

Qualitätsmanagement/ Medizintechnik/ Neue ISO 13485:2016/ IT-Validierung/ Software

„Dem nächsten Re-Audit gelassen begegnen“

Neue ISO 13485 betont die hohe Relevanz der Validierung von Software-Anwendungen

Gleich in zwei Kapiteln aktualisiert die ISO 13485:2016 die Anforderungen an die Validierung und Re-Validierung der Anwendung von Computersoftware, die im Rahmen des Qualitätsmanagements zum Einsatz kommt. Gerade für international agierende Hersteller von Medizinprodukten ist dieser Aspekt der neuen Norm von erheblicher Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit ihrer Erzeugnisse. Das renommierte Beratungsunternehmen IQC begleitet die Hersteller bei der zielsicheren Umsetzung der Validierung ihrer computergestützten Systeme.

Reinheim, Juli 2016. Keinen Zweifel lässt die neue ISO 13485:2016 in ihrem novellierten Kapitel 4 daran, dass Medizintechnik-Hersteller all jene Software-Anwendungen, die sie in ihrem Qualitätsmanagement nutzen, nach einem dokumentierten Verfahren validieren müssen. Dominic Konrad, CEO des international tätigen Beratungsunternehmen IQC, verweist in diesem Zusammenhang aber auch auf die Ausführungen im Kapitel 6.3 der neuen Norm. „Dort heißt es, dass die Firmen alle Infrastruktur-Anforderungen zu dokumentieren haben, die nötig sind, um die Konformität mit den Produkthanforderungen zu erreichen, Produktverwechslungen zu vermeiden und die richtige Handhabung des Produktes sicherzustellen. Und zur Infrastruktur zählt die Norm eben auch Hard- und Software!“, betont Konrad. Indirekt bedeutet das eine Annäherung an internationale Standards, wie sie etwa die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) in ihren Qualitätsrichtlinien der Verordnung 21 CFR Part 820 QSR oder auch die brasilianische ANVISA fordern.

Validierungen rechtzeitig umsetzen

Für viele Hersteller dürfte das eine echte Herausforderung sein – aber auch eine große Chance! Denn ein Medizinprodukte-Hersteller, der zukünftig die Validierung seiner Software-Systeme nachweisen kann, erhöht damit auch die Erfolgsaussichten bei der internationalen Vermarktung seiner Erzeugnisse. „Außerdem kann er dem nächsten Re-Audit gelassen entgegen sehen“, sagt Dominic Konrad, dessen Unternehmen IQC in den letzten Jahren Hunderte von Validierungen durchgeführt hat. Laut Konrad ist nun auch der richtige Zeitpunkt, um die Validierung der computergestützten Systeme anzugehen und mit dem Ziel einer erfolgreichen Rezertifizierung rechtzeitig bis zum Ende der ISO-Übergangsfrist im November 2018 umzusetzen.

Auf dem Weg dorthin begleitet IQC die Medizinprodukte-Hersteller mit kompetentem Validierungs-Knowhow, das auf über 24 Jahren Erfahrung auf diesem Gebiet beruht.

Hochqualifizierte Validierungsexperten führen die Verantwortlichen in den Unternehmen – QM-Beauftragte, IT-Prozesseigner und IT-Verantwortliche – zielsicher in die Umsetzungsthematik ein und gewährleisten einen erfolgreichen Wissenstransfer. Die Basis der Validierungsdokumentation bilden praxisnahe und vielfach bewährte IQC-Templates, die vom Kunden adaptiert und weiter verwendet werden können. Auf diese Weise sinkt der Aufwand für die Validierung erheblich! Von großer Bedeutung gerade für die von der ISO 13485:2016 geforderte Validierung der Software-Anwendungen ist dabei auch die spezielle Beratungsexpertise von IQC auf den Gebieten ERP, PLM, CAQ, MES und DMS. „Wir haben bis dato bereits über 90 SAP-Validierungen umgesetzt, und verfügen auch in den Bereichen IT-Auslagerung und -Hosting über fundiertes Experten-Knowhow und entsprechende Beratungsleistungen“, berichtet CEO Dominic Konrad.

