Ca. 90% aller Medizinprodukte können nur durch zertifizierte QMS wirtschaftlich hergestellt werden.

Aber auch Händler und zum Teil Anwender von Medizinprodukten betreiben oftmals freiwillig QMS zur Qualitätssicherung der Abläufe im Unternehmen.

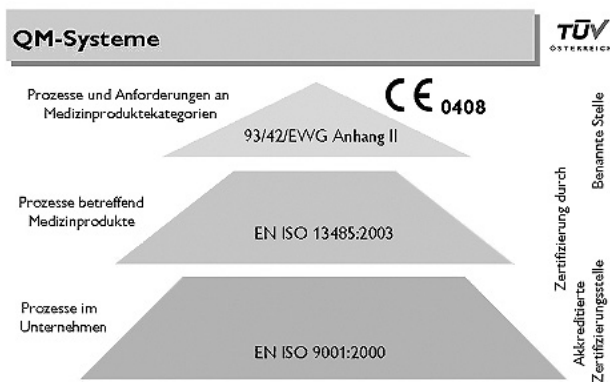
## Normative und gesetzliche Anforderungen

In den letzten Jahren befand sich die Normenlandschaft für QMS durch die Umstellung auf den prozessorientierten Ansatz der EN ISO 9001:2000 im Umbruch.

Zudem wird die EN 46001:1996 bis 1.3.2004 durch die internationale Norm EN ISO 13485:2000 ersetzt (analog wird die EN 46002:1996 durch die EN ISO 13488:2000 ersetzt).

Die EN ISO 13485 ist zudem überarbeitet worden und ist nun in der Version 2003 analog zur EN ISO 9001:2000 ebenfalls prozessorientiert aufgebaut.

Für Hersteller von Medizinprodukten ergibt sich bezüglich der Anforderungen an QMS für Medizinprodukte der folgende dreistufige Aufbau.



Grundstufe ist ein QMS, das die Anforderungen der EN ISO 9001:2000 erfüllt. Diese Norm regelt Prozesse im Unternehmen, ungeachtet der speziellen Anforderung aufgrund der Art des Produktes oder der Dienstleistung (die Norm ist beispielsweise auch für Transportunternehmen anwendbar).

Als Mittelteil wird die Norm EN ISO 13485 auf die Grundstufe aufgesetzt, die speziell Anforderungen für Medizinprodukte enthält. Die prozessorientiert aufgebaute Version EN ISO 13485:2003 ist erstmals nicht als Ergänzungsnorm ausgeführt, sondern enthält bereits alle Grundanforderungen der EN ISO 9001:2000. Daher kann im Gegensatz zu der Anwendung der EN ISO 13485:2000 bei Anwendung der EN ISO 13485:2003 die Grundstufe auch entfallen.

Die Spitze der Pyramide bilden die Anforderungen nach der betreffenden EU-Richtlinie, in diesem Beispiel der Anhang II (vollständiges QMS) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Erst dieses letzte Modul berechtigt den Hersteller zur CE-Kennzeichnung seiner Medizinprodukte.

Für Händler von Medizinprodukten entfällt eine Zertifizierung nach der EU-Richtlinie, solange er Produkte nicht unter seinem eigenen Namen vertreibt und damit wieder zum Hersteller im Sinne der Richtlinie wird (Own Brand Labelling, Original Equipment Manufacturer) wird.

Eine Übersicht über alle derzeit geltenden normativen und gesetzlichen Grundlagen für QMS von Medizinprodukte-Herstellern gibt die folgende Abbildung.



Die Norm EN ISO 13485:2003 ist aufgrund der mehrjährigen Übergangsfrist derzeit nur optional anwendbar.

Die Anforderungen der GMP haben für Hersteller Bedeutung, die entweder auch Arzneimittel fertigen oder ihre Produkte auch auf dem amerikanischen Markt platzieren wollen.

## **Aufbau von QM-Systemen**

Die Struktur eines QMS ist vom Unternehmen in Abhängigkeit von den durchgeführten Prozessen zu definieren.

Im wesentlichen müssen die folgenden Anforderungen durch alle Varianten von QMS erfüllt werden:

### **Beschreibung des QMS**

Die Erfüllung der Anforderungen an die Dokumentation und die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen muss beschrieben werden.

### **Verantwortung der Leitung**

Von der Leitung muss eine Q-Politik definiert und daraus Q-Ziele abgeleitet und kontrolliert werden. Zudem sind Verantwortung und Befugnisse im Unternehmen zu definieren. Im Rahmen eines periodisch durchgeführten Management-Reviews wird die Wirksamkeit des QMS durch die Leitung bewertet.

### **Management der Ressourcen**

Der Umgang mit personellen und auch materiellen Ressourcen muss durch ein QMS gelenkt werden.

### **Produktrealisierung**

Dieser eigentliche Kernbereich des QMS soll die reproduzierbare und nachvollziehbare Abwicklung von Entwicklung, Produktion, Prüfung und Dienstleistungen rund um das Medizinprodukt sicherstellen.

### **Messung, Analyse und Verbesserung**

Überwachung und Messung von Produkten und QMS-Prozessen sollen die Wirksamkeit des QMS nachvollziehbar sicherstellen.

## Zertifizierung von QM-Systemen

Die Zertifizierung von QMS durch unabhängige, akkreditierte Stellen dient Dritten gegenüber als Nachweis über die Einhaltung der Normforderungen und die Aufrechterhaltung des QMS durch das Unternehmen. Sie ist mit jährlichen Überwachungsaudits im Unternehmen verbunden.

Die für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten notwendige Zertifizierung des QMS nach einer EU-Richtlinie kann nur von einer, für die jeweilige Richtlinie „benannten Stelle“ durchgeführt werden.

Aus wirtschaftlichen Gründen sollte daher eine benannte Stelle gewählt werden, die auch berechtigt ist, alle anderen Zertifizierungen (EN ISO 9001, EN ISO 13485) durchzuführen. Dadurch können alle wiederkehrenden Audits zusammengelegt und in einem Zuge abgewickelt werden. Dies spart Zeit und Kosten.

Der TÜV Österreich ist für Zertifizierungen von QMS nach allen drei Medizinprodukte-Richtlinien sowie nach den Normen EN ISO 9000 und EN ISO 13485 berechtigt.

Für allfällige Anfragen in dieser Sache steht der Autor gerne zur Verfügung.