

Free Guide

ISO 13485: Medizinprodukte- Qualitätsmanagementsystem



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+49 30 81 82 8464](tel:+493081828464)

Was ist ISO 13485-Zertifizierung?

ISO 13485 ist eine internationale Norm, die die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Unternehmen festlegt, die sich mit dem Design, der Entwicklung, der Produktion, der Installation und der Wartung von Medizinprodukten beschäftigen.

Wer muss sich nach ISO 13485 zertifizieren lassen?

Hersteller von Medizinprodukten und Unternehmen, die sich mit dem Design, der Entwicklung, der Produktion, der Installation und der Wartung von Medizinprodukten befassen, sollten eine Zertifizierung nach ISO 13485 anstreben. Die Einhaltung der Norm ist zwar nicht obligatorisch, demonstriert aber das Engagement für das Qualitätsmanagement und die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen in der Medizinproduktebranche.

Wie hoch sind die Kosten für die Zertifizierung nach ISO 13485?

Die Kosten für die ISO 13485-Zertifizierung hängen von Faktoren wie der Größe des Unternehmens, dem Umfang der Zertifizierung und der gewählten Zertifizierungsstelle ab. In der Regel können die Kosten zwischen einigen Tausend und Zehntausenden von Dollar betragen. Für eine genaue Einschätzung wenden Sie sich am besten direkt an eine Zertifizierungsstelle.

Die Vorteile der ISO 13485-Zertifizierung

Die Implementierung von ISO 13485 bietet Unternehmen mehrere Vorteile. Einige der wichtigsten Vorteile sind:



Regulatorische Compliance

Die ISO 13485 ist mit vielen weltweiten Vorschriften und Anforderungen für Medizinprodukte harmonisiert. Durch die Übernahme der Norm können Unternehmen ihre Qualitätsmanagementprozesse mit den regulatorischen Erwartungen in Einklang bringen und so die regulatorischen Genehmigungen und den Marktzugang für ihre Medizinprodukte erleichtern.



Mehr Produktqualität und Sicherheit

ISO 13485 legt den Schwerpunkt auf Risikomanagement und Qualität während des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten. Durch die Einhaltung der Anforderungen der Norm können Unternehmen potenzielle Risiken erkennen und mindern, was zu einer verbesserten Produktqualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit führt.



Kundenvertrauen

Die Zertifizierung nach ISO 13485 zeigt das Engagement für die Herstellung sicherer und wirksamer Medizinprodukte. Dadurch kann das Vertrauen der Kunden in die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens gestärkt werden, was zu engeren Beziehungen mit Kunden, medizinischen Fachkräften und anderen Interessengruppen in der Medizinproduktebranche führt.

Wie Sie sich nach ISO 13485 zertifizieren lassen können

Um die Zertifizierung nach ISO 13485 zu erhalten, muss ein Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem entwickeln und einführen, das den Anforderungen der ISO 13485 entspricht. Als nächstes sollte sie eine akkreditierte Zertifizierungsstelle mit der Durchführung eines Audits und der Behebung etwaiger Nichtkonformitäten beauftragen. Wenn das Unternehmen das Zertifizierungsaudit erfolgreich abgeschlossen hat, erhält es die ISO 13485-Zertifizierung.

Herausforderungen bei der Implementierung von ISO 13485-Zertifizierung

Die Implementierung der ISO 13485 kann mehrere Herausforderungen für Laboratorien und andere Organisationen mit sich bringen. Dazu gehören:



Ressourcenzuweisung

Die Entwicklung und Implementierung eines konformen Qualitätsmanagementsystems erfordert viel Zeit, Mühe und Ressourcen. Unternehmen können Schwierigkeiten haben, das erforderliche Personal, die Mittel und das Fachwissen bereitzustellen, insbesondere kleinere Unternehmen oder solche mit begrenztem Budget.



Komplexität der regulatorischen Anforderungen

Die Medizinprodukteindustrie unterliegt zahlreichen und sich ständig weiterentwickelnden gesetzlichen Anforderungen. Es kann eine Herausforderung sein, die Übereinstimmung zwischen der ISO 13485 und bestimmten länderspezifischen oder regionalen Vorschriften zu gewährleisten. Dies erfordert ein eingehendes Verständnis sowohl der Norm als auch der lokalen regulatorischen Rahmenbedingungen.



