

Kamerabasierte Produkte in Medizin & Life Sciences - Was sind die Vorteile eines ISO13485:2016-zertifizierten Zulieferers?

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Die ISO13485: Medizinproduktenorm.....	2
3. ISO13485:2016 – Was ändert sich für Hersteller, die Kameras in ihren Produkten verwenden?.....	3
4. Anforderungen an Zulieferer mit der neuen ISO13485:2016	4
4.1 Eigenes QM-System auf Lieferanten übertragen.....	4
4.2 Zulieferer mit QM-System nach ISO9001.....	4
4.3 Zulieferer mit QM-System nach ISO13485.....	5
5. Fazit.....	6
6. Welchen Vorteil liefert die ISO13485:2016 Zertifizierung der Basler AG?	6

1. Einleitung

Der Markt für Medizinprodukte wächst rasant. Point-of-Care, Personalisierte Medizin, Health 4.0, Künstliche Intelligenz – das Potenzial für Hersteller, die Digitalisierung der Medizin aktiv zu gestalten, war nie größer. Besonders Vision-basierte Systeme unterstützen Ärzte in der Diagnostik und Therapie, und helfen dabei, das Vorgehen zu dokumentieren. Vision-basierte Systeme führen sogar dazu, dass neue Generationen von Medizinprodukten entwickelt werden können.

Mit dem Wachstum lässt sich jedoch ein weiterer Trend erkennen: Die regulatorischen Hürden für MedizinproduktHersteller werden seit Jahren höher. Die Firmen sind gesetzlich verpflichtet, nach speziellen Qualitätsmanagementsystemen zu arbeiten, die einen hohen Aufwand unter anderem bei der Auswahl und der Qualitätssicherung ihrer Lieferanten zur Folge haben.

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.

Das Medizingerät, das der Medizinproduktehersteller auf den Markt bringt, besteht also zum Teil aus Komponenten, die er nicht selbst entwickelt oder produziert. 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. Diese Verantwortung für das Produkt und seine Komponenten trägt der Medizinproduktehersteller nicht nur für Entwicklung und Produktion, sondern während dessen gesamten Produktlebenszyklus. Wenn das Produkt im Markt ist, ist der Medizinproduktehersteller dafür verantwortlich, bekannte Fehlfunktionen des Gerätes und seiner Komponenten je nach Kritikalität in Form einer sog. Risikomeldung an die zuständigen Behörden zu kommunizieren. Aufgrund wachsender Komplexität der Geräte und Komponenten hat sich die Zahl der Risikomeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von 2010 bis 2016 mehr als verdoppelt. Sie stieg in diesem Zeitraum von 5.687 auf 11.976 an.

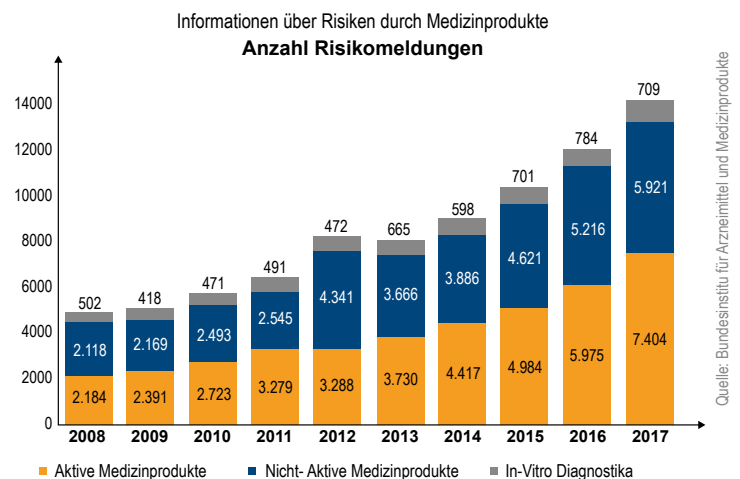


Abb. 1: Anzahl der Risikomeldungen von Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

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.

Dem Zulieferer in der Medizintechnik obliegt damit eine zentrale und verantwortungsvolle Rolle. Wie erkennt nun aber ein Medizinproduktehersteller, welchem Lieferanten er in dieser Situation vertrauen kann? Welche zuverlässigen Hinweise gibt es für ihn, dass ein Komponentenlieferant die hohen Ansprüche in der Medizintechnik erfüllen kann?

