

Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems

Der Weg zum Behörden-OK



Einsatz von Medizinprodukten in der Intensivmedizin (Bild: BVMed)

Viele Hersteller von Kunststoffteilen und Geräten sehen im wachsenden medizintechnischen Markt eine Möglichkeit, ihr Tätigkeitsfeld zu erweitern. Oft handelt es sich dabei um kleinere bis mittelgroße Unternehmen mit viel kunststofftechnischem, aber nur wenig medizintechnischem Know-how. Wer Medizinprodukte herstellt, muss jedoch die genauen Fertigungsbedingungen kennen. Insbesondere wird vom Hersteller verlangt, dass er über ein genehmigtes Qualitätsmanagement verfügt.

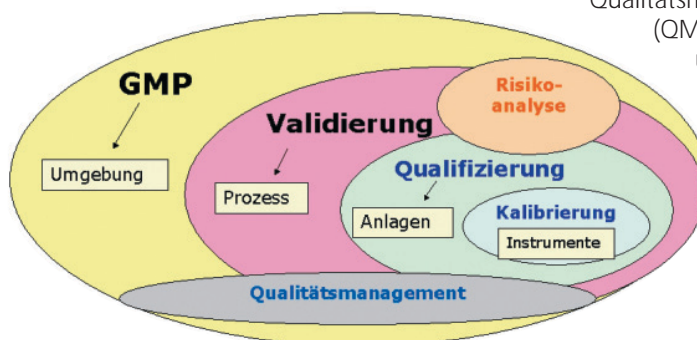
Das Wachstumspotenzial für Kunststoffe im medizintechnischen Bereich ist noch lange nicht ausgeschöpft. Neue Systeme und Materialien ermöglichen neue Anwendungen von der Diagnose bis hin zu Komponenten für die minimalinvasive Chirurgie. Der zunehmende Einsatz von Einwegteilen zur Verhinderung der Übertragung von Krankheiten fördert diesen Trend zusätzlich. Medizinprodukte aus Kunststoff ersetzen nicht nur konventionelle Lösungen, sie sind auch die Basis für Innovationen. Dabei kann es sich um Einzelkomponenten, Baugruppen oder um komplette Systeme handeln. Einzelkomponenten und Baugruppen werden oft bei externen Firmen (Auftraggeber, Montagefirma) zu Komplettsystemen zusammengesetzt und unter frem-

dem Namen verkauft. Aus diesem Aufgabensplitting ergibt sich die Frage, ob es sich bei der von einem Kunststoffverarbeiter hergestellten Komponente bereits um ein medizintechnisches Teil (Medical Device, MD) handelt. Unabhängig von dieser Frage muss das Teil die grundlegenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42 EG für Medizinprodukte und Zubehör an ein MD erfüllen. Lieferant und Kunde müssen definieren, wer welche Strukturen, Prozesse und regulatorischen Dokumente bereitstellt.

Medizinprodukte sind in der Regel mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, die sich meist nicht an einzelnen Komponenten, sondern am fertigen System befindet, das ebenfalls die Anforderungen der Richtlinie 93/42 EG erfüllen muss.

Prozesse validieren, Anlagen qualifizieren

In Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts wird vom Hersteller verlangt, dass er ein angepasstes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) aufbaut und unterhält. Viele Hersteller entscheiden sich aus praktischen Gründen für die Kombination aus EN ISO 9001:2000 und



Darstellung der Zusammenhänge im Validierungsumfeld (Bild: Chemgineering)



Dipl.-Ing. Martin Nägelin, Leiter Abteilung GMP/Prokurist, und Dipl.-Ing. Lino Martina, Projektleiter Abteilung GMP, Chemgineering AG, Muttens/Schweiz;

der EN-ISO-Norm 13485:2003 (Zusatz für MD). Für das Risikomanagement gilt seit dem 1. April 2004 die ISO 14971. Es besteht zwar keine Pflicht, das QM-System nach EN ISO 9001:2000 aufzubauen, aus praktischen Gründen bietet sich dies jedoch an. Die Harmonisierung der beiden Normen bringt deutliche Vorteile mit sich und erleichtert die Umsetzung im Unternehmen. Auch wird die Auditierung des implementierten QM-Systems vereinfacht und der Auditierungsaufwand verringert.

