

Linz, 10. Juni 2016 / SIP

Fachveranstaltung "Regulatory Affairs" zu den neuen ISO-Normen

Neuerungen zum Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Über 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmer der MedTech-Branche nahmen am 9. Juni 2016 an der Fachveranstaltung "Regulatory Affairs" des Medizintechnik-Clusters der öö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria an der FH Oberösterreich in Linz teil und informierten sich über die Neuerungen im Qualitätsmanagement für Medizinprodukte.

Mit dem Titel „Regulatory Affairs – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“ richtete sich die Veranstaltung an Entrepreneure und weitere Akteure der MedTech-Branche, die Ideen für ein Medizinprodukt haben oder mit einem bestehenden Produkt oder einem Start-up-Unternehmen am MedTech-Markt Fuß fassen möchten. Dabei bot die Veranstaltung den Teilnehmern die Möglichkeit, sich über die Neuerscheinungen und die daraus resultierenden Änderungen der ISO 9001:2015 sowie der ISO 13485:2016 zu informieren.

Erfolgsfaktor Qualitätsmanagement

Qualität und Qualitätsmanagement sowie das dafür vorgesehene Qualitätsmanagement-System (QMS) – sprich die Kennzeichnung durch gesetzliche Regularien und die klinische Bewertung von Medizinprodukten – sind in der MedTech-Branche essentiell und ein wichtiger Erfolgsfaktor. Diese Inhalte finden sich auch im Themenschwerpunkt „MedTech.Ein- und Umstieg“ des Medizintechnik-Clusters der öö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria wieder. Denn der MTC unterstützt Start-ups beim Einstieg und bestehende Unternehmen beim Umstieg in die Medizintechnik.

Geltende Rechtsrahmen & Normen für Medizinprodukte

Im europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte gelten derzeit drei Richtlinien (90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG für Medizinprodukte, 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika). Bevor ein Produkt auf den Markt kommt, muss es einer sog. Konformitätsbewertung unterzogen werden. Damit wird festgestellt, ob der Medizinproduktehersteller mit seinem Produkt die jeweils anwendbare Richtlinie und die harmonisierten Normen des Qualitätsmanagement-Systems (QMS) erfüllt.

Pressemitteilung

DI Axel Dick (Prokurist, Business Development Umwelt und Energie PR, Quality Austria) startete mit einem Impuls-Vortrag zum „Management-Klassiker“ ISO-Norm 9001:2015.

Die ISO-Norm 9001 wird weltweit von Unternehmen und Organisationen angewendet und enthält Anforderungen an das QMS. Mit Herbst 2015 erfuhr die Norm eine umfassende Überarbeitung mit neuen Strukturen und neuen Anforderungen, die bei der Fachveranstaltung veranschaulicht wurden.

Bei der ISO-Norm 13485 handelt es sich wiederum um die zentrale Norm für Medizinprodukte, Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen für regulatorische Zwecke. Der gesetzliche Hersteller weist somit nach, dass das Produkt alle in der ISO 13485 definierten Anforderungen erfüllt. In den vergangenen Jahren wurde diese Norm nur geringfügig verändert, was im Jahr 2015 eine Komplettüberarbeitung nach sich zog. Die Veröffentlichung der ISO 13485 erfolgte im März 2016, während die Harmonisierung als europäische Norm im Laufe dieses Jahres vorgesehen ist.

Ing. Andreas Aichinger (Quality Manager - Greiner Bio-One GmbH, Mitglied Komitee 179 Medizinprodukte, Austrian Standards Plus, Netzwerkpartner Quality) informierte im zweiten Impulsvortrag näher über die Neuerungen der ISO-Norm 13485:2016.

Was hat sich mit der ISO 13485:2016 geändert?

Die ISO13485:2003 regelte bisher Managementsysteme in Organisationen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen und vermarkten. Mit der Version ISO13485:2016 fallen nun auch Organisationen in den Geltungsbereich dieser Norm, die:

- Medizinprodukte lagern, installieren und bereitstellen,
- technischen Service anbieten sowie
- Zulieferer und Servicedienstleister sind.

Der neue Standard kann somit für alle Organisationen angewandt werden, die im Rahmen ihrer Funktion im Lebenszyklus eines Medizinproduktes, die Konformität mit den anwendbaren Kundenanforderungen und Gesetzen nachweisen müssen.

ISO 9001:2015 vs. ISO 13485:2016 – Unterschiede und Änderungen

In einer Podiumsdiskussion zum Thema „ISO 9001:2015 vs. ISO 13485:2016“ und an den anschließenden Expertentischen diskutierten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit den beiden Experten

- Andreas Aichinger (Quality Manager – Greiner Bio-One, Mitglied Komitee 179 Medizinprodukte Austrian Standards Plus & Netzwerkpartner Quality Austria)

Pressemitteilung

- Axel Dick (Prokurist Business Development Umwelt und Energie PR Quality Austria)

über die Änderungen und Unterschiede der beiden ISO-Normen.

Weitere Podiumsdiskutanten waren:

- Martin Schmid (Geschäftsführer en.co.tec)
- Martin Zauner (Studiengangsleiter FH OÖ Studiengang Medizintechnik)

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die neue ISO 13485:2016 im Gegensatz zum Basiswerk ISO 9001 viele neue Forderungen beinhaltet, deren Umsetzung viele zertifizierte Organisationen in der Medizintechnik vor neue Herausforderungen stellen wird. Da sind sich alle Experten einig. Die zertifizierten Organisationen haben nun maximal 3 Jahre Zeit, auf den neuen Standard umzustellen.

Über den Medizintechnik-Cluster (MTC)

Der Medizintechnik-Cluster der oö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria ist die zentrale Schnittstelle zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin. Ziel ist es, die rund 235 Partner im Bereich der Medizintechnik zusammenzuführen und gemeinsame Projekte zu initiieren. Seit Bestehen des Clusters (2002) konnten bereits 50 Ideen der MedTech-Branche in Cluster-Kooperationsprojekten mit 177 Partnerbetrieben erfolgreich umgesetzt werden.

Ausgehend vom zentralen Thema der Medizintechnik fokussiert der Cluster seine Aktivitäten auf 3 Schwerpunkte: MedTech.Transfer (mit der Initiative MedTech.Transfer), MedTech.IT (mit der Initiative Digital MedTech) und MedTech.Ein- & Umstieg (im Wesentlichen: Regulatorien).

www.medizintechnik-cluster.at

Medien-Kontakt & Nähere Informationen

Business Upper-Austria, Medizintechnik-Cluster

Melanie Sipos, Telefon: +43 732 79810 – 5158, melanie.sipos@biz-up.at

Bilder

Bildquelle: Business Upper Austria - Medizintechnik-Cluster

Bild 1: Andreas Aichinger (Greiner Bio-One), Axel Dick (Quality Austria), Andreas Wögerer (Medizintechnik-Cluster), Martin Schmid (en.co.tec), Martin Zauner (FH OÖ) diskutierten im Podiums.Talk zum Thema „ISO 9001:2015 vs. ISO 13485:2016“.

Bild 2: Die Experten diskutierten über die wesentlichen Unterschiede & Herausforderungen der beiden ISO-Normen.

Bild 3: Die neue ISO 9001:2015 wurde von Axel Dick, Prokurist Business Development Umwelt und Energie PR Quality Austria vorgestellt.