

## Qualitätsmanagement für Medizinprodukte: Erfolgsfaktor oder Herausforderung?



Zum 10. Jubiläum des TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tages am 22.06.2017 in der TÜV AUSTRIA Akademie werden die Qualitätsmanagement-Normen für Medizinprodukte aus Sicht von verschiedenen Stakeholdern betrachtet.

Credit: denisismagilov - Fotolia  
Fotograf: Ismagilov

Utl.: Zum 10. Jubiläum des TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tages am 22.06.2017 werden die Qualitätsmanagement-Normen für Medizinprodukte aus Sicht verschiedener Stakeholder betrachtet. =

Wien (OTS) - Medizinprodukte gehören zum täglichen Leben, teilweise hängen Menschenleben von Ihnen ab. Zurecht stellt daher die EN ISO 13485:2016 einen hohen Sicherheits- wie auch Qualitätsanspruch und forciert das kontinuierliche Qualitätsmanagement. Von der Entwicklung, über die Herstellung, bis hin zur Lagerung, dem Vertrieb und der Servicierung - Qualitätsmanagement spielt in jeder Lebenszyklusphase eines Medizinproduktes eine entscheidende Rolle. Wie Hersteller, Händler und Betreiber mit den Forderungen der EN ISO 13485:2016 zurechtkommen und diese umsetzen, steht im Fokus des diesjährigen TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tages am 22.6.2017 in der TÜV AUSTRIA Akademie.

Ein Jahr nach der Veröffentlichung der EN ISO 13485:2016 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ sprechen Experten der Medizinprodukte-Branche über aktuelle Entwicklungen und ihre Erfahrungen mit der neuen Norm. Im Februar 2019 endet die Umstellungsfrist, es gilt den Handlungsbedarf abzuschätzen und rechtzeitig mit der Umstellung zu beginnen.

Der Kernanspruch der komplett überarbeiteten EN ISO 13485:2016

gilt der Produktsicherheit und der Rechtskonformität, vor allem Beschaffungsprozesse müssen zukünftig genauer überwacht und dokumentiert werden. Welche Änderungen die Norm noch mit sich bringt, weiß Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner von mdc - medical device certification, der den TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tag als Kooperationspartner mitkonzipiert hat.

Zwtl.: Querdenken erwünscht

Im Sinne der integrierten Managementsysteme baut die EN ISO 13485:2016 auf der ISO 9001:2015 auf. Querverbindungen zwischen den Systemen sollten daher genutzt werden, um den Lebenszyklus der Medizinprodukte kontinuierlich zu leiten und zu lenken. Wertvolle Anregungen bieten Ing. Alexander Ladich vom TÜV AUSTRIA und Michael Meier-Stauffer, MSc. von Ritoc Consulting

Zwtl.: Voraussetzung für Innovationen

Den Einfluss des Qualitätsmanagements auf die Trenderkennung sowie die Innovationsentwicklung beleuchtet Dipl.-Ing. Christoph Schwald vom TÜV AUSTRIA aus der Herstellersicht. Dipl.-Ing. Andreas Oberleitner vom AIT Austrian Institute of Technology stellt Innovation und Regulierung im Qualitätsmanagement gegenüber: „Regulierung sichert die Medizinprodukte von heute, Innovation jene für morgen. Fakt ist, dass beide Prozesse - Innovation und Regulierung - bereits mit der ersten Idee zum Produkt beginnen, und Hand in Hand gehen! Fakt ist aber auch, dass dieser ‚Januskopf‘ viele innovative Unternehmen, KMUs und Start-Ups vor große Herausforderungen stellt.“.

Zwtl.: Herausforderungen angenommen

Auch aus der Vertreiber-Sicht gilt es, eine Vielzahl an Herausforderungen zu meistern. Qualitätsmanagement unterstützt hierbei, so Thomas Lippke von mdc - medical device certification: „Johann Wolfgang von Goethe sagte einst: ‚Auch aus Steinen, die in den Weg gelegt werden, kann man Schönes bauen.‘ Ein effektives QM-System bietet sich als Bauplan an, um die gegenwärtigen und insbesondere die kommenden (gesetzlichen) Herausforderungen im Umfeld der Medizinprodukte zu meistern.“

Zwtl.: Die Zukunft und das Risiko

Einig sind sich die Experten darüber, dass die von der Norm geforderte Validierung der Prozesse die Vermarktung der Produkte verbessert und das Haftungsrisiko senkt. Nichts desto trotz spielt Risikomanagement für Medizinprodukte eine wichtige Rolle, denn „Risikomanagement ist nicht alles, aber ohne Risikomanagement ist alles nichts – auch regulatorisch gesehen“, so Prof. Dr. Christian Johner vom Institut Johner. Auch die Norm legt einen großen Fokus auf den Bereich Risikomanagement.

TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tag

Datum: 22. Juni 2017, 9:00 bis 17:00 Uhr

TÜV AUSTRIA Akademie

Gutheil-Schoder-Gasse 7a

1100 Wien

Info und Anmeldung: [[www.tuv-akademie.at/medizinprodukte-tag](http://www.tuv-akademie.at/medizinprodukte-tag)]  
(<http://www.tuv-akademie.at/medizinprodukte-tag>)

TÜV AUSTRIA Medizintechnik

Technische Sicherheit schützt Ihre Patienten

[[www.tuv.at/medizintechnik](http://www.tuv.at/medizintechnik)] (<http://www.tuv.at/medizintechnik>)

~

TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tag 22.6.2017

Zum 10. Jubiläum des TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tages am 22.06.2017 in der TÜV AUSTRIA Akademie werden die Qualitätsmanagement-Normen für Medizinprodukte aus Sicht von verschiedenen Stakeholdern betrachtet.

Datum: 22.6.2017, 09:00 - 17:00 Uhr

Ort: TÜV Austria Akademie

Gutheil-Schoder-Gasse 7a, 1100 Wien

Url:

<https://www.tuv-akademie.at/kursprogramm/detail/p/105.003/event/medizinprodukte-tag-4.html>

~

Bild(er) zu dieser Aussendung finden Sie im AOM / Originalbild-Service sowie im OTS-Bildarchiv unter <http://bild.ots.at>

~

Rückfragehinweis:

Mag. Johann GOTTHART, MBA  
Programmverantwortlicher Medizintechnik, Strahlen- & Laserschutz  
TÜV AUSTRIA Akademie GMBH  
Gutheil-Schoder-Gasse 7a, 1100 Wien  
Tel.: +43 (0)1 617 52 50-8132  
E-Mail: johann.gotthart@tuv.at  
<http://www.tuv-akademie.at>  
<http://www.tuv.at/medizintechnik>

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/13854/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0018 2017-05-08/09:05

080905 Mai 17

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20170508\\_OTS0018](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20170508_OTS0018)