Impressum

mt | medizintechnik
erscheint 6-mal jährlich
137. Jahrgang / Ausgabe 2.2017

Schwerpunktthema
Revision der ISO 13485

Redaktion
Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de
Unter Mitarbeit von Daniela Penn
daniela.penn@medisis.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de
Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat
C. Backhaus, Hamburg | claus.backhaus@bg-verkehr.de
G. Haufe, Dresden | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
A. Keller, Ilmenau | andreas.keller@tu-ilmenau.de
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de
M. Regner, Dresden | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
J. Stettin, Hamburg | juergen.stettin@haw-hamburg.de

Verlag
TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination
Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3507

Anzeigenverwaltung
Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- und Lieferbedingungen
Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,– EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,– EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2017. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2017 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto
©„fotodo" fotolia.com

Hinweis für Autoren
Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F
ISSN 0344-9416

Quelle: ©„fotodo" fotolia.com

Schwerpunktthema
Revision der ISO 13485

Editorial
02 Revision der ISO 13485 – Was ist neu?

04 Kurz & Interessant
– Neues Strahlenschutzgesetz
– Aktualisierter Trinkwasser-Leitfaden
– Hilfsmittelreform begrüßt
– Bessere Beratung bei Medikamenteneinnahme gewünscht
– Höchststand bei Ausfalltagen
– Global Life Sciences Outlook
– Knappe Budgets in der Healthcare IT

Recht & Normung
08 Neue Normen

Expertenwissen
12 Die dritte Ausgabe der DIN EN ISO 13485
Randolph Stender

14 Broadcaststurm im Medizinischen IT-Netzwerk
Armin Gärtner/Mahmout El-Madani

18 Eigenherstellung von Gerätekombinationen
Armin Gärtner/Gerald Spyra

24 Markt
– Neue Classicstar erleichtert NIV-Beatmung
– B+K setzt neue Maßstäbe
– Zeiss-Mikroskope smart gemacht – Mit Thingworx von PTC
– Heliumbedarf um 99 % reduziert
– Modernes Dosis-Managementsystem
– Bettseitiges Monitoring
– Smarte Wearables
– Kleinste Embedded Raid 1-Lösung
– Behandlung von chronischen neuropathischen Schmerzen
– Online-Kurse für Bildgebung
– E-Arztbriefe, Telekonsile und Laborüberweisungen signieren

Szene
33 Forum MedTech Pharma kooperiert mit NürnbergMesse
Marlene Klemm

35 Mehr Digitalisierung und IT-Sicherheit ermöglichen

36 BSM-Frühjahrstagung

40 Spice hält Einzug in die Medizintechnik

Events
37 Keine Zulassung ohne Kooperation
Anett Petzold

Buchbesprechung
39 Digitale Transformation von Geschäftsmodellen

40 Veranstaltungen

Revision der ISO 13485 – *Was ist neu?*

Neben der Herausforderung, die mit der neuen *Medizinprodukte-Verordnung (MDR)* einhergeht und deren Erlass für das diesjährige Frühjahr geplant ist, stehen Medizinproduktehersteller mit der Veröffentlichung der ISO 13485:2016 im März 2016 ebenfalls vor keiner kleinen Aufgabe. Zur Vermarktung von Medizinprodukten ist es in verschiedenen Märkten wie zum Beispiel in der Europäischen Union, Kanada oder Japan für Hersteller von Medizinprodukten erforderlich, ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 zu implementieren und zertifizieren zu lassen. Nach der letzten Revision kommt diese dritte Ausgabe vom 1. März 2016 dem technologischen Fortschritt und weltweiten regulatorischen Veränderungen seit 2003 nach.

Medizinproduktehersteller und Dienstleister in der Medizinprodukteindustrie werden dabei mit entsprechend angepassten und erweiterten Anforderungen konfrontiert.

