

# **MEDCONF 2013**

## **Vergleich ISO 13485 / QSR (21 CFR 820) Zusatzforderungen der FDA**

# Einleitung ISO 13485

*„Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten.“*

## Scope ISO 13485

*„Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.“*

# Gemeinsamkeiten

- ❖ Beide Texte gehen jeweils aus früheren Versionen des anderen Textes hervor und sind in großen Teilen identisch oder inhaltlich gleich.
- ❖ Ein QM-System das beiden Anforderungen genügt ist somit gut möglich und eine sinnvolle Lösung

# Scope QSR

## QSR Scope

- ❖ This QSR establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices
- ❖ does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices,
- ❖ “such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance”

# Unterschiede

QSR fordert unterschriebene Dokumenten (Name Datum, Unterschrift) für:

- ❖ 820.30(b) Approval of Design Plans
- ❖ 820.30(c) Approval of Design Input
- ❖ 820.30(d) Approval of Design Output
- ❖ 820.30(e) Results of Design Review
- ❖ 820.30(f) Results of Design Verification
- ❖ 820.30(g) Results of Design Validation
- ❖ 820.40 Approval of in Device Master Record or Changes
- ❖ 820.70(g) Equipment Maintenance and Inspection Activities Performed
- ❖ 820.72(b) Calibration Performed
- ❖ 820.75(a) Approval of Process Validation
- ❖ 820.75(1) Performance of Validated Process
- ❖ 820.80(d) Release of Finished Devices
- ❖ 820.80(e) Acceptance of Activities Conducted
- ❖ 820.90(b) Authorization to Use Non-Conforming Product
- ❖ 820.120(b) Labeling Inspection
- ❖ 820.180(c) Audit Certification
- ❖ 820.198(b) Decisions Not to Investigate Complaints

# DHF / DMR / DHR

QSR fordert Dokumente, die ISO 13485 nicht kennt:

## ❖ DHF Design History File

The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of part 820.30. This includes:

- ❖ Design planning
- ❖ Design input
- ❖ Design output
- ❖ Design review
- ❖ Design verification
- ❖ Design validation

# DMR

## Device Master Record

- ❖ The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:
- ❖ (a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;
- ❖ (b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;
- ❖ (c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment to be used;
- ❖ (d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used;
- ❖ (e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.

It should be a complete description of how to build a device.



# DHR

## Device History Record.

- ❖ Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:
- ❖ (a) The dates of manufacture;
- ❖ (b) The quantity manufactured;
- ❖ (c) The quantity released for distribution;
- ❖ (d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;
- ❖ (e) The identification label and labeling used
- ❖ (f) Any device identification(s) and control number(s) used.

This should be a description of how a device was built. (Including device revision, installation ...)

# Design

## **Design Validation:**

QSR fordert, daß Design Validierung an