

Kamerabasierte Medizinprodukte

Welche Vorteile bieten ISO13485:2016-zertifizierte Zulieferer den Herstellern?



Bild 1: Die Zusammenarbeit mit Lieferanten, die nach ISO9001 arbeiten, birgt geringere Kosten, aber ein höheres Risiko und Komplexität.

Medizinproduktehersteller entwickeln und fertigen nur selten alle Komponenten eines Medizinproduktes selbst. Einzelne Komponenten, die eine hohe technologische Expertise benötigen, deren in-house Entwicklung jedoch eine zu hohe Investition mit sich bringt, werden gern von externen Lieferanten bezogen. Dies trifft beispielsweise auf Kameras zu. Letztlich trägt der Medizinproduktehersteller jedoch als Inverkehrbringer des Produktes die Verantwortung dafür, dass das Gerät sicher für Patienten und Anwender ist und den vorgesehenen Zweck erfüllt.

Medizinproduktehersteller befinden sich somit im Spannungsfeld zwischen ihrer Verantwortung für die Patientensicherheit und der Notwendigkeit der Beschaffung einzelner Komponenten von Zulieferern, deren technische Sicherheit sie nur mittelbar beeinflussen können.

Die ISO13485: Medizinproduktenorm

Medizinproduktehersteller müssen ein spezielles Qualitätsmanagementsystem betreiben, das bestimmten Anforderungen hinsichtlich Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service des Medizinproduktes gerecht wird. Die ISO13485 ist die Leitnorm für diese Qualitätsmanagementsysteme. Nur wer nach-

weisen kann, dass er ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) nach der ISO13485 führt, darf ein Medizinprodukt mit dem CE-Kennzeichen versehen, das ihn berechtigt, dieses Produkt in den europäischen Markt zu bringen.

Anforderungen an Zulieferer mit der ISO13485:2016

Die Norm besagt, dass eine durchgängige Befolgung des QM-Systems des Medizinprodukteherstellers auch für diejenigen Teile gesichert sein muss, die nicht innerhalb des eigenen QM-Systems entstehen, sondern wie z. B. Kameras durch externe Zulieferer beigebracht werden.

Mit der ISO13485:2016 stehen Medizinproduktehersteller vor der Aufgabe, ihr Lieferantenmanagement neu zu überdenken. Hierbei geht es im Wesentlichen um zwei Aspekte: Zum einen soll das System so risikoarm wie möglich sein. Zum anderen soll es kostengünstig und skalierbar - d. h. auch für mehrere Zulieferer eines Herstellers durchführbar - gestaltet sein. Im folgenden Text sollen drei verschiedene Szenarien dargestellt werden, die den Medizinproduktehersteller und das QM-System in der Zusammenarbeit mit verschiedenen Zulieferern beleuchten.

Medizinproduktehersteller überträgt sein QM-System auf Lieferanten

Die erste Möglichkeit besteht darin, dass die Hersteller, die für die externe Wertschöpfung relevanten Prozesse ihres eigenen ISO13485:2016 QM-Systems auf den Lieferanten übertragen und die Umsetzung der darin formulierten Prozesse verbindlich mit dem Lieferanten vereinbaren.

Aufwendig und teuer

Da Hersteller von Medizinprodukten typischerweise dutzende Zulieferer haben, ist der Aufwand, der nötig ist, um alle Zulieferer gemäß den eigenen Prozessen kontinuierlich zu schulen und zu überwachen, so teuer, dass die Profitabilität und damit die Wettbewerbsfähigkeit des Produktes für den Hersteller möglicherweise fraglich ist. Um diesen hohen Aufwand und die Kosten zu vermeiden, die für diese Form der Qualitätssicherung der Lieferanten erforderlich sind, bevorzugen viele Hersteller Zulieferer mit einem eigenen QM-System.

Zulieferer mit QM-System nach ISO9001

Im zweiten Szenario arbeitet der Medizinproduktehersteller mit



Autor:
Peter Behringer
Teamleader Product Market
Manager Medical
Basler AG
www.baslerweb.com



Bild 2: Ist der Zulieferer auch nach ISO13485:2016 zertifiziert, sind QM-Systeme synchronisiert. Hier bestehen das niedrigste Risiko, die niedrigsten Kosten sowie die geringste Komplexität.

einem Lieferanten zusammen, dessen Produkte unter der ISO9001 produziert und im Produktlebenszyklus betreut werden (Bild 1). Die ISO13485:2016 sieht hierbei vor, dass der Hersteller gemeinsam mit dem Lieferanten eine entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) abschließt. Hierbei muss jedoch beachtet werden, dass sich die Anforderungen der ISO13485:2016 noch weiter von den in der ISO9001 niedergelegten Regularien entfernt haben.

