

Qualitätsmanagement/ Medizintechnik/ Neue ISO 13485:2016/ Outsourcing/ Zulieferwesen

Zulieferer im Fokus der Bewertung

Die neue ISO 13485:2016 verleiht den Beschaffungsprozessen größere Bedeutung

Mit den Vorgaben ihres Kapitel 7.4 fordert die neue ISO 13485:2016 die Medizinprodukte-Hersteller dazu auf, Kriterien für die Auswahl ihrer Zulieferer zu definieren und entsprechende Nachweisverfahren dafür festzulegen. Im globalen Wettbewerb kann ein Lieferantenmanagement allerdings nur bestehen, wenn es nach Risiko orientierten Maßstäben aufgebaut wurde. Hierbei steht das renommierte Beratungsunternehmen IQC den Einkaufsabteilungen und QM-Beauftragten der Medizinprodukte-Hersteller zur Seite.

Reinheim, Dezember 2016. – Betreibt unser Zulieferer ein Qualitätsmanagement-System? Verfügt er über ein Risikomanagement? Und sind die Audits unserer Lieferanten auf dem aktuellen Stand? Wollen sie die Vorgaben der ISO 13485:2016 erfüllen, müssen sich sowohl die Einkaufs- und Beschaffungsabteilungen als auch die QM-Beauftragten der Medizinprodukte-Hersteller zukünftig noch intensiver mit Fragestellungen dieser Art beschäftigen. Denn deutlicher als die Vorgängernorm von 2003 beschreibt die neue ISO-Richtlinie, dass der Hersteller im Rahmen seines eigenen Qualitätsmanagements auch die ausgelagerten Beschaffungsprozesse überwachen und dokumentieren muss. Die Aufstellung von Beurteilungs- und Auswahlkriterien für die Lieferanten, Zulieferer, Importeure, Repräsentanten und Dienstleister sind dabei ebenso Teil des Pflichtenkatalogs wie die Realisierung von Prozessen zur ihrer Überwachung, Bewertung und regelmäßigen Neubewertung. Auch die Kommunikation von Regelabweichungen und Änderungsvorgängen sowie die Rückverfolgbarkeit sind Themen, welche die ISO 13485:2016 als Parameter für das Lieferanten- bzw. Beschaffungsmanagement vorgibt. Und selbstverständlich müssen all diese Prozesse normenkonform dokumentiert werden.

Internationalen Maßstäben standhalten

Von entscheidender Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit des Medizinprodukte-Herstellers ist dabei, dass er die Existenz eines normgerechten Lieferantenmanagements durch eine nach internationalen Maßstäben durchgeführte Validierung der relevanten Prozesse bei den Zulieferern nachweisen kann. Dominic Konrad, CEO des international tätigen Beratungsunternehmen IQC und Validierungspartner vieler namhafter Medizinprodukte-Hersteller konkretisiert: „Die Validierung betrifft hier all jene Prozesse, die während der späteren Produktionsphase nicht mehr zu 100 Prozent geprüft werden und aus deren Nicht-Konformität sich potenzielle Gefährdungen für den Anwender oder den Patienten ergeben könnten.“

Das Expertenteam von IQC hat in den letzten Jahren einige Hundert Validierungen durchgeführt und weiß: Durch die Validierung der Prozesse seiner Lieferanten kann ein Hersteller von Medizinprodukten nicht allein die Erfolgsaussichten bei der Vermarktung seiner Erzeugnisse deutlich verbessern, sondern auch sein eigenes Haftungsrisiko erheblich senken. Mit Blick auf die bis Februar 2019 laufende Frist für die Umsetzung der Vorgaben der neuen ISO 13485:2016 rät Dominic Konrad den Herstellern daher, die Validierung der Beschaffungsprozesse und Beschaffungsangaben nun auf die Tagesordnung zu setzen. „Die Überprüfung und Analyse der bestehenden Verfahren und Dokumente sowie ihre etwaige Überarbeitung und Anpassung an die neue Norm – all das braucht etwas Zeit, zumal die Lieferanten an einigen Stellen auch mit eingebunden werden sollten“, betont Konrad.

Erfahrener Validierungspartner

Bei der praktischen Realisierung der Validierungsmaßnahmen begleitet IQC die Medizinprodukte-Hersteller mit einem Knowhow-Fundus, der auf bald 25 Jahren Erfahrung auf diesem Gebiet beruht. Während der Validierungsprojekte führen hochqualifizierte Experten die QM-Verantwortlichen in den Unternehmen zielsicher in die verschiedenen Aspekte der 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.

Um QM-Beauftragten außerdem die Möglichkeit einer ersten Annäherung an die zahlreichen Aufgabenstellungen der neuen ISO 13485 zu geben, veranstaltet IQC regelmäßig eintägige Expertenseminare mit verschiedenen Themenschwerpunkten. Dabei betont CEO Dominic Konrad: „Unsere Seminare sind mehr als eine allgemeine Einführung in das Thema, sie zeigen den Teilnehmern konkrete Perspektiven auf – für das Lieferantenmanagement, die IT-Validierung, für die fristgerechte Umsetzung der neuen ISO 13485 oder auch für den Umgang mit FDA-Inspektionen.“ Die Teilnehmeranzahl ist auf 15 Personen begrenzt und die IQC-Expertenseminare können auch als Inhouse-Events im Unternehmen organisiert werden. Die nächsten Seminartermine sind der 24. Januar (Stuttgart), der 9. März (Berlin) und der 4. April (Stuttgart) 2017. Weitere Infos dazu auch auf <http://iqc.de/seminare-training.html> .

607 Wörter mit 4.972 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Bilder (3 Motive)

Bild 1: Deutlicher als die Vorgänger-Norm von 2003 beschreibt die neue ISO 13485, dass Medizinprodukte-Hersteller im Rahmen ihres eigenen Qualitätsmanagements auch die ausgelagerten Beschaffungsprozesse überwachen und dokumentieren müssen. *(Bild: ©convisum/www.123rf.de)*

Bild 2: Dominic Konrad, CEO von IQC: „Die Validierung der Beschaffungsprozesse betrifft all jene Prozesse, die während der späteren Produktionsphase nicht mehr zu 100 Prozent geprüft werden

und aus deren Nicht-Konformität sich potenzielle Gefährdungen für den Anwender oder den Patienten ergeben könnten.“ (Bild: ©IQC AG)

Bild 3: Von entscheidender Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit des Medizinprodukte-Herstellers ist, dass er die Existenz eines normgerechten Lieferantenmanagements durch eine nach internationalen Maßstäben durchgeführte Validierung nachweisen kann. (Bild: © Fotolia_103114105/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 präzisierterem 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