

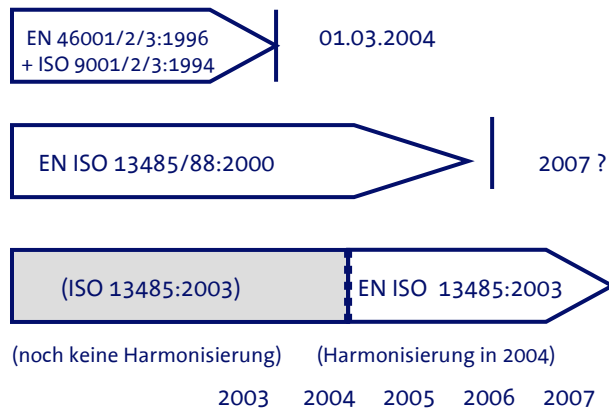
3. Fristen

Die Normenreihe EN 46001/2/3:1996 läuft zum 1. März 2004 aus. Zur Konformitätsvermutung können danach nur noch die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 herangezogen werden.

Eine Harmonisierung der EN ISO 13485:2003 ist zu einem unbestimmten Zeitpunkt in 2004 zu erwarten. Die Übergangsfrist beträgt drei Jahre. Nach der Veröffentlichung der Norm können in dieser Zeit dann sowohl die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 als auch die neue Norm EN ISO 13485:2003 verwendet werden.

Wird bereits jetzt ein Wechsel auf die nicht harmonisierte Norm ISO 13485:2003 angestrebt, dann empfiehlt sich die Erstellung einer Referenzliste, um während der Übergangszeit auch die Übereinstimmung mit der derzeit gültigen EN ISO 13485:2000 zu belegen.

Zeitachse: QMS-Normen im geregelten Bereich (harmonisiert)



4. Schlussfolgerung

- :: Hersteller, die gegenwärtig noch gemäß EN 46001/2/3:1996 zertifiziert sind, müssen eine Änderung des Zertifikats bis 1. März 2004 auf die Normen EN ISO 13485:2000 oder EN ISO 13488:2000 anstreben.
- :: Eine Zertifizierung nach EN ISO 13485:2003 würde zurzeit auf der Grundlage einer noch nicht harmonisierten Norm erfolgen.
- :: Auch (noch) nicht harmonisierte Normen können zur Konformitätsvermutung herangezogen werden, wenn die Gleichwertigkeit oder sogar die Überlegenheit des umgesetzten Standards gezeigt werden kann oder dokumentiert wird, dass Konformität auch zum aktuellen Standard besteht.
- :: Eine Zertifizierung gemäß ISO 9001:2000 erfolgt auf freiwilliger Basis nach Abwägung der Kosten-Nutzen-Situation durch den Hersteller.

© Copyright by
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Februar 2004

Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des BVMed gestattet.
Vertrieb durch:
MedInform c/o BVMed, Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin,
Tel.: (0 30) 24 62 55-0, Fax: (0 30) 28 04 16 53

Die Unternehmen der Medizintechnologie

BVMed
Gesundheit gestalten.

**EN ISO 13485:2003
Qualitäts-
management-
system
für Medizinprodukte**
– Merkblatt –

1. Einleitung

Die Revision der Normenreihe ISO 9000:1994 zur Reihe ISO 9000:2000 führte zu einer tiefgreifenden strukturellen und inhaltlichen Änderung. Diese Weiterentwicklung der Qualitätsmanagement-Normen im gesetzlich nicht geregelten Bereich war Ausgangspunkt und Anstoß zur Überarbeitung der Qualitätsmanagement-Normen im gesetzlich geregelten Bereich der Medizinprodukte.

Die bevorstehende Änderung vom derzeitigen Qualitätsmanagement-Normensystem hin zu der zukünftigen für Medizinprodukte geltenden allein stehenden Norm und die damit verbundenen Fristen haben die Notwendigkeit eines praktischen Leitfadens aufgezeigt.

2. Situation

Die Norm ISO 9001:2000 wurde vollkommen neu strukturiert. Der grundsätzliche Gliederungsansatz der alten ISO 9000:1994, die 20 Elemente beinhaltete, wurde zugunsten einer Prozessorientierung aufgegeben. Eine inhaltliche Erweiterung erfuhr die neue Norm insbesondere durch die Aufnahme der Kernpunkte "Messung der Kundenzufriedenheit" und "Ständige Verbesserung".