Dieses White Paper soll die Änderungen in der Medizinprodukte betreffenden Gesetzeslage im Hinblick auf das Lieferantenmanagement erklären, sowie die Vorteile von Zulieferern darlegen, die der neuen Gesetzeslage Rechnung tragen, und Szenarien erläutern, wie die ideale Zusammenarbeit zwischen Herstellern medizinischer Geräte und Zulieferern aussieht.

2. 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. Sie regelt alle Anforderungen, die Hersteller für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten einhalten müssen. Nur wer nachweisen 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.

Die ISO13485 Norm wird seit ihrem Inkrafttreten fortlaufend den gestiegenen Anforderungen an Medizinprodukte angepasst. Dabei fließen auch Erfahrungen mit problematischen Vorgängen wie z.B. der Brustimplantate-Skandal (PIP-Skandal) in die jeweils neue Version mit ein. Nur die jeweils aktuelle Version ist gültig und rechtlich bindend, für ihre Umsetzung werden jeweils konkrete Übergangsfristen festgelegt. Die derzeit aktuelle Version, erschienen im März 2016, ist die ISO13485:2016. Sie ist eine Weiterentwicklung der seit 2003 weitgehend unveränderten Vorgängerversion.

Auf internationaler Ebene lässt sich eine starke Harmoni-

Zeitschiene der ISO13485 Revisionen

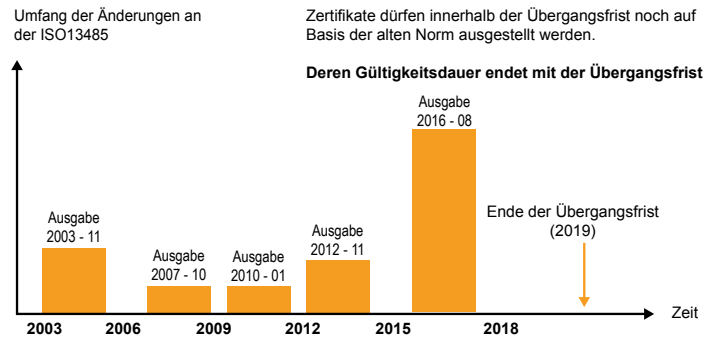


Abb. 2: Zeitschiene der ISO13485 Revisionen. Die ISO13485:2016 hat den größten Umfang an Änderungen seit der ISO13485:2003¹

sierung, das heißt Annäherung der länderspezifischen Standards zueinander, beobachten. Die sogenannte Global Harmonization Task Force (GHTF) - bestehend aus Vertretern aus USA, der EU, Japan, Australien und Kanada - arbeitet daran, die jeweils unterschiedlichen Standards zu vereinheitlichen, denn die wesentlichen Anforderungen an Medizinproduktehersteller sind von Land zu Land zwar sehr ähnlich, werden aber unterschiedlich aufgesetzt².

Nachdem die ISO13485 längere Zeit weitgehend unverändert blieb, führt die ISO13485:2016 nun Änderungen ein, die eine deutliche Nähe zu den Anforderungen des 21 CFR part 820 (Quality Systems Regulations) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (United States Food and Drug Administration) erkennen lässt. Zulieferer, die die ISO13485:2016 erfüllen, decken damit die strengen Anforderungen der FDA größtenteils bereits ab. Ein Experte des CDRH (Center for Devices and Radiological Health) betonte dazu auf der MedTech Conference im September 2018 in Philadelphia, dass eine Übereinstimmung von 95 % zwischen der Herangehensweise der ISO13485:2016 und der 21 CFR 820 bestünde. Die konkrete Einbindung der ISO13485:2016 in den Regularien der USA, der 21 CFR 820, wird bereits für April 2019 erwartet³.

Für die Medizinproduktehersteller ist die Frist zur Umsetzung der Vorgaben der neuen ISO13485:2016 nach aktuellem Stand der 31. März 2019.

¹ Quelle: Johner Institut

² Global Harmonization Task Force, <http://www.ghtf.org>, 11/4/2008

³ <https://de.industryarena.com/medical-area/blog/fda-plant-einbindung-der-iso-134852016-im-april-2019--11511.html>

3. ISO13485:2016 – Was ändert sich für Hersteller, die Kameras in ihren Produkten verwenden?

Ein wesentlicher Aspekt der ISO13485:2016 ist, dass sie erstmalig auch explizit für ausgelagerte Prozesse gilt. Dies bedeutet, dass es keine Qualitätsmanagement-bezogene Lücke in der Wertschöpfungskette geben darf. Im Kapitel 7.4.1 Beschaffungsprozess ist festgelegt, dass ein Medizinproduktehersteller nach der ISO13485:2016 erstens die entsprechenden Kriterien für die Beurteilung und Auswahl von Lieferanten festlegen, und zweitens die Überwachung und Wiederbewertung von Lieferanten planen und durchführen muss.