Kulturwandel und Schulung

Die Einführung der ISO 13485 erfordert häufig einen Kulturwandel innerhalb der Unternehmen, bei dem eine qualitätsorientierte Denkweise auf allen Ebenen im Vordergrund steht. Die Mitarbeiter müssen geschult und über die Anforderungen des Standards aufgeklärt werden, was zu Änderungen in den Prozessen, der Dokumentation und der Kommunikation führt, die möglicherweise auf Widerstand oder mangelndes Bewusstsein stoßen.

Welche Tipps und Strategien gibt es zur Vorbereitung auf die ISO 13485-Zertifizierung?

Hier finden Sie einige Tipps zur Vorbereitung auf eine ISO 13485-Zertifizierung:

- Bewerten Sie die aktuellen Prozesse anhand der ISO 13485-Anforderungen, um Bereiche mit Verbesserungsbedarf zu identifizieren.
- Gewinnen Sie die Unterstützung und das Engagement der Führungskräfte, um eine Qualitätskultur zu fördern
- Schulen Sie Ihre Mitarbeiter hinsichtlich der Prinzipien, Rollen und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit ISO 13485
- Implementieren Sie effektive Dokumentationsverfahren für einfaches Auffinden und Versionskontrolle
- Überprüfen Sie regelmäßig die Wirksamkeit und Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems, um Probleme zu erkennen und zu beheben.

Was sind die Anforderungen für die Erneuerung der ISO 13485-Zertifizierung?

Die Anforderungen für die Erneuerung der ISO 13485-Zertifizierung umfassen in der Regel die Durchführung eines Überprüfungsaudits durch die akkreditierte Zertifizierungsstelle. Bei diesem Audit wird überprüft, ob das Unternehmen die Anforderungen des Standards kontinuierlich erfüllt. ISO 13485-Zertifizierungen sind in der Regel für einen bestimmten Zeitraum gültig, oft drei Jahre, und müssen erneuert werden, um den Zertifizierungsstatus aufrechtzuerhalten.

Welche Ressourcen gibt es für die Zertifizierung nach ISO 13485?

International Organization for Standardization (ISO). Auf der [ISO 13485-Seite](#) der offiziellen ISO-Website stehen Ihnen das ISO 13485-Normdokument, aktuelle Informationen und zusätzliche Ressourcen zur Verfügung.

Akkreditierte Zertifizierungsstellen. Für eine Zertifizierung nach ISO 13485 können Sie sich an akkreditierte Zertifizierungsstellen wenden, die in Ihrer Region Zertifizierungsdienste anbieten. Diese Stellen verfügen über das Fachwissen, um Sie durch den Zertifizierungsprozess zu führen. Eine Liste der akkreditierten Zertifizierungsstellen finden Sie auf der Website des [International Accreditation Forum \(IAF\)](#) oder wenden Sie sich an Ihre lokale Akkreditierungsstelle.

International Electrotechnical Commission (IEC). Die [IEC arbeitet mit der ISO zusammen](#), um Normen für elektrische und elektronische Technologien zu entwickeln. Bei medizinischen Geräten mit elektrischen Komponenten kann auf die IEC-Normen in Verbindung mit ISO 13485 verwiesen werden.

Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte. Verschiedene Aufsichtsbehörden weltweit, wie die [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#) in den Vereinigten Staaten oder die [European Medicines Agency \(EMA\)](#) in der Europäischen Union, stehen in engem Zusammenhang mit ISO 13485. Diese Aufsichtsbehörden können die ISO 13485 als Referenz verwenden oder ihre Vorschriften mit der Norm harmonisieren, um die Konformität der Hersteller von Medizinprodukten zu beurteilen.

Kostenlose Qualifikationsmatrix-Vorlage. AG5 bietet eine kostenlose [Skill-Matrix-Vorlage für die Industrie für ISO 13485](#) an. Mit dieser Vorlage können Sie einen Plan entwickeln und umsetzen, der sicherstellt, dass die ISO 13485-bezogenen Kenntnisse Ihrer Mitarbeiter aktuell, umfassend, konform und zukunftsfähig sind.