Für die Medizinprodukteindustrie hat diese Änderung des "Mutter-Standards" weit reichende Folgen, da die Normen im gesetzlich geregelten Bereich, die zur regulatorischen Konformität mit einbezogen werden können, in einer direkten Abhängigkeit dazu stehen. Dies wird dadurch deutlich, dass die bisherige europäisch harmonisierte Normenreihe EN 46000:1996 mit ihren spezifischen Anforderungen für Medizinprodukte auf alle allgemein gültigen Elemente des entsprechenden Teiles der Normenreihe ISO 9000:1994 verwies und damit keine allein stehende Norm darstellte.

Als Weiterentwicklung der Normenreihe EN 46000:1996 kann die Normenreihe ISO 13485:1996 gesehen werden, deren europäisch harmonisierte Version EN ISO 13485:2000 seit dem Jahr 2000 ebenfalls zu regulatorischen Zwecken herangezogen werden kann. Zurzeit können deshalb sowohl die Normen EN 46001/02/03:1996 als auch die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 jeweils in Verbindung mit der im unregulierten Bereich nicht mehr gültigen Normenreihe ISO 9001/2/3:1994 zum Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems entsprechend den EG-Richtlinien für Medizinprodukte und deren Umsetzungen in nationales Recht verwendet werden.

Diese Situation wird sich bald grundlegend ändern:

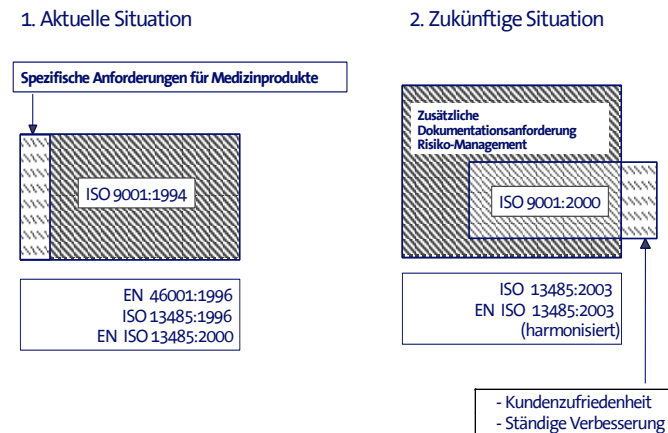
Am 1. März 2004 werden die Normen der Reihe 46000:1996 durch die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 endgültig abgelöst. Ab diesem Zeitpunkt können nur noch diese Normen Verwendung finden.

Die Reihe ISO 13485:1996, aus der die harmonisierte Normenreihe EN ISO 13485:2000 abgeleitet wurde, wurde im Rahmen der Überarbeitung der Normenreihe ISO 9000:2000 für den gesetzlich unregulierten Bereich ebenfalls grundlegend überarbeitet. Die neue Norm ISO 13485:2003 übernimmt den Prozessansatz der ISO 9001:2000. Inhaltlich wurde auf die Forderungen nach "Messung der Kundenzufriedenheit" und "Ständige Verbesserung" verzichtet. Dies wurde mit einer Nichteignung dieser Anforderungen für die regulatorische Bewertung durch externe Stellen begründet. Beachtenswert ist insbesondere die Aufnahme der Forderung nach einem Risikomanagementsystem.

Deshalb kann ein Medizinproduktehersteller, der die Anforderungen der Norm ISO 13485:2003 erfüllt, auch keine Konformität mit der ISO 9001:2000 postulieren.

Ein solcher Nachweis, der ohnehin nur auf freiwilliger Basis erfolgt, muss dann entsprechend in einem eigenen Zertifizierungsverfahren erfolgen, wobei unterschiedliche Akkreditierungsstellen für Benannte Stellen und Zertifizierer bestehen. Falls der Wunsch des Nachweises der Erfüllung der Anforderungen der ISO 9001:2000 besteht, ist neben der zusätzlichen Auditzeit auch mit administrativem Mehraufwand zu rechnen.

Schematische Darstellung des Verhältnisses der QMS*-Normen



* QMS: Qualitätsmanagementsystem