Die Übergangsfrist für die Implementierung der neuen Norm ISO 13485:2016, der Nachfolgernorm zum Vorgänger ISO 13485:2012, läuft über drei Jahre bis 2018. Das sind zunächst schon mal gute Nachrichten. Die Situation wird jedoch dadurch verkompliziert, dass die Benannten Stellen zum jetzigen Zeitpunkt noch gar nicht akkreditiert sind, um mit der neuen Norm Audits durchzuführen oder Zertifikate auszustellen, und das ein Jahr vor Ablauf der Übergangsfrist. Hierfür gibt es von der *Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)* einen straffen Zeitplan und eine Anleitung, damit bis zum Ende der Übergangsfrist alle auf der bisherigen ISO/IEC 17021:2011 in Verbindung mit ISO 13485:2003 und der damit zusammenhängenden EU-Norm EN ISO 13485:2012 beruhenden Akkreditierungen auf die neuen Normversionen ISO/IEC 17021-1:2015 und DIN EN ISO 13485:2016 umgestellt sind.

Die ISO 13485:2016 ist eine Evolution der seit 2003 fast unveränderten und mit der ISO 13485:2012 nahezu wortgleichen Vorgängerversion und keine Revolution. Doch eine Vielzahl kleiner Änderungen, die sich auch auf die Kapitelstruktur auswirken, machen ein intensives Auseinandersetzen mit dieser Version der Norm notwendig.

Die aktualisierte Norm umfasst nun den kompletten Lebenszyklus von Medizinprodukten. Damit kann überprüft werden, ob mit einem Qualitätsmanagementsystem der Lebenszyklus von Medizinprodukten und die zugehörigen Tätigkeiten kontinuierlich geleitet und gelenkt werden können. Die neue ISO 13485:2016 kann außerdem nun auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Produkte bereitstellen. Außerdem lässt sich die neue ISO 13485:2016 nun auch von Organisationen und Unternehmen verwenden, die Medizinprodukte lagern, installieren und bereitstellen, technischen Service anbieten oder Zulieferer und Servicedienstleister sind. Die Anforderungen sind dabei deutlich höher als bisher, wenn es um ausgelagerte Prozesse und Regelungen zur Auswahl und laufenden Bewertung von Lieferanten geht. Außerdem wird einiges auch einfacher mit einer besseren Abdeckung der *Medizinprodukte-Verordnung (MDR)*: Die Vorgängerversion der ISO 13485 deckt die Anforderungen der Richtlinien wie der *Medizinprodukte-Verordnung (MDR)* an ein Qualitätsmanagementsystem nur teilweise ab. Mit der neuen Ausgabe 2016 wird der Abdeckungsgrad höher, was zum Beispiel die Kommunikation mit den Behörden angeht. Die Anhänge ZA bis ZC der ISO 13485:2016 zeigen diese Mappings. Gleichzeitig wird ein größerer Fokus auf das Risikomanagement gelegt. Die detaillierten Änderungen sind im Leitartikel zum Thema dieser Ausgabe, der Revision der ISO 13485 *„Die dritte Ausgabe der DIN EN ISO 13485 – Neue Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte"* von *Randolf Stender* zu finden.

Für Medizinproduktehersteller, die sich aktuell mit dem Thema *„Qualitätsmanagementsystem"* beschäftigen und noch nicht zertifiziert sind, empfiehlt sich bereits jetzt während der Übergangsphase die Auseinandersetzung mit der Revisionsausgabe der Norm. Ich selbst habe im vergangenen Jahr für einen Medizinproduktehersteller gleich nach der Veröffentlichung der neuen Norm ein Qualitätsmanagementhandbuch nach ISO 13485:2016 geschrieben und das Qualitätsmanagementsystem entsprechend implementiert. Dennoch wurde der Hersteller nach ISO 13485:2012 zertifiziert, da die Benannten Stellen während der Übergangsphase die Ergänzungen, die noch nicht in der Vorgängernorm enthalten sind, aufgrund der zuvor erwähnten noch nicht vorliegenden Akkreditierung gar nicht abprüfen dürfen. Bei der Zertifizierung nach der Vorgängernorm wurde dann deutlich, dass die neue Norm ISO 123485:2016 komplett die alte Norm abdeckt und im Vergleich zu dieser in einigen Kapiteln noch darüber hinaus geht. Dabei war es sehr hilfreich, im Rahmen eines Mappings die Kapitel der beiden Normversionen gegenüberzustellen. Dies zeigte, dass neben der Anzahl der Kapitel zum Teil auch der Inhalt der einzelnen Kapitel zugenommen hat und auch teilweise Unterkapitel gebildet wurden, wo in der Vorgängernorm noch alles in einem Kapitel abgehandelt wird. Medizinproduktehersteller und Dienstleister, die jetzt ein Qualitätsmanagementsystem implementieren, sind mit der neuen ISO 13485:2016 komplett deckungsgleich mit der Vorgängerversion und können somit die neue Norm anwenden, auch wenn sie noch nach der Vorgängernorm zertifiziert werden. Außerdem sind sie dann bereits bestens für die Zeit nach der Übergangsphase gewappnet.