Die EN-ISO-Norm 9001:2000 und die EN-ISO-Norm 13485:2003 geben vor, dass die Hersteller ihre produktrelevanten Prozesse in einen validierten Zustand überführen und diesen Status auch aufrecht erhalten müssen. Prozessvalidierungen sind für die meisten Kunststoffproduzenten Neuland. Viele Hersteller haben ihre Prozesse zwar im Griff, können aber die Nachweise dafür nicht oder nur ungenügend beibringen. Eine Validierung beinhaltet nichts anderes als eine Reihe von Maßnahmen, die

Was muss qualifiziert/validiert werden?

Produktrelevante Prozesse sind in einem validierten Zustand zu betreiben. Darunter fallen zum Beispiel folgende Prozesse und Prozeduren:

- Herstellungsprozesse,
- Reinigungs-/Sterilisationsprozesse,
- Bedien-, Schulungs-, Wartungs- und Kalibrierprozeduren,
- Backup-, Restore-, Zugriffsprozeduren.

Validierungen setzen voraus, dass die beteiligten technischen Einrichtungen im Sinne der GMP (Good Manufacturing Practice) qualifiziert und dokumentiert wurden. Dies trifft zum Beispiel auf folgende Anlagen und Systeme zu:

- Anlagen, die zur Bereitstellung von Reinstmedien dienen,
- mechanische Fertigungsanlagen,
- Waschmaschinen und Trockenschränke,
- reinraumtechnische Anlagen und zugehörige Raum- und Zonenkonzepte; damit verbunden sind die Sicherstellung definierter Material- und Personalflusskonzepte sowie die gesamte Fabrikplanung (Site Master Planning).

es ermöglichen, einen Prozess reproduzierbar zu machen sowie auf Basis einer Dokumentation ablaufen zu lassen. Ein Beispiel hierfür sind Reinstmedien. Aufgrund der Forderung „Prozesse werden validiert – Anlagen werden qualifiziert“ unterliegen alle Produkti-

onseinrichtungen der Qualifizierungspflicht. Das Vorgehen bei der Qualifizierung entspricht häufig dem so genannten V-Modell: Der linke Ast des Modells beinhaltet die planerische Seite. Er besteht aus dem Anwenderlastenheft (User Requirement Specification, URS),

in dem die Anforderungen an ein System beschrieben werden. Nach der Lieferantenbewertung und -auswahl wird die Anwenderspezifikation (Pflichtenheft) erstellt. Die daraus resultierenden Entwurfs- und Ausführungsspezifikationen bilden die Basis für den Bau der Anlage. Sie schließen den planerischen Teil der Aktivitäten ab.



Produktion von Infusionslösungsbehältern aus Kunststoff (Bild: BVMed)

mit eigenen Ressourcen und gibt ihnen Sicherheit bei externen Audits.

Vorteile durch Outsourcing

Die Hersteller von medizintechnischen Komponenten werden sowohl von ihren potenziellen Auftraggebern als auch von Behörden auditiert (externe

stand unterhält. Das betrifft sowohl Business-Prozesse wie die Auftragsabwicklung als auch Produktionsprozesse. Interne Audits kommen ebenfalls sowohl im Business- als auch im Produktionsumfeld zum Einsatz. Sie können als Vorbereitung auf die Behördenaudits einen wertvollen Beitrag zum erfolgreichen Bestehen der Inspektion liefern.

Zu beachten ist, dass Vorbereitung, Durchführung und Umsetzung der Maßnahmen erhebliche Ressourcen binden können. Für ein EN ISO 9001:2000-Audit für eine Firma mit 30 Mitarbeitern mit Vorbereitung, Durchführung des Audits, Erstellen des Auditberichts, Besprechen des Berichts und Maßnahmenumsetzungsplanung fallen auf Seiten des Auditors vier bis fünf Arbeitstage an. Dabei spielt eine große Rolle, wie die auditierte Firma organisiert ist und welche Dokumente bereits vorliegen. In dieser Rechnung sind weitere firmeninterne Aufwendungen organisatorischer Art nicht berücksichtigt. Besonders wichtig ist dieser Punkt bei der Einbindung externer Fachleute. Mit dem Outsourcing der Auditaufgabe gewinnt man zusätzlich den Vorteil einer objektiven Beurteilung unabhängig von betrieblichen Bindungen, was von Behörden oft geschätzt wird.

