



**QUALITY  
MATTERS**

# Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Ein Einblick in die Norm ISO 13485:2016

## Sehr geehrte\*r Leser\*in,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Nachfolgend erhalten Sie einen kompakten Überblick über die ISO 13485 und ihre wesentlichen Anforderungen für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten. Sie erfahren, wie ein effektives QMS die Produktsicherheit sicherstellt und wie die Norm in der Praxis umgesetzt werden kann, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Dieses Whitepaper bietet Ihnen einen klar strukturierten Einblick in die wichtigsten Kapitel der Norm.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen!



# Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

## Einführung in das Qualitätsmanagement

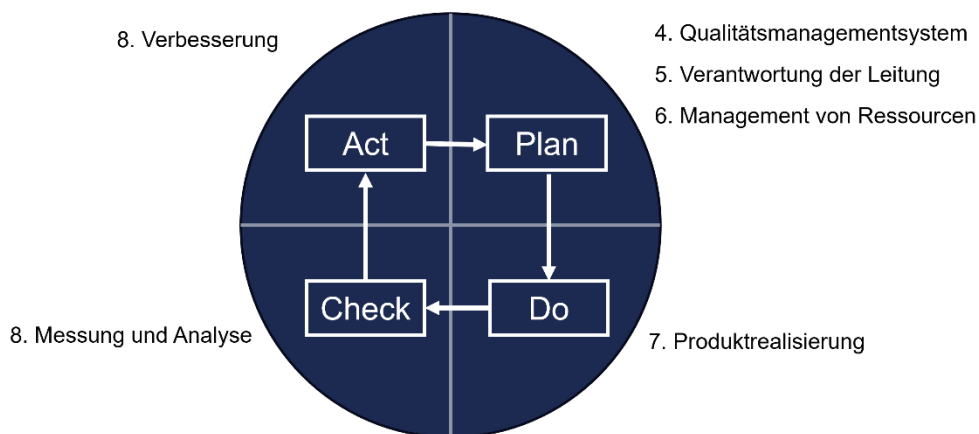
Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist kein einzelnes Dokument oder eine Software, sondern ein ganzheitliches System aus Regeln, Verfahren und Nachweisen. Sein übergeordnetes Ziel ist es, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten systematisch sicherzustellen – in erster Linie zum Schutz der Patient\*innen vor fehlerhaften oder unsicheren Produkten und zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken bis hin zu potenziell lebensbedrohlichen Folgen.

Ein funktionierendes QMS trägt dazu bei, das Vertrauen in Medizinprodukte durch die Gewährleistung ihrer Wirksamkeit und Zuverlässigkeit zu stärken. Darüber hinaus hilft es dem Hersteller, Risiken frühzeitig zu erkennen und zu minimieren sowie Abläufe im Unternehmen zu standardisieren. Ein QMS stellt die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten sicher und unterstützt die Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen und einschlägigen Normen – ein essenzieller Faktor für den dauerhaften Markterfolg und die Vermeidung rechtlicher Risiken.

### Ein QMS hilft dabei:

- Risiken frühzeitig zu erkennen und zu minimieren.
- Prozesse und Abläufe in Unternehmen zu standardisieren.
- die Rückverfolgbarkeit von Produkten sicherzustellen.
- die gesetzlichen Anforderungen und Normen einzuhalten.

Ein QMS muss vollständig dokumentiert und transparent sein, sodass alle relevanten Mitarbeitenden einfachen Zugang haben und es gemäß den spezifischen Bedürfnissen des Unternehmens umgesetzt wird. Die kontinuierliche Verbesserung des QMS wird durch den PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) systematisch unterstützt.



*Bildbeschreibung: Der PDCA-Zyklus im Kontext der ISO 13485:2016*

## Gesetzliche Verankerung des Qualitätsmanagements bei Medizinprodukten

Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte sind gesetzlich vorgeschrieben. In der EU fordert die *Medical Device Regulation* (MDR 2017/745), dass Hersteller ein wirksames QMS betreiben. In den USA schreibt die Aufsichtsbehörde FDA in ihrer *Quality System Regulation* (21 CFR Part 820)

entsprechende Qualitätsmanagement-Anforderungen vor. Diese internationalen Vorgaben werden durch nationale Gesetze ergänzt (z. B. das MPDG in Deutschland).