Kompetenzmanagement

Kompetenzmanagement für ISO 13485

AG5 speichert alle Zertifizierungen in der Cloud, sodass alle autorisierten Mitarbeiter Zugriff auf die richtigen Versionen der genehmigten Zertifizierungen haben. So können Sie alle Daten und Unterlagen bezüglich einer ISO 13485-Zertifizierung in Ihrem Unternehmen leicht im Auge behalten.

Die Skills Management Software von AG5 ermöglicht die Überwachung des Status jeder Art von Zertifizierung, die für Ihre Mitarbeiter relevant ist. Dabei können Sie auf intuitive Dashboards zurückgreifen, die Ihnen einen klaren Überblick darüber verschaffen, was für den Erhalt der Kompetenzen und Sicherheit Ihrer Mitarbeiter erforderlich ist.

Termin für eine Live-Demo vereinbaren

Häufig gestellte Fragen zu ISO 13485

Was ist der Geltungsbereich von ISO 13485?

ISO 13485 legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Unternehmen fest, die sich mit dem Design, der Entwicklung, der Produktion, der Installation und der Wartung von Medizinprodukten befassen.

Ist die ISO 13485-Zertifizierung obligatorisch?

Die Zertifizierung nach ISO 13485 ist nicht gesetzlich vorgeschrieben. Für Hersteller von Medizinprodukten, die nachweisen wollen, dass sie die behördlichen Anforderungen erfüllen, ist sie jedoch oft unerlässlich oder sehr empfehlenswert.

Wie lange dauert es, die ISO 13485-Zertifizierung zu erhalten?

Die Zeit bis zur Erlangung der ISO 13485-Zertifizierung variiert je nach Größe, Komplexität und bestehenden Qualitätsmanagementpraktiken eines Unternehmens und dauert in der Regel mehrere Monate bis ein Jahr.

Was sind die Kosten für die ISO 13485-Zertifizierung?

Die Kosten für die ISO 13485-Zertifizierung hängen von Faktoren wie der Größe des Unternehmens, dem Umfang und den Gebühren der Zertifizierungsstelle ab. Die Kosten können Beratung, Dokumentation, Schulung und Auditkosten umfassen.

Wie lange ist die Gültigkeitsdauer der ISO 13485-Zertifizierung?

Eine ISO 13485-Zertifizierung ist in der Regel drei Jahre lang gültig. Während dieses Zeitraums unterliegt das Unternehmen regelmäßigen Überwachungsaudits, um den Zertifizierungsstatus beizubehalten.

Kann ISO 13485 mit anderen Managementsystemen integriert werden?

Ja, ISO 13485 kann mit anderen Managementsystemen wie ISO 9001 (Qualitätsmanagement) oder ISO 14001 (Umweltmanagement) integriert werden, um einen integrierten und rationalisierten Ansatz für organisatorische Prozesse zu schaffen.

Wie können Sie mehr über die ISO 13485-Zertifizierung erfahren?

Besuchen Sie die [ISO 13485-Seite](#) auf der offiziellen ISO-Website oder die Website des [International Accreditation Forum \(IAF\)](#), der [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#) oder der [European Medicines Agency \(EMA\)](#).

Weitere Informationen und Anleitungen zur ISO 14001-Zertifizierung finden Sie bei den folgenden Ressourcen.

Quellen

ISO 13485 (2016). <https://www.iso.org/standard/59752.html>

International Accreditation Forum (IAF). <https://iaf.nu/en/home/>

International Electrotechnical Commission. <https://www.iec.ch/global-partnerships>

U.S. Food and Drug Administration (FDA). <https://www.fda.gov/medical-devices/>

European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Autor



Adam

Mit mehr als 2 Jahren Erfahrung zeichnet sich Adam im Plattform-Team aus und sorgt für nahtlose Entwicklertools, Softwareinfrastruktur und Cloud-Umgebung. Oft treibt er Sport oder erforscht Sprachen.

[Autorprofil lesen](#)

Überarbeitungen

Original version | August 1, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)



Skills management software
for frontline workers