

Inwieweit stimmen die ISO 13485:2016 und die MDR/IVDR überein?

Wir haben dazu einige ausgewählte Themengebiete der MDR herausgegriffen und die Interpretation der EN ISO 13485:2016+A11:2021 zugeordnet

Thema	MDR/IVDR	ISO 13485:2016
Klinische Bewertung	<p>✓ Die allgemeinen Anforderungen an Hersteller (Art. 10) verweisen bzgl. der klinischen Bewertung auf die Vorschriften aus MDR: Artikel 61 und Anhang XIV bzw. IVDR Artikel 56 und Anhang XIII, inkl. eines PMCF.</p>	<p>⊘ Dies wird von der ISO nicht abgedeckt. Die Tabelle ZA.1 (MDR) bzw. ZB.1 (IVDR) weist ausdrücklich darauf hin, dass die Norm zwar eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit den EU-Verordnungen vorschreibt. Die Details aus Artikel 61 oder aus Anhang XIV der MDR, bzw. aus Artikel 56 und Anhang XIII der IVDR, die sich explizit mit diesen Themen auseinandersetzen, sind nicht in der EN ISO 13485 aufgeführt.</p>
Technische Dokumentation	<p>✓ Die MDR und IVDR beinhalten konkrete Vorgaben für die Technische Dokumentation (TD) im Anhang II und III.</p> <p>✓ Einige speziellen MDR Anforderungen führen auch zu Änderungen der Produktkennzeichnung (Etikett und Gebrauchsanweisungen). Diese sind unbedingt zu beachten.</p>	<p>⊘ Die ISO 13485:2016 fordert im Kapitel 4.2.3 die Medizinprodukteakte. Diese ist jedoch nicht deckungsgleich zur Technischen Dokumentation.</p> <p>⊘ Da diese jedoch eines der wichtigsten Element der MDR/IVDR darstellen, müssen Hersteller die Unterschiede kennen und verstehen. Dabei spielt der Entwicklungsprozess und die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eine wesentliche Rolle.</p>
Risikomanagement	<p>✓ Neu in der MDR/IVDR ist die gesetzliche Forderung nach einem Risikomanagementsystem.</p>	<p>⊘ Die ISO 13485 fordert Risikomanagement und verweist auf die ISO 14971. Konkrete Anforderungen werden in der Norm aber nicht vorgegeben.</p>

Thema	MDR/IVDR	ISO 13485:2016
Unique Device Identification (UDI)	✓ Gemäß MDR und IVDR müssen die Hersteller sicherstellen, dass Verfahren vorhanden sind, um die Serienproduktion in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Vorschriften zu halten.	⊘ Details zum UDI System sind in der Norm nicht ausreichend vorgegeben. Die ISO 13485:2016 verlangt lediglich, dass das QMS den geltenden behördlichen Anforderungen entspricht und dass die Produktion geplant, durchgeführt, überwacht und kontrolliert wird. Damit soll sichergestellt werden, dass das Produkt den Spezifikationen und behördlichen Anforderungen entspricht.
Bevollmächtigte	✓ Laut MDR/IVDR Artikel 10 in den Verordnungen muss ein Hersteller mit Sitz außerhalb der Europäischen Union sicherstellen, dass der Bevollmächtigte ständig über die erforderlichen Unterlagen verfügt.	⊘ Diese Vorgabe ist in der EN ISO 13485 nicht enthalten.
PRRC	✓ Hersteller müssen laut MDR/IVDR Artikel 15 eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) vorweisen.	⊘ Die PRRC muss nicht der Beauftragen der obersten Leitung („QMB“) genügen. Die Aufgaben der PRRC sind in der MDR/IVDR definiert und müssen so umgesetzt werden.
Finanzielle Absicherung bei Schadensersatzforderungen	✓ Laut MDR/IVDR Artikel 10 können natürliche oder juristische Personen für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen. Daher müssen Hersteller entsprechende Vorkehrungen treffen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung zu gewährleisten.	⊘ Die Thematik der Haftung und der finanziellen Deckung bei Schadensersatzklagen ist kein Bestandteil der ISO 13485:2016.
Verantwortlichkeit der Leitung	✓ Gemäß MDR/IVDR Artikel 10 muss ein Hersteller dafür sorgen, dass auch die Verantwortlichkeit der Leitung im QMS zu finden ist.	✓ Auch die ISO 13485:2016 definiert nach wie vor die Verantwortlichkeiten des Top-Managements.
Korrektive und präventive Maßnahmen	✓ Die Verordnungen schreiben explizit vor, dass korrektive und präventive Maßnahmen sowie die Prüfung von deren Wirksamkeit organisiert und im QMS eingebettet sein müssen.	✓ Auch die ISO 13485:2016 legt Anforderungen an das Management von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen fest, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit.
Vorkommnisse	✓ Gemäß den Verordnungen müssen Hersteller über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld verfügen. Die Anforderungen sind z.B. in den Artikeln 87 und 88 aufgeführt.	◐ Die ISO 13485:2016 enthält Anforderungen an die Meldung unerwünschter Ereignisse und erwähnt auch Maßnahmen im zu meldenden Bereich. Detaillierte Anforderungen, werden in der Norm jedoch nicht spezifiziert.
Qualitätsmanagementhandbuch	✓ Beide Verordnungen (MDR und IVDR) setzen die Umsetzung eines QMS zur Einhaltung der Verordnung voraus. Dabei liegt ein besonderes Augenmerk auf dem Qualitätsmanagementhandbuch und anderen explizit genannten Qualitätsverfahren. Z. B. müssen sämtliche Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert werden.	◐ Die EN ISO 13485 fordert, dass das QMS systematisch gemäß den Anforderungen der Norm und den geltenden behördlichen Anforderungen umgesetzt wird. Sie fordert auch ein Qualitätshandbuch, schriftliche Richtlinien und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen. Für diese Aufzeichnungen wird in der Norm allerdings keine angemessene Beschreibung gefordert, welche die Mandatsannahme des Bevollmächtigten bei einem Hersteller aus einem Drittstaat betrifft.

Thema	MDR/IVDR	ISO 13485:2016
Identität der anderen natürlichen oder juristischen Person angeben	<p>✓</p> <p>Gemäß den Verordnungen müssen Hersteller, die ihre Produkte extern konzipieren oder herstellen lassen, die Identität der anderen natürlichen oder juristischen Person angeben.</p>	<p>⊘</p> <p>Diese Vorschrift bezieht sich auf die Registrierung im Binnenmarkt und ist nicht in der ISO 13485:2016 zu finden.</p>
Endkontrolle der hergestellten Produkte im Rahmen der Produktionsqualitätssicherung	<p>✓</p> <p>Gemäß MDR und IVDR muss der Hersteller die Anwendung des QMS sicherstellen und Maßnahmen für die Endkontrolle der hergestellten Produkte im Rahmen der Produktionsqualitätssicherung durchführen. Dabei unterliegt der Hersteller bei den Berichtspflichten auch der Überwachung durch Behörden und Benannte Stellen.</p>	<p>◐</p> <p>Die ISO 13485:2016 enthält durchaus Anforderungen an die Implementierung des QMS und die abschließende Verifizierung. Die Norm enthält allerdings keine Anforderungen an die Prüfung oder Zertifizierung des QMS durch Dritte.</p>