Für alle anderen heißt es, dass sie sich aufgrund der Vielzahl der kleineren Änderungen gründlich mit der neuen Version der ISO 13485 auseinandersetzen sollten. Doch das dürfte für die meisten Unternehmen kein großes Problem sein, da mit dieser Version eine größere Nähe zum amerikanischen Regelwerk *21 CFR Part 820 (Quality System Regulati-*

ons) entsteht und die Forderungen der Benannten Stellen aus NBOG- und MEDDEV-Papieren nun auch in der neuen Norm festgeschrieben sind. Unternehmen, die in die USA exportieren, sollten daher die Änderungen teilweise bereits erfüllen.

Mit der größeren Nähe zum Regelwerk *21 CFR part 820* auf der einen Seite gehen auf der anderen Seite die seit 1996 eng miteinander verbundenen Normen ISO 9001 und ISO 13485 von jetzt an allerdings mehr oder weniger getrennte Wege. Die neue Ausgabe der ISO 13485:2016 basiert zwar auf ISO 9001:2008, enthält aber zusätzliche regulatorische Anforderungen an die Medizinproduktehersteller. Während die ISO 9001:2016 der neuen *„High Level Structure"* folgt, die von der ISO/IEC für Managementnormen festgelegt wurde, wird das Mapping mit der Norm ISO 9001 dadurch allerdings schwieriger, da die Kapitelstrukturen nun nicht mehr deckungsgleich sind. Eine Mapping-Tabelle im Anhang der ISO 13485:2016 wird als nicht fehlerfrei eingeschätzt.

Damit der Umstieg auf die neue Version der ISO 13485 gut gelingt, können Medizinproduktehersteller zunächst im ersten Schritt das Gespräch mit ihrer Benannten Stelle suchen und besprechen, wann sie auf die neue Norm umsteigen. Dabei sollte auch geklärt werden, ab wann die Benannte Stelle nach der neuen Norm auditieren und zertifizieren kann. Dann bietet sich die Erstellung eines Umsetzungsplans für die neuen Forderungen an. Dabei ist zu bedenken, dass ein Qualitätsmanagementhandbuch mit der Implementierung der neuen Norm unverzichtbar wird. Außerdem ist sicherzustellen, dass Zulieferer, die nur nach ISO 9001 zertifiziert sind, nach den Regeln des Qualitätsmanagementsystems des Medizinproduktehersteller arbeiten. Dies kann über entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarungen abgedeckt werden.

Bis nächstes Jahr muss die neue ISO 13485:2016 von allen Medizinproduktehersteller implementiert sein. Auch die Benannten Stellen müssen bis dahin so weit sein, damit ab 2018 alle Medizinproduktehersteller und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie nach der neuen Norm zertifiziert werden können. Das bedeutet viel Arbeit und Zeitaufwand für alle Seiten: die Medizinproduktehersteller, Dienstleister, Zertifizierer und Auditoren. Nach Ablauf der Übergangsfrist werden wir wissen, ob die Implementierung reibungslos vonstatten ging.

Daniela Penn
Regulatory Affairs Managerin und Medical Writer

Anzeige