

INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGEMENT FÜR HERSTELLER

Qualitätsmanagementsystem:

Alle Hersteller müssen ein Qualitätsmanagement einrichten. Dabei schreibt der Gesetzgeber grundsätzlich keine spezielle Norm oder Zertifizierungsverpflichtung vor. Ein sinnvoller Weg ist eine Zertifizierung laut ÖVE/ÖNORM EN ISO 13485 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke). Dennoch ist im individuellen Einzelfall zu prüfen, ob innerbetrieblich alle Anforderungen der MDR erfüllt werden. Es wird daher empfohlen, sich individuelle Beratung durch QM-Expert:innen einzuholen. Viele Betriebe sind bereits nach Ö-VE/ÖNORM EN ISO 9001 zertifiziert. Diese Norm unterscheidet sich von der Ö-VE/ÖNORM EN ISO 13485, da sie nach ständiger Verbesserung strebt, dieser Punkt ist aber bei Medizinprodukten nicht gegeben, hier sollten Produktsicherheit und Rückverfolgbarkeit im Vordergrund stehen.

Normen sind kostenpflichtig und unter anderem über Austrian Standards verfügbar (<https://www.austrian-standards.at/>). Aus urheberrechtlichen Gründen kann die WKO Ihnen keine Normen zur Verfügung stellen. Diese sind bei Bedarf selbstständig anzuschaffen. Kernelement eines QM-Systems ist das QM-Handbuch. Dieses umfasst unter anderem die Unternehmensstruktur, den Umgang mit Daten, Beschaffung von Materialien und weiteren Unternehmensprozessen. Die Norm bietet hier einen Vorschlag über Inhalt und Struktur des QM-Systems.

Zu Beginn ist es sinnvoll, sich mit folgenden Fragestellungen auseinander zu setzen:

- Was stellt Ihre Firma her?
- Wie ist die Geschichte Ihrer Firma?
- Wer hat Sie gegründet?
- Welche Standorte gibt es? Wie ist deren Adresse?
- Wie ist die Unternehmensstruktur aufgebaut (Organigramm)?
- Wer trägt welche Verantwortung?
- Welche Ziele, hinsichtlich Qualität, hat Ihr Unternehmen?
- Welche Produkte und Leistungen bietet Ihre Firma an?
- Gibt es ausgegliederte Prozesse? (Externe Firmen, nach welchen Kriterien wurden bzw. werden diese ausgewählt?)
- Welche Anforderungen stellen Sie an Lieferanten?
- Wie werden Waren geprüft?
- In welcher Form wird dokumentiert und wie werden Unterlagen abgelegt?
- Wie wird die Kundenzufriedenheit hergestellt?
- Wie werden Kundenanforderungen umgesetzt?
- Wie werden Mitarbeiter:innen (ein-)geschult?
- Gibt es Positions- und Tätigkeitsbeschreibungen?
- Wie können Sie die Umsetzung Ihrer Qualitätsziele messen?
- Wie stellen Sie sicher, dass die Arbeitsumgebung (z.B. Werkstatt) Ihren Anforderungen entspricht?
- Werden Wartungsintervalle von medizintechnischen Geräten (z.B. für Messungen) im Rahmen der Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert?
- Wie wird mit Reklamationen umgegangen und wie werden sie dokumentiert?
- Wie werden Anfragen in Anforderungen und Angebote übersetzt?
- Wie werden Vertragsveränderungen behandelt?



Rechtliches:

Artikel 10 der MDR sieht vor, dass ein Qualitätsmanagementsystem mindestens folgende Aspekte umfasst:

- ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt
- die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen
- die Verantwortlichkeit der Leitung
- das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern
- das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3
- die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen
- die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen
- die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83
- die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen
- die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz
- das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

Risikomanagement:

Laut Gesetzgeber müssen alle Hersteller ein Risikomanagement einführen, umsetzen und dokumentieren. Dabei ist die Form nicht vorgeben. Es wird empfohlen, Ihr Risikomanagement an die passende Norm anzupassen. Die ÖVE/ÖNORM EN ISO 14971 ist die Norm zur „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“. Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht sind und im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind. Wie bei der Einführung des Qualitätsmanagements, empfiehlt es sich hier, professionelle Unterstützung zu holen.

Im WKO-Leitfaden „Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis“ sind die groben Schritte des Risikomanagements angeführt.

Eine Möglichkeit der Risikoanalyse ist die FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Auf Grund der Komplexität der Analysen empfiehlt sich hierbei aber die Verwendung von eigener Software.

Wie oben bereits angeführt ist für das Risikomanagement insbesondere Anhang I Abschnitt 3 relevant. Dort sieht die MDR vor, dass Hersteller ein Risikomanagementsystem einführen, dieses umsetzen, dokumentieren und forschreiben.

Es ist also als kontinuierlicher Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige Aktualisierung erfordert.

Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller in einem ersten Schritt folgende grundlegende Aspekte beachten, bevor in einem zweiten Schritt (siehe dazu unten) eine Beseitigung und Kontrolle von Risiken vorgenommen werden muss.



Zu beachten gilt stets:

- einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;
- die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren
- die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten
- die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Punkt 2 (siehe unten) beseitigen oder kontrollieren,
- die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten
- erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Punkt 2 (siehe unten) anpassen

Darüber hinaus muss Folgendes beachtet werden:

Hersteller müssen sicherstellen, dass die von ihnen für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik entsprechen. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden.

Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge

- die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
- Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.

Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.