Der rechte Ast des V-Modells befasst sich mit der Umsetzung. Bei der Abnahme und Installationsqualifizierung wird die korrekte Installation (Installation Qualification, IQ) beim Anwender überprüft und dokumentiert. Der nächste Schritt, die Funktionsqualifizierung, beschäftigt sich mit dem spezifikationskonformen Funktionieren der Anlage (Operational Qualification, OQ). Ihre Leistungsfähigkeit (Performance Qualification, PQ) wird nachgewiesen und dokumentiert. Dieser letzte Schritt wird unter realen Produktionsbedingungen durchgeführt. Auf die erfolgreiche Qualifizierung folgt, je nach Anlagentyp, die Freigabe für Tests oder die Freigabe zur Produktionsaufnahme.

Für Neueinsteiger ist der beschriebene Aufwand vergleichsweise groß. Sobald die nötigen Strukturen aufgebaut sind, verringert er sich jedoch spürbar. Validierte Prozesse sind in regelmäßigen, zu definierenden Abständen oder auch nach Änderungen an der Anlage beziehungsweise am Prozess/der Qualität des herzustellenden Produkts neu zu validieren. Hersteller haben die Möglichkeit, Validierungen/Qualifizierungen mit eigenen oder fremden Ressourcen durchzuführen. Vor allem bei kleineren Betrieben hat sich die Inanspruchnahme externer Spezialisten bewährt. Das ermöglicht ihnen den stufenweisen Aufbau eigener Kompetenz

Audits). Die Bedeutung der Berichte wird oft unterschätzt. Von ihnen hängt unter anderem ab, ob Unternehmen in eine Region oder an eine Firma liefern dürfen. Beim Audit hat der Hersteller nachzuweisen, dass er die produktrelevanten Prozesse in einem validierten Zu-

Herausforderung Risikomanagement

Seit dem Inkrafttreten der ISO-Norm 14971 (Anwendungen des Risikomanagements auf Medizinprodukte) am 1. April 2004 sind die Hersteller verpflichtet, ihr Risikomanagement an die neuen Anforderungen anzupassen. Genügte es zuvor, eine Risikoanalyse zu erstellen, so ist jetzt ein konsequentes Risikomanagement über den gesamten Life Cycle von Produkten erforderlich. Dabei sind immer auch die Produktionseinrichtungen zur Herstellung von medizintechnischen Teilen (Medical Devices, MDs) einzubeziehen.

In der Praxis bedeutet das: Die während des Einsatzes eines Medizinprodukts erkannten Risiken müssen in dessen Weiterentwicklung einfließen. Die Hersteller müssen einen entsprechenden Geschäftsprozess definieren und umsetzen. Viele haben die nötigen Anpassungen ihrer Businessprozesse jedoch noch nicht vorgenommen – sei es aus mangelndem Druck von Seiten der Kunden oder aus finanziellen Überlegungen.

Die alte Vorgängernorm ISO 1441 „Medizinprodukte – Risikoanalyse“ wurde um die Punkte „Risikobewertung“, „Risikokontrolle“ und „Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen“ erweitert. Vor allem der letzte Punkt erweist sich als aufwändig. Die Hersteller müssen ein systematisches Verfahren zur Auswertung der Informationen über das MD festlegen und aufrecht erhalten. Zu bewerten sind die Informationen bezüglich ihrer Sicherheitsrelevanz. So ist zu prüfen, ob vorher nicht bekannte Gefährdungen vorliegen, ob das aus einer Gefährdung resultierende Risiko nicht länger vertretbar ist (Review der ursprünglichen Risikoeinschätzung) oder ob die ursprüngliche Einschätzung auf andere Weise ihre Gültigkeit verloren hat.

Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Risikomanagementakte des Produkts zu dokumentieren und schlagen sich in entsprechenden Maßnahmen nieder.