

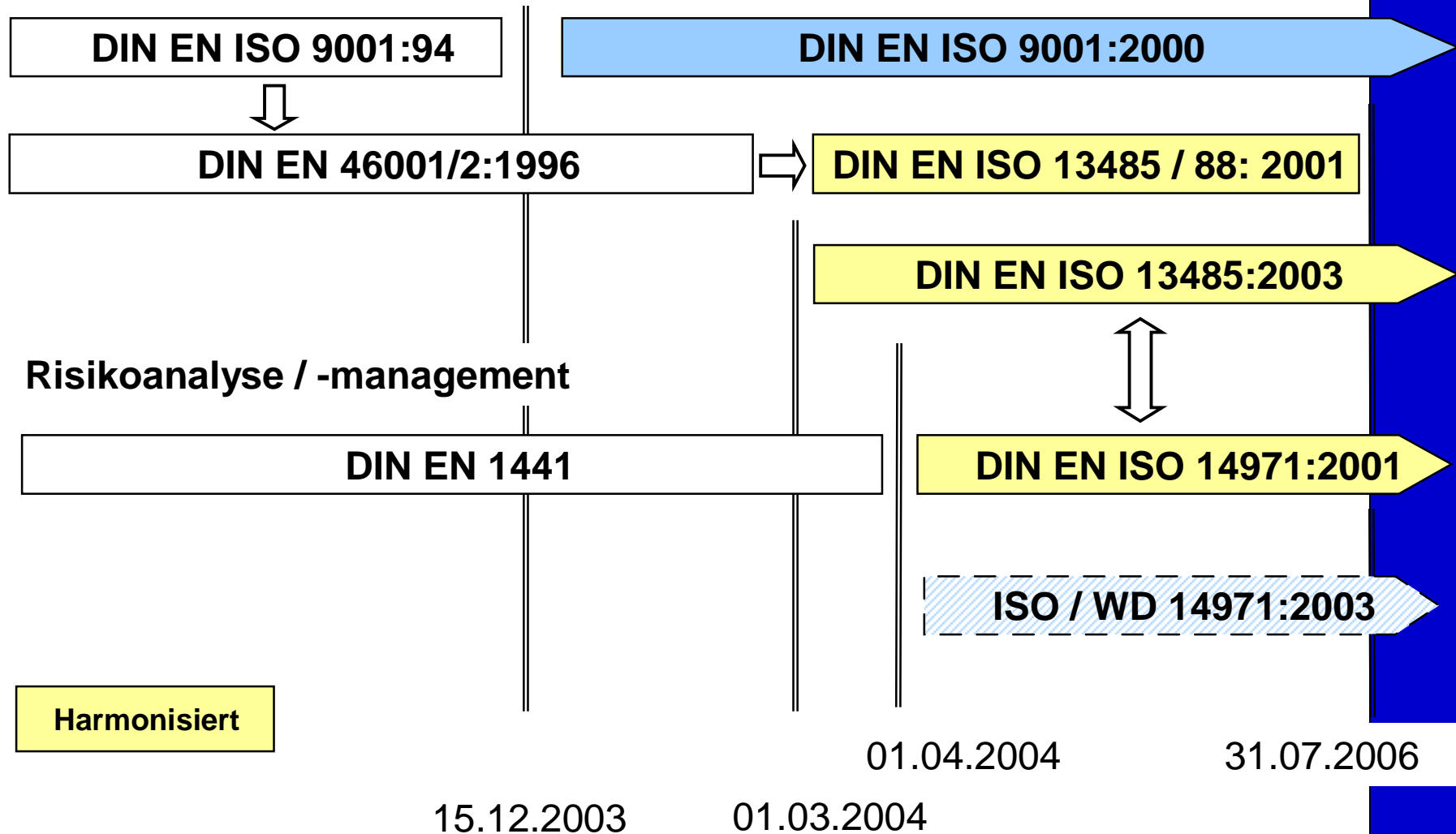


---

# **Erfahrungen der DQS GmbH bei der Zertifizierung von Medizinprodukte- herstellern**



# Normensituation Medizinprodukte



---

# Medizinprodukterecht

## Gesetze

Gesetz über Medizinprodukte (MPG), 7. August 2002

## Verordnungen

- Ø Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV), 04. Dezember 2002
- Ø Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV), 21. August 2002, Anlagen 1, 2
- Ø Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV), 24. Juni 2002
- Ø Verordnung über Medizinprodukte (MPV), 20. Dezember 2001

---

## Medizinprodukterecht

- Ø Nicht alle **gesetzlichen Anforderungen** sind eindeutig identifiziert und im QM-System eingebunden
- Ø Die **Überwachung der Änderung von Gesetzen, Richtlinien und Verordnungen** ist nicht systematisch und nachvollziehbar implementiert
- Ø Die **MEDDEV-Dokumente** (Guidelines der EG-Kommission) werden nicht beachtet
- Ø Nicht alle **zutreffenden Normen** sind identifiziert
- Ø Die im Unternehmen vorhandenen **technischen Normen** sind **veraltet**

---

# Technische Dokumentation

- Ø Verweise auf „mitgeltende Dokumente“ außerhalb der technischen Dokumentation sind nicht eindeutig / vollständig
- Ø Bei verteilter technischer Dokumentation ist die Zusammenführung zu einer Akte nicht schnell genug möglich EDV-Daten wie Stücklisten sind mit exaktem Zeitbezug nicht zuordenbar
- Ø Bei Änderungen am Produkt ist die Überprüfung der Klassifizierung, der Zweckbestimmung, der „grundlegenden Anforderungen“ und der Risikoanalyse nicht nachvollziehbar
- Ø Eine Änderungshistorie wird nicht geführt

