

ISO 13485:2016 - Zertifikat der PRK-1U nach ISO 13485:2016 über die Konformität von Medizinprodukten und deren Herstellung mit den Anforderungen der EN ISO 13485

Einführung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das von einer Organisation verwendet werden kann, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Konstruktion und Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb, Installation, Wartung und endgültige Außerbetriebnahme und Entsorgung von Medizinprodukten sowie Design und Entwicklung oder Bereitstellung zugehöriger Aktivitäten (zB technischer Support). Die Anforderungen dieser Internationalen Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien verwendet werden, die solchen Organisationen Produkte (zB Rohstoffe, Komponenten, Unterbaugruppen, Medizinprodukte, Sterilisationsdienste, Kalibrierdienste, Vertriebsdienste, Wartungsdienste) bereitstellen.

Mehrere Rechtsordnungen haben regulatorische Anforderungen für die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit einer Vielzahl von Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte. Folglich erwartet diese Internationale Norm, dass die Organisation:

- identifiziert seine Rolle(n) gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen;
- identifiziert die regulatorischen Anforderungen, die für seine Aktivitäten im Rahmen dieser Rollen gelten;
- nimmt diese geltenden behördlichen Anforderungen in sein Qualitätsmanagementsystem auf.

Die Definitionen in den geltenden behördlichen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Die Organisation muss verstehen, wie die Definitionen in dieser Internationalen Norm im Lichte der regulatorischen Definitionen in den Rechtsordnungen interpretiert werden, in denen die Medizinprodukte bereitgestellt werden.

Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, die auf das Qualitätsmanagementsystem anwendbaren Kunden- und behördlichen Anforderungen und die eigenen Anforderungen der Organisation zu erfüllen. Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem die technischen Anforderungen an das Produkt ergänzen, die erforderlich sind, um die Anforderungen des Kunden und der geltenden behördlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation. Die Gestaltung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation wird beeinflusst durch:

- a) organisatorisches Umfeld, Veränderungen in diesem Umfeld und Einfluss des organisatorischen Umfelds auf die Konformität der Medizinprodukte;
- b) die unterschiedlichen Bedürfnisse der Organisation;
- c) besondere Ziele der Organisation;

- d) Produkt, das die Organisation bereitstellt;
- e) Prozesse, die die Organisation einsetzt;
- f) Größe und Organisationsstruktur der Organisation;
- g) regulatorische Anforderungen, die für die Aktivitäten der Organisation gelten.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit einer Einheitlichkeit in der Struktur verschiedener Qualitätsmanagementsysteme, einer Einheitlichkeit der Dokumentation oder einer Anpassung der Dokumentation an die Abschnittsstruktur dieser Internationalen Norm zu implizieren.

Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten und einige der besonderen Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten nur für benannte Gruppen von Medizinprodukten. Diese Gruppen sind in Abschnitt 3 definiert.

Diese Internationale Norm basiert auf einem Prozessansatz für das Qualitätsmanagement. Jede Aktivität, die Input empfängt und in Output umwandelt, kann als Prozess betrachtet werden. Oftmals bildet der Output eines Prozesses direkt den Input für den nächsten Prozess.

Damit eine Organisation effektiv funktioniert, muss sie zahlreiche miteinander verbundene Prozesse identifizieren und verwalten. Die Anwendung eines Prozesssystems innerhalb einer Organisation, zusammen mit der Identifizierung und Interaktion dieser Prozesse und deren Management, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, kann als „Prozessansatz“ bezeichnet werden.

Bei Verwendung innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems unterstreicht ein solcher Ansatz die Bedeutung von:

- a) Anforderungen verstehen und erfüllen;
- b) Berücksichtigung von Prozessen hinsichtlich der Wertschöpfung;
- c) Erhalten von Ergebnissen der Prozessleistung und -effektivität;
- d) Verbesserung der Prozesse auf der Grundlage objektiver Messungen.

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, bei dem eine Organisation nachweisen muss, dass sie in der Lage ist, Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen bereitzustellen, die konsequent den Kunden- und geltenden behördlichen Anforderungen entsprechen. Solche Organisationen können an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus beteiligt sein, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder Wartung eines Medizinprodukts sowie Design und Entwicklung oder Bereitstellung zugehöriger Aktivitäten (z. B. technischer Support). Diese Internationale Norm kann auch von Lieferanten oder externen Parteien verwendet werden, die Produkte einschließlich Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem für solche Organisationen bereitstellen.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten für Organisationen unabhängig von ihrer Größe und Art, sofern nicht ausdrücklich angegeben. Soweit Anforderungen für Medizinprodukte gelten, gelten die Anforderungen gleichermaßen für zugehörige Dienstleistungen, wie sie von der Organisation erbracht werden.

Die von dieser Internationalen Norm geforderten Prozesse, die für die Organisation gelten, aber nicht von der Organisation durchgeführt werden, liegen in der Verantwortung der Organisation und werden im Qualitätsmanagementsystem der Organisation durch Überwachung, Aufrechterhaltung und Kontrolle der Prozesse berücksichtigt.

Sofern geltende behördliche Anforderungen Ausschlüsse von Konstruktions- und Entwicklungskontrollen zulassen, kann dies als Begründung für den Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem herangezogen werden. Diese regulatorischen Anforderungen können alternative Ansätze bieten, die im Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt werden müssen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation sicherzustellen, dass Ansprüche auf Konformität mit dieser Internationalen Norm jeglichen Ausschluss von Konstruktions- und Entwicklungskontrollen widerspiegeln.