Das Risiko dieses Szenarios ist für den Auftraggeber etwas höher als bei Szenario 1, da der Lieferant teilweise nach eigenen Prozessen arbeitet, die nicht nach ISO13485:2016 zertifiziert sind, teilweise aber auch ISO13485-Prozesse implementieren muss. Daher ist der Hersteller auch bei diesem Szenario angehalten, durch jährliche Lieferantenaudits, sowie Dokumentenaudits die Prozesse des Lieferanten zu überwachen. Die Komplexität dieses Szenarios ist niedriger als beim ersten. Jedoch ist durch die lieferantenspezifische QSV vom Auftraggeber immer noch ein hoher Aufwand für jeden einzelnen Lieferanten zu leisten, und das System ist nur mit hohen Aufwänden skalierbar.

Zulieferer mit QM-System nach ISO13485

Im dritten Szenario bezieht der Hersteller Produkte von Zulieferern, die selbst nach ISO13485:2016 zertifiziert sind (Bild 2). Was bedeutet das konkret?

- Der Lieferant befindet sich selbst im ISO13485 Umfeld und ist mit den Anforderungen der Norm vertraut, was er durch externe Audits kontinuierlich nachweist. Er hat eigene, normkonforme Prozesse, auf die sich der Auftraggeber verlassen kann, ohne Teile seines eigenen QM-Systems beim Lieferanten implementieren zu müssen.
- Die Produktion, in der die Produkte hergestellt werden, ist validiert.
- Detaillierte Produktänderungsnachrichten geben dem Medizinproduktehersteller frühzeitig Informationen über Änderungen an den zugekauften Komponenten oder verlangen ggf. sogar sein Einverständnis, bevor diese Änderungen umgesetzt werden.
- Produkte können ggf. sogar bis auf Bauteil-Ebene zurückverfolgt werden.
- Das Produkt wird nach konkreten strengen Vorgaben getestet, bevor es die Produktion verlässt und an den Medizinproduktehersteller ausgeliefert wird.

Das Audit beim Hersteller beschränkt sich in diesem Fall auf eine Dokumentenprüfung. Besteht der Hersteller auf ein Lieferantenaudit, darf dieses jedoch ebenfalls durchgeführt werden. Der Hersteller spart durch die Auswahl ISO13485-zertifizierter Zulieferer demnach in signifikantem Maße Zeit und Kosten. Gleichzeitig erhält er die Sicherheit, dass normkonforme Prozesse seitens seiner Zulieferer umgesetzt werden.

Auf diese Weise kann effizient ein laut Norm gefordertes, systematisches Lieferantenmanagementsystem etabliert werden, welches letztlich die Sicherheit seines Medizinproduktes gewährleistet.

Welchen Vorteil liefert die ISO13485:2016-Zertifizierung der Basler AG?

Die Basler AG hält seit 2018 das ISO13485:2016 Zertifikat für Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von digitalen Kameras. Die MED ace Produktlinie ist die erste Serienkamera am Markt, die nach ISO13485:2016 produziert, vertrieben und im Lebenszyklus betreut wird. Für die MED ace (Bild 3) liefert Basler eine speziell entwickelte Firmware, eine validierte Produktion,

ein Risikomanagementsystem, ein spezielles Testprotokoll für Kameras, Produktänderungsmitteilungen, sowie Rückverfolgbarkeit. Aufgrund der Erfüllung der ISO13485:2016 ist die Basler AG der bevorzugte Zulieferer in der Medizin & Life Science Branche.

Wer schreibt

Peter Behringer ist Teamleiter im Produktmanagement und verantwortlich für Baslers Produktportfolio im Medizin- und Life Sciences-Markt. Basler ist ein international führender Hersteller von hochwertigen Kameras und Kamerazubehör für Anwendungen in Fabrikautomation, Medizin, Verkehr und einer Vielzahl von weiteren Märkten. Basler verfügt über drei Jahrzehnte Erfahrung im Bereich der Computer Vision. ◀



Bild 3: Die MED ace ist eine Produktlinie, die nach ISO13485:2016 produziert, vertrieben und im Lebenszyklus betreut wird. Sie wurde speziell für den Einbau in medizin-technischen Geräten konzipiert und entwickelt.