



VDMA-Positionspapier zur Medizintechnik

Anwendungsbereich der EN ISO 13485:2016 für den Maschinenbau

Stand: 02. Mai 2024

Rechtlicher Hinweis

Das Positionspapier dient als Anhaltspunkt und bietet eine Interpretation des Anwendungsbereichs der EN ISO 13485:2016 für Lieferanten von Maschinen, Anlagen und Produktionsmitteln zur Herstellung von Medizinprodukten. Es erhebt weder einen Anspruch auf Vollständigkeit, noch auf die exakte Auslegung der bestehenden Rechtsvorschriften. Es darf nicht das Studium der relevanten Richtlinien, Gesetze und Verordnungen ersetzen. Weiter sind die Besonderheiten der jeweiligen Produkte, sowie deren unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten zu berücksichtigen. Von daher sind bei den im Positionspapier angesprochenen Beurteilungen und Vorgehensweisen eine Vielzahl weiterer Konstellationen denkbar.

Fällt Produktionstechnik zur Herstellung von Medizinprodukten in den Geltungsbereich der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)?

Mit der Veröffentlichung der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (kurz: MDR) haben sich die Verpflichtungen aller Wirtschaftsakteure, allen voran der Medizinproduktehersteller selbst, signifikant erweitert. So ist für eine Vielzahl von Produkten eine Neu- und oftmals auch Höherklassifizierung gemäß der neuen Klassifizierungsregeln erforderlich geworden, die teilweise gravierende Auswirkungen bis weit in die Lieferkette nach sich ziehen. Als Medizinprodukte bezeichnet werden Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, alleine oder in Kombination, die vom Hersteller für die Anwendung zu spezifischen medizinischen Zwecken bestimmt sind. Maschinen, Anlagen und Produktionsmittel, die für die Herstellung von Medizinprodukten Verwendung finden, gehören nicht dazu.

Die MDR fordert allerdings von den Medizinprodukteherstellern ein umfassendes Ressourcenmanagement zu etablieren, welches Auswahl wie Kontrolle von Zulieferern und deren Unterauftragnehmern mit abbilden muss. Gleichzeitig sind Behörden wie Benannte Stellen gefordert, sich intensiver als bislang üblich mit den Zulieferern für Medizinproduktehersteller auseinanderzusetzen. Insofern können Hersteller an die Zulieferer strengere Anforderungen stellen und die Kooperation mit Lieferanten vertraglich neu regeln. Herstellungsprozesse von Medizinprodukten und ihre Validierung müssen, als Informationen zur Auslegung und Herstellung, Bestandteil der vom Hersteller zu erstellenden technischen Dokumentation sein.

Ist die EN ISO 13485:2016 für die Hersteller von Maschinen und Anlagen zur Produktion von Medizinprodukten anwendbar?

Viele Hersteller von Medizinprodukten und deren direkte Zulieferer neigen aktuell zunehmend dazu, auch von ihren Lieferanten für Produktionstechnik und Produktionsmitteln die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte, der EN ISO 13485:2016, zu fordern. Maschinen, Anlagen und Produktionsmittel, die für die Herstellung von Medizinprodukten Verwendung finden, sind jedoch gemäß dem Anwendungsbereich der EN ISO 13485:2016 nicht zertifizierbar. Denn im Anwendungsbereich wird definiert, dass die Norm dazu dient die „Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen, die ständig die Anforderungen der Kunden und anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllen“. Maschinen oder Anlagen zur Erzeugung von Medizinprodukten können nicht als „zugehörige Dienstleistungen“ betrachtet werden. Es wird zudem erläutert, dass der Begriff „regulatorische Anforderungen“ Statuten, Vorschriften, Verordnungen oder Richtlinien umfasst und den Anwendungsbereich der „anwendbaren regulatorischen Anforderungen“ auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts beschränkt. Der Hersteller von Medizinprodukten ist im Zuge seiner Qualitätspolitik verpflichtet, mögliche negative Wechselwirkungen auf die Qualität des Medizinproduktes zu beherrschen.

Hierzu sind Maschinen und Anlagen einer systematischen Qualifizierung zu unterziehen, die dem Anwendungsbereich und der Risikobewertung entsprechen. Sollten Qualifizierungsmaßnahmen oder Vergleichbares durch einen Lieferanten vorgenommen werden, konkretisiert die EN ISO 13485:2016 folgendermaßen: „Wenn sich die Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss sie die Lenkung eines derartigen Prozesses überwachen und sicherstellen. Die Organisation muss ihre Verantwortung zur Konformität mit dieser Internationalen Norm und Kundenforderungen sowie anwendbaren regulatorischen Anforderungen für ausgegliederte Prozesse behalten. Die Lenkungsmaßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen nach 7.4 zu erfüllen, stehen.“ Wenn der Lieferant von Maschinen, Anlagen oder Produktionsmitteln für den Hersteller von Medizinprodukten Produktionsverfahren und Ausrüstungen entwickelt, so ist er von dieser Forderung betroffen und muss diesen Einfluss mit Hilfe seines Qualitätsmanagements beherrschen – eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 kann für diese Aufgabe als ausreichend betrachtet werden. Die in der DIN EN ISO 9001 geforderten Verpflichtungen, die Bedürfnisse des Kunden zu berücksichtigen, stimmen zudem mit Formulierungen der EN ISO 13485:2016 überein (7.2 Kundenbezogene Prozesse).

Des Weiteren ist unter anderem auch aus den Antworten und Beschlüssen der EK-Med der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Nummer 3.9 B18: Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich Software), als auch der IAF Mandatory Documents (MD Series), IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), eine Einbeziehung von Maschinen und Anlagen zur Produktion von Medizinprodukten nicht beschrieben. Die Hersteller müssen jedoch sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann oder verifiziert wird. Diese grundlegenden Anforderungen an den Einfluss von Maschinen, Anlagen und Produktionsmitteln muss der Hersteller seinen Zulieferern im Lasten- und Pflichtenheft vor der Auftragserteilung mitteilen und deren Sicherstellung sich garantieren lassen. Die EU-Maschinenverordnung (Verordnung (EU) 2023/1230) als harmonisierter rechtlicher Rahmen für die Konstruktion und den Bau von Maschinen kann hier als Grundlage dienen.

Schlussfolgerungen:

- Maschinen, Anlagen und Produktionsmittel zur Produktion von Medizinprodukten fallen nicht in den Geltungsbereich der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Die EN ISO 13485:2016 ist für die Hersteller von Maschinen, Anlagen und Produktionsmitteln zur Produktion von Medizinprodukten nicht anwendbar.
- Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 ist für Hersteller von Maschinen, Anlagen und Produktionsmitteln zur Produktion von Medizinprodukten typischerweise ausreichend.
- Das Gesamtrestrisiko für Medizinprodukte trägt immer der Inverkehrbringer (MDR, Anhang I, Kapitel I, Allgemeine Anforderungen). Diese Verantwortung kann nicht mittels eines Qualitätsmanagementsystems auf die Gesamtheit oder Teile der Lieferkette von Medizinprodukten delegiert werden.

Kontakt:

Diethelm Carius

Telefon: +49 69 7560 8147

E-Mail: d.carius@vdw.de