Zugleich unterstützen Normen die Umsetzung der gesetzlichen Pflichten. Produktspezifische Standards wie etwa *IEC 60601-1* (Sicherheit elektrischer Medizinprodukte) oder systemspezifische Normen wie *ISO 13485* (Qualitätsmanagementsysteme) und *ISO 14971* (Risikomanagement) bieten anerkannte Rahmenwerke. Viele dieser Normen sind von der EU als harmonisierte Standards gelistet, was ihre Anwendung zur Erfüllung der MDR/IVDR-Anforderungen erleichtert.

## **Details zur ISO 13485**

Die ISO 13485:2016 ist ein weltweit anerkannter Standard für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik. Sie legt Anforderungen an QMS für Hersteller, Zulieferer und Dienstleister in der Medizinproduktebranche fest. Ohne ein zertifiziertes QMS ist der Marktzugang für Medizinprodukte in vielen Ländern nicht möglich. Eine Zertifizierung nach ISO 13485 ist üblich und von Benannten Stellen anerkannt, aber rechtlich nicht zwingend vorgeschrieben.

Die Norm ist kompatibel mit regulatorischen Anforderungen wie der EU-MDR, der IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) und FDA 21 CFR-Part 820 (USA). Hauptziele der Norm sind die konstante Qualität bei Medizinprodukten, das Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus und die regulatorische Konformität für verschiedene Märkte. Die Norm basiert auf ISO 9001, ist aber speziell für die Medizintechnik angepasst, mit einem Fokus auf Risikomanagement, Rückverfolgbarkeit und Prozesskontrolle.

Die ISO 13485:2016 gliedert sich in folgende Kapitel:

### **Kapitel 0: Einleitung**

Dieses Kapitel dient als Einleitung zur ISO 13485:2016 und erklärt, warum die Norm existiert. Es betont die internationale Anerkennung der Norm für Qualitätsmanagement in der Medizintechnik und ihre Rolle als Richtlinie für Hersteller und Zulieferer, um sichere und wirksame Produkte bereitzustellen. Die Hauptziele sind die Minimierung von Risiken für Patient\*innen, Anwender\*innen und Dritte, die Sicherung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sowie die Erfüllung regulatorischer Anforderungen.

### **Kapitel 1: Anwendungsbereich**

Dieses Kapitel definiert, für wen die Norm relevant ist und warum sie eingehalten werden muss. Sie gilt für Unternehmen in der Medizintechnik, wie Hersteller von Medizinprodukten, Zulieferer von Komponenten oder Materialien und Dienstleister (z. B. in Entwicklung, Sterilisation oder Logistik). Die Anforderungen betreffen die gesamte Lieferkette und sind relevant für alle Medizinproduktklassen.

### **Kapitel 2: Normative Verweisungen**

Dieses kurze, aber wichtige Kapitel listet die verbindlichen Referenznormen auf, die für die Anwendung der ISO 13485 erforderlich sind. Es verweist auf Normen, die integraler Bestandteil der ISO 13485 sind. Konkret wird nur eine Norm genannt: ISO 9000:2015 – Grundlagen und Begriffe des Qualitätsmanagements. Es ist wichtig zu beachten, dass keine weiteren Normen zwingend für die Anwendung der ISO 13485 erforderlich sind, im Unterschied zu anderen ISO-Normen, die oft mehrere Referenznormen enthalten.

### **Kapitel 3: Begriffe**

Dieses Kapitel legt spezifische Terminologien für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik fest. Es verweist auf Begriffe aus ISO 9000:2015 und ergänzt diese um branchenspezifische

Definitionen. Das Kapitel behandelt auch den Unterschied zwischen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie zwischen Validierung und Verifizierung im Kontext der Medizintechnik.

#### **Kapitel 4: Qualitätsmanagementsystem**

Dieses Kapitel beschreibt die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) und legt die grundlegenden und spezifischen Dokumentationsanforderungen fest. Ein wesentlicher Aspekt ist der strukturierte Aufbau des QMS, bei dem die Dokumentation eine zentrale Rolle spielt. Zu den typischen Dokumenten gehören das Qualitätshandbuch (QHB), Prozessbeschreibungen (PB), Arbeitsanweisungen (AA) sowie Vorlagen und Templates.