Annäherung an ein Thema

Um QM-Beauftragten, IT-System- und IT-Prozesseignern sowie IT-Verantwortlichen die Möglichkeit einer ersten Annäherung an diese Spezialthematik der neuen ISO 13485 zu geben, veranstaltet IQC auch regelmäßig eintägige Expertenseminare mit dem Titel „Validierung von computergestützten Systemen“. Diese Seminare bieten allerdings meist erheblich mehr als nur eine allgemeine Themeneinführung; vielmehr zeigen sie den Teilnehmern bereits konkrete Perspektiven auf – für die IT-Validierung, für die fristgerechte Umsetzung der neuen ISO 13485 und für den Umgang mit FDA-Inspektionen.

Die Teilnehmeranzahl der IQC-Expertenseminare ist auf 15 Personen begrenzt! Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer), inklusive aller Arbeitsunterlagen in Print- und Digital-Ausführung sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke. Veranstaltungsort ist meist Tuttlingen, allerdings können die Seminare auch als Inhouse-Events im Unternehmen organisiert werden. Die nächste Grundlagenschulung „Validierung von computergestützten Systemen“ (www.iqc.de/seminare-training.html) findet am 22.9.2016 in Tuttlingen statt. Wegen der Aktualität des Themas veranstaltet IQC am 29.9.2016 außerdem einen „Infotag IT-Validierung“ (www.iqc.de/messen-info-tage.html); die Teilnahme daran ist kostenfrei.

595 Wörter mit 4.802 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Bilder (3 Motive)

Bild 1: Die ISO 13485:2016 aktualisiert die Anforderungen an die Validierung der Anwendung von Computersoftware, die im Rahmen des QM zum Einsatz kommt. Das ist für international agierende Hersteller von Medizinprodukten von erheblicher Bedeutung. *(Bild: © Fotolia_103114105/ fotolia.com)*

Bild 2: Dominic Konrad, CEO von IQC: „Wer zukünftig die Validierung seiner Software-Systeme nachweisen kann, kann dem nächsten Re-Audit gelassen entgegen sehen.“ *(Bild: ©IQC AG)*

Bild 3: Um QM-Beauftragten, IT-System- und IT-Prozesseignern sowie IT-Verantwortlichen die Möglichkeit einer ersten Annäherung an die neue ISO 13485 zu geben, veranstaltet IQC eintägige Expertenseminare. (Bild: ©Fotolia_93169288/fotolia.com)

Wir bitten um Beachtung der Quellennennung für die Bilder!

((Infobox))

Die neue ISO 13485

Gegenüber der Vorgängernorm von 2003 beschreibt die neue ISO 13485:2016 in erweitertem und präzisierten Umfang die Anforderungen an die von Medizintechnik-Herstellern eingesetzten Qualitätsmanagement-Systeme und stellt dar, wie diese QM-Systeme zu gestalten sind, damit sie den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Richtlinien entsprechen. Zwar hat die ISO 13485 innerhalb der EU keine unmittelbare Rechtsverbindlichkeit, sie gilt aber als harmonisierende Norm. Sofern also ein QM-System die Anforderungen der ISO 13485 erfüllt, darf angenommen werden, dass es ebenso die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllt. Gegenüber der alten Norm von 2003 enthält die neue ISO 13485:2016 etwa 50 Änderungen von unterschiedlicher Relevanz. Experten sind sich einig darüber, dass sich die neue Norm dadurch in vielen Aspekten sowohl dem US-amerikanischen Code of Federal Regulation annähert als auch in Verbindung mit den EU Medical Device Regulations zu sehen ist.

136 Wörter mit 986 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Anbieter:

IQC AG
Im Eichgrund 16
D-64354 Reinheim
Tel.: 0800 472 47687
E-Mail: info@iqc.de
Internet: www.iqc.de

Presseagentur:

Graf & Creative PR
Robert-Bosch-Straße 7
D-64293 Darmstadt
Tel.: 0049 (0) 61 51/42 87 91-0
Fax: 0049 (0) 61 51/42 87 91-9
E-Mail: info@guc.biz
Internet: www.pr-box.de