---

## Technische Dokumentation

- Ø **Externe Prüfbescheinigungen** fehlen, sind nicht hinreichend oder nicht anwendbar (EMV, EN 60601, EN 550, 552, 554,...) oder decken nicht alle Aspekte der grundlegenden Anforderungen und der ermittelten Risiken ab
- Ø **Externe Nachweise** sind nicht ausreichend valide (Bioverträglichkeitsnachweise der Hersteller nur aus Datenblättern)
- Ø **Externe Prüfbescheinigungen** beziehen sich auf **veraltete Normen**
- Ø **Zertifikate von Subunternehmen** werden hinsichtlich ihrer Ablaufdaten **nicht überwacht**



---

## Risikomanagement (DIN EN ISO 14971)

- Ø Risikomanagement nicht oder nur unzureichend dokumentiert.
- Ø Verantwortungen der **Leitung** nicht umgesetzt
- Ø Kein oder ein nur unzureichender **Risikomanagement-Plan**
- Ø Die **Produktlebenszyklusphasen** sind nicht definiert, bzw. nicht beschrieben
- Ø Risikoanalyse und -bewertung: **Vorhersehbarer Missbrauch** und Fehlereinflüsse nicht genügend berücksichtigt. **Keine Bewertung des Grundrisikos** (z.B. sofortiger Verweis auf Normen / qualifizierte Anwender und dann „kein Risiko“!)
- Ø Der **Risikomanagementbericht** fehlt oder erfüllt die Forderungen nicht vollständig
- Ø Keine **Bewertung des Risikomanagements** selbst

---

# Risikoanalyse

- Ø Die einzelnen “grundlegenden Anforderungen“ sind nur oberflächlich bearbeitet
- Ø Die Risikoanalyse deckt nicht alle potentiellen Risiken hinreichend ab
- Ø In der Risikoanalyse fehlt der Verweis zu den zutreffenden “grundlegenden Anforderungen“
- Ø Das Restrisiko ist nicht ausreichend ermittelt
- Ø Ggf.: Kein sauberer Nachweis dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt



---

# Risikoanalyse

- Ø Die **Auswirkung von durchgeführten Maßnahmen** zur Risikominderung **auf andere Risiken** ist nicht ermittelt
- Ø Die **Prüfungen / unternehmensinterne Maßnahmen etc.** **korrelieren nicht mit den Aussagen der Risikoanalyse**
- Ø Die **Sicherheitsanforderungen** an die Produkte sind nicht frühzeitig genug und ausreichend ermittelt
- Ø Eine **klinische Bewertung** wird **nicht vorgenommen** oder sie ist rudimentär
- Ø Die **Designvalidierung** wird mit der **Designverifizierung** verwechselt

---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

## Rückverfolgbarkeit

- Ø Der Grad der Rückverfolgbarkeit ist nur unzureichend tief festgelegt und erschwert Korrekturmaßnahmen
- Ø Die Ermittlung aller notwendigen Daten zur Ausführung einer Rückrufaktion oder Versandt einer Warnmeldung ist nicht schnell genug möglich (<24 h)
- Ø Die vertraglichen Vereinbarungen mit den Kunden (Handelspartnern) sind nicht ausreichend zur Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit



---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

## Hygiene, Umgebungsüberwachung

- Ø Produktions- und Hygieneverfahren sind nicht validiert
- Ø Wartungs- und Reinigungsaufzeichnungen werden lückenhaft geführt
- Ø Der Grad an Ordnung und Sauberkeit ist unzureichend und fördert das Qualitätsbewusstsein nicht
- Ø Die Überwachung der Haltbarkeitsdaten ist nicht nachvollziehbar



---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

## Produktbeobachtung

- Ø Die **Entscheidung**, ob ein Vorgang **meldepflichtig** ist oder nicht, ist nicht nachvollziehbar aufgezeichnet.
- Ø Es werden Reklamationen bewertet, keine **anderen Informationen** aus dem Markt
- Ø Es ist nicht nachvollziehbar, wie bei **Risikoinformationen** zu Produkten die Relevanz für das **Risikomanagement** überprüft wird

---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

## ISO 13485:2003

- Ø Neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen sind nicht Bestandteil der QM - Bewertung.
- Ø Mangelnde Festlegung der Fähigkeiten des Personals (Qualifikationsanforderungen)
- Ø Unzureichende Beurteilung der Wirksamkeit von Qualifizierungsmaßnahmen
- Ø Noch nicht oder nur teilweise ist ein Risikomanagement eingeführt (ISO 14971)
- Ø Mangelnde Dokumentation bei Installation und Prüfung durch Dritte, besonders die „Aufrechterhaltung“ von Aufzeichnungen.



---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

ISO 13485:2003

- Ø Mängel bei der Validierung von Produktions- / Prüfsoftware (Softwareänderungen)
- Ø Autorisierung und Genehmigung von Nacharbeiten, Oft fehlende Nachweise zur Prüfung auf mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit.
- Ø Die Überwachung und Messung von Prozessen bereitet oft Probleme

---

# Spezifische Schwachstellen QM-System

ISO 13485:2003

Ihr Ansprechpartner:

Hans-Peter Bonifer

Leiter Kundenbetreuung Medizinprodukte

## **DQS GmbH**

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung  
von Managementsystemen

August-Schanz-Straße 21

D-60433 Frankfurt am Main

Tel.: +49 (69) 9 54 27-372

Fax: +49 (69) 9 54 27-388

