

## Qualitätsmanagement nach ISO 9001 und ISO 13485 in der Elektronik

Was brauche ich als Unternehmen und Zulieferer in der Medizintechnik?



Wer sich in der deutschen und europäischen Wirtschaft bewegt, sieht sich einer Vielzahl von Regularien und Normen gegenüber. Ganz gleich, ob in der Automobil-, Lebensmittel-, Pharma- oder Medizintechnikbranche, die Behörden erwarten Standards in Form von ISO Normen oder vergleichbaren Regelwerken – und das trifft nicht zuletzt auch auf die Kunden und Geschäftspartner zu.

Gerade als Zulieferer wird von Ihnen somit oft eine Fülle an Managementsystemen und Zertifizierungen verlangt. Aber welche sind sinnhaft? Diese Frage hängt natürlich in erster Linie von der Branche ab, in die Sie eintreten möchten bzw. tätig sind.

### Die ISO 9001 als Grundlage – Reicht das?

Als Zulieferer beruft man sich meist zunächst auf die ISO 9001. Ein grundlegendes Qualitätsmanagementsystem, das die großen Themengebiete wie Lieferantenmanagement, Kundenzufriedenheit, Prozessbeherrschung und Reklamationsbearbeitung abdeckt. Ein Kunde kann sich also darauf verlassen, dass Lieferantenaudits durchgeführt werden können und ein Interesse an Produktqualität und der Qualitätssicherung vorhanden ist.

### Ist das ausreichend?

Die Antwort auf diese Frage ist leider meistens: Nein. Und das liegt nicht unbedingt an den Kunden.

Die Gesetzgebung fordert oft ein hohes Maß an Qualität und Regulierung von Herstellern. Da die Produkte im Markt immer präziser und komplexer werden, sind viele Unternehmen auf hochspezialisierte Zulieferer angewiesen und lagern einzelne Prozesse oder Prozessschritte an diese aus. Allerdings muss auch dabei gewährleistet sein, dass die Anforderungen an den Hersteller durch die gesamte Lieferkette hindurch aufrechterhalten wird. Als Zulieferer von Teilprodukten oder kritischen Prozessschritten, wird man also in

die Pflicht genommen, das System des Herstellers zu übernehmen oder zumindest bestimmte Prozesse zu etablieren. Diese Anforderungen können aus dem europäischen GMP Leitfaden, der IATF 16949 oder auch der ISO 13485 kommen.

### Die ISO 13485 – Welchen Vorteil bietet es mir als Zulieferer?

Die ISO 13485 beschreibt das Qualitätsmanagementsystem für Medizinproduktehersteller. Sie basiert, wie viele andere Qualitätsmanagementsysteme, auf der ISO 9001 und erweitert diese um wichtige und gesetzlich geforderte Prozesse für Medizinprodukte. So liegt ein starker Fokus (unter anderem) auf Produktrückverfolgung, Reklamationsbearbeitung, dem Risikomanagement und Meldungen an Behörden.

All dies sind Anforderungen, die gerne durch die Lieferkette „durchgereicht“ werden. Als Zulieferer wird von Ihnen also eine Umsetzung erwartet. Die Zertifizierung nach ISO 13485 erleichtert Ihnen dabei deutlich die Kundengewinnung und den Nachweis der Konformität. Oft sparen Sie sich kostspielige Lieferantenaudits, da die Konformität über ein gültiges Zertifikat nachgewiesen werden kann. Selbiges gilt auch für Sie als Zulieferer, um Ihre Qualität downstream nachzuweisen.

Bei letzterem stößt man als Zulieferer jedoch schnell auf das Problem, dass man selbst zwar gut eine Zertifizierung nach ISO 13485 umsetzen und vorweisen kann, geht man die Lieferkette jedoch weiter nach unten (z. B. zu Rohstofflieferanten), es immer schwerer wird, eine solch spezielle Zertifizierung von Lieferanten einzufordern. Ab einem gewissen Grad ist es auch nicht mehr sinnhaft, sich nach spezialisierten Branchennormen zu zertifizieren. Hier ist eine ISO 9001 oftmals das ausschlaggebende Kriterium, auf das Sie als Zulieferer achten sollten. Gesetzlich gefordert ist die ISO 13485 jedoch nur für legale Hersteller, also Inverkehrbringer.

### Was noch?

Je nach Branche, in die Sie liefern möchten, gelten weitere Normen oder Leitlinien, die auch teilweise in Kombination mit der ISO 13485 umsetzbar sind. Wenn Sie mit Ihrem Unternehmen als Zulieferer der Pharmabranche fungieren möchten, spielt beispielsweise der EU-GMP-Leitfaden eine große Rolle. Dieser gilt in erster Linie wieder für den pharmazeutischen Unternehmer. Hier sind die Forderungen für Zulieferer und Subunternehmer jedoch enger gefasst und die Frage, ob Sie ein GMP-Zertifikat brauchen, ist deutlich wichtiger. Denn sobald Ihr Unternehmen mit medizinischen Wirkstoffen arbeitet, kann eine solche Zertifizierung zur Pflicht werden.

Eine genaue Prüfung des Leitfadens und der eigenen Tätigkeiten lohnt sich hier also. Genau wie bei der ISO 13485, müssen auch hier die pharmazeutischen Unternehmen ihr eigenes Qualitätssystem und in diesem Falle auch Sicherheitsanforderungen, zu den Lieferanten weiterreichen.

### Zusammenfassung

Normen und Leitlinien gibt es in Hülle und Fülle, teilweise mehrere für einzelne Branchen. Als Hersteller kommen Sie um die branchenspezifischen Vorgaben nicht drum herum.

Als Zulieferer lohnt es sich zu prüfen, welche Zertifizierungen in Ihrem Unternehmen notwendig und sinnhaft sind. Im GMP-Umfeld kommen Sie schnell in die Verantwortung, den europäischen GMP-Leitfaden umzusetzen. Für Zulieferer in der Medizintechnikbranche wirkt sich eine Zertifizierung nach ISO 13485 oft positiv auf die Kundengewinnung aus und fördert Vertrauen. Ein Netzwerk aus zertifizierten Zulieferern hilft, Sicherheits- und Qualitätsanspruch in der gesamten Lieferkette aufrecht zu erhalten, erleichtert die eigene Zertifizierung und spart Zeit und Kosten für Lieferantenaudits auf beiden Seiten. ◀

Autoren:

Dr. Wolfgang Sening  
CEO,

Dr. Patrick Hansmann  
Head of RA/QM  
senetics healthcare group  
GmbH & Co. KG  
www.senetics.de