Wie bereits beschrieben, erbringen Medizinproduktehersteller, (z.B. von chirurgischen Mikroskopen) in der Regel nicht die vollständige Wertschöpfung, sondern beziehen einzelne Komponenten, z.B. Kameras, von externen Lieferanten. Die neue Norm besagt, dass eine durchgängige Befolgung des QM-Systems des Medizinproduktherstellers auch für diejenigen Teile gesichert sein muss, die nicht innerhalb des eigenen QM-Systems entstehen, sondern z.B. durch externe Zulieferer beigebracht werden.

Hersteller von Medizinprodukten, in denen Kameras verbaut sind, sind demzufolge in der Pflicht, die folgenden Kriterien für den Lieferanten anzulegen und zu verfolgen:

1. Identifikation des QM-Systems des Zulieferers (falls vorhanden)
2. Überprüfung der Aktualität des aktuellen Lieferantenaudits
3. Regelmäßige Überwachung und Bewertung des Zulieferers und der gelieferten Komponenten
4. Überprüfung, ob der Zulieferer über Regelabweichungen und (Produkt-) Änderungsvorgänge, sowie Rückverfolgbarkeit auskunftsfähig ist. Ist dies nicht der Fall, müssen Korrekturmaßnahmen durchgeführt oder ggf. der Lieferant gewechselt werden.

4. Anforderungen an Zulieferer mit der neuen ISO13485:2016

Mit der neuen 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.

4.1 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. Dies wird durch entsprechende Verträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen erreicht. Die Implementierung der Prozesse erfordert in der Regel ausgiebige Prozessschulungen und hat sowohl einen Überwachungsaufwand seitens des Medizinprodukteherstellers zur Folge, als auch einen umfangreichen Implementierungsaufwand beim Lieferanten. Die Einhaltung der Prozesse des QM-Systems muss in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) vom Hersteller durch Lieferantenaudits überprüft werden. Werden die Prozesse des Herstellers konsequent eingehalten? Wird alles entsprechend der Vorgaben dokumentiert? Der Medizinproduktehersteller muss darüber hinaus auch sicherstellen, dass interne Prozessänderungen am eigenen QM-System dem Lieferanten durch Nachschulungen entsprechend kommuniziert und bei diesem implementiert werden.



Abb. 3: Übertragung des QM-Systems des Medizinprodukteherstellers auf Lieferanten schafft hohe Kosten und hohe Komplexität

Der wesentliche Vorteil dieses Szenarios ist, dass der Lieferant nach den herstellereigenen Prozessen arbeitet. Das Risiko ist demnach äußerst gering, wenn der entsprechende Aufwand betrieben wird, die Einhaltung der Prozesse beim Zulieferer sicherzustellen. In der Praxis ist dieses Modell jedoch unverhältnismäßig kostenintensiv, komplex in der Umsetzung und daher nicht skalierbar. 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.

4.2 Zulieferer mit QM-System nach ISO9001

Im zweiten Szenario arbeitet der Medizinproduktehersteller mit einem Lieferanten zusammen, dessen Produkte unter der ISO9001 produziert und im Produktlebenszyklus betreut werden. 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 aktuellen ISO13485:2016 noch weiter von den in der ISO9001 niedergelegten Regularien entfernt haben. Dadurch ist der Nutzen, den ein Medizinproduktehersteller aus dem ISO9001 Qualitätsmanagementsystem eines Lieferanten zieht, vergleichsweise gering.

Eine Qualitätssicherungsvereinbarung enthält, je nach beschaffter Wertschöpfung, klassischerweise Anforderungen an die Produktion, den Vertrieb und die Betreuung der Produkte im Lebenszyklus, die der Zulieferer nicht ohne Aufwände realisieren kann. Unter anderem fordern QSVs von den Zulieferern spezielle Leistungen.

Beispielsweise verlangt die ISO13485:2016 eine schriftliche Vereinbarung, die regelt, wie der Lieferant den Hersteller über Änderungen am Produkt informiert – und zwar vor der Implementierung jeglicher Änderungen (sog. Product Change Notifications). Daneben fordert eine QSV je nach Umfang die vollständige Validierung der Produktion, ein Risikomanagementsystem, oder die Rückverfolgbarkeit von Komponenten oder Bauteilen der Produkte, die an den Medizinproduktehersteller geliefert werden.