#### **Kapitel 5: Verantwortung der Leitung**

Dieses Kapitel befasst sich mit den Verpflichtungen der obersten Leitung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Es betont die Führungsverantwortung des Managements. Zentrale Aspekte sind die Festlegung der Qualitätspolitik als strategische Leitlinie, die Definition klarer Qualitätsziele, die Sicherstellung der wirksamen Planung und Kommunikation innerhalb der Organisation sowie das Engagement der Leitung für Qualität und kontinuierliche Verbesserung. Die Norm fordert die regelmäßige Überprüfung der Qualitätspolitik und des QMS auf Wirksamkeit. Das Kapitel behandelt die Bedeutung der Managementverantwortung, die Anforderungen an die Unternehmensführung (Engagement, Ressourcen, Strategie) und die Durchführung von Managementbewertungen.

#### **Kapitel 6: Management von Ressourcen**

Dieses Kapitel behandelt die Bereitstellung und Verwaltung aller nötigen Ressourcen für das QMS. Dies umfasst Personal mit geeigneter Qualifikation und Schulung, Infrastruktur (wie Gebäude, Ausrüstung, IT-Systeme) und eine Arbeitsumgebung. All diese Ressourcen müssen so bereitgestellt werden, dass Produktqualität und -sicherheit gewährleistet sind. Ziel ist die Sicherstellung der wirksamen Umsetzung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems. Weitere Inhalte sind die Bedeutung des Ressourcenmanagements, Anforderungen an Personal, Infrastruktur und Arbeitsumgebung, die Kompetenz, Schulung und das Bewusstsein der Mitarbeiter sowie die Wartung und Validierung von Produktions- und Messgeräten. Die Dokumentation und Nachweise für Audits sind ebenfalls wichtig.

#### **Kapitel 7: Produktrealisierung**

Dieses Kapitel deckt den gesamten Prozess von der Planung und Entwicklung von Produkten bis hin zur Produktion und dem Management der Messmittel ab. Zu den wesentlichen Aspekten gehören:

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung und Designkontrolle
- Einkauf und Lieferantenmanagement
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Steuerung von Überwachungs- und Messmitteln

Zusätzlich ist ein wichtiger Bestandteil des Kapitels die Lenkung von Design- und Prozessänderungen. Diese Änderungskontrolle in der Produktentwicklung sowie in der Produktion sorgt dafür, dass Anpassungen korrekt umgesetzt und dokumentiert werden.

#### **Kapitel 8: Messung, Analyse und Verbesserung**

Dieses Kapitel fokussiert sich auf die Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten. Ein wichtiger Bestandteil ist die Kontrolle von Nichtkonformitäten, die sowohl die Identifikation als auch die Behebung von Abweichungen umfasst. Durch die Analyse von Daten wird die Prozessleistung

bewertet und die Qualität der Produkte sichergestellt. Die gesammelten Daten dienen als Grundlage für die kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

Ein zentrales Element des Qualitätsmanagements ist hierbei das CAPA-System (Corrective and Preventive Actions).

- Korrekturmaßnahmen (Corrective Actions, CA) reagieren auf erkannte Fehler und beheben diese.
- Vorbeugende Maßnahmen (Preventive Actions, PA) zielen darauf ab, zukünftige Fehler zu vermeiden.

Das Ziel des CAPA-Prozesses ist die systematische Analyse und Behebung von Abweichungen, Fehlern und Risiken, die Vermeidung zukünftiger Fehler, die Erhöhung der Produktsicherheit und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen. Dieser Prozess ist ein grundlegendes Element im Qualitätsmanagement nach ISO 13485, insbesondere im Bereich der Medizinprodukte.

## Fazit

Ein effektives Qualitätsmanagementsystem ist unerlässlich, um die höchsten Standards in der Medizintechnik zu erfüllen und das Vertrauen in die Sicherheit sowie die Qualität von Medizinprodukten zu stärken. Ein funktionierendes QMS verfolgt die folgenden Ziele:

- Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten
- Schutz der Patient\*innen vor fehlerhaften oder unsicheren Produkten
- Vermeidung gesundheitlicher Risiken und potenziell lebensbedrohlicher Folgen
- Stärkung des Vertrauens in Medizinprodukte durch Wirksamkeit und Zuverlässigkeit
- Einhaltung gesetzlicher Anforderungen und regulatorischer Standards

## Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

### Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

### e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt unverbindlich testen.](#)

### Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)