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.



Abb. 4: Die Zusammenarbeit mit Lieferanten, die nach ISO9001 arbeiten, birgt geringere Kosten, aber ein höheres Risiko und Komplexität.

4.3 Zulieferer mit QM-System nach ISO13485

Im dritten Szenario bezieht der Hersteller Produkte von Zulieferern, die selbst nach ISO13485:2016 zertifiziert sind. 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 besitzt 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

Dieses Szenario deckt somit alle Ansprüche, die Medizinproduktehersteller an ihre Zulieferer haben, bereits ab. Auch hier wird eine QSV abgeschlossen, diese kann jedoch sehr viel schlanker sein und aufgrund geringer Komplexität schneller abgeschlossen werden, da die ISO13485 bereits die o.g. Punkte erfüllt. Ebenso kann der Hersteller seinerseits mit weniger Aufwand bei der Qualitätsprüfung rechnen, da der Lieferant diese zum Teil bereits im Zuge der Produktionskontrolle durchführt.

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.



Abb. 5: Ist der Zulieferer auch nach ISO13485:2016 zertifiziert, sind QM-Systeme synchronisiert. Hier bestehen das niedrigste Risiko, die niedrigsten Kosten sowie die geringste Komplexität.

5. Fazit

- Die ISO13485:2016 stellt neue, höhere Anforderungen an das Lieferantenmanagement für Hersteller von Medizinprodukten. Die Frist zur Umsetzung der Vorgaben der neuen ISO13485:2016 ist nach aktuellem Stand der 31. März 2019.
- Um die notwendige Überwachung der Qualität der zugekauften Produkte zu vereinfachen, bieten sich bei der Lieferantenauswahl Zulieferer an, die ein Zertifikat nach ISO13485 und nicht nur nach ISO9001 haben.
- Lieferanten nach ISO13485:2016 besitzen eine Reihe von Vorteilen, wie eine validierte Produktion, detaillierte Produktänderungsmitteilungen, ein Risikomanagementsystem, sowie Rückverfolgbarkeit von Produkten und gründliche Tests der Komponenten.
- Medizinproduktehersteller sollten bei der Beurteilung ihrer Lieferanten darauf achten, dass die Produkte, die sie beziehen, ISO13485:2016-konform hergestellt werden.

6. 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 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.



Abb. 6: Die MED ace ist eine Produktlinie, die nach ISO13485:2016 produziert, vertrieben und im Lebenszyklus betreut wird. Sie wurde speziell für den Einbau in medizintechnischen Geräten konzipiert und entwickelt.



Autor

Peter Behringer
Product Manager

Peter Behringer ist Teamleiter im Produktmanagement und verantwortlich für Baslers Produktportfolio im Medizin- und Life Sciences-Markt.

Vor seinem Einstieg bei Basler schloss er sein Studium der Medizinischen Ingenieurwissenschaften an der Universität zu Lübeck mit dem Master of Science ab. Während seines Studiums absolvierte er Trainee-Programme in namhaften Einrichtungen wie der Charité Berlin und dem Surgical Planning Laboratory der Harvard Medical School. Er hat mehrere wissenschaftliche Studien mit Fokus auf Bildverarbeitung in der Medizin veröffentlicht.

Über Basler

Basler ist ein international führender Hersteller von hochwertigen Kameras und Kamerazubehör für Anwendungen in Fabrikautomation, Medizin, Verkehr und einer Vielzahl von weiteren Märkten. Das Produktportfolio umfasst Flächen- und Zeilenkameras in kompakten Gehäusegrößen, Kameramodule als Boardlevel-Varianten für Embedded Vision-Lösungen sowie 3D-Kameras. Abgerundet wird das Angebot durch unser bedienerfreundliches pylon SDK sowie ein breites Spektrum von teils eigens entwickeltem Zubehör, das optimal auf unsere Kameras abgestimmt ist.

Basler verfügt über drei Jahrzehnte Erfahrung im Bereich der Computer Vision. Das Unternehmen beschäftigt rund 600 Mitarbeiter an seinem Hauptsitz in Ahrensburg sowie in Niederlassungen und Vertriebsbüros in Europa, Asien und Nordamerika.

Kontakt

Peter Behringer – Teamleader
Product Market Manager Medical
Tel. +49 4102 463 662
Fax +49 4102 463 46662
E-Mail: peter.behringer@baslerweb.com

Basler AG
An der Strusbek 60-62
22926 Ahrensburg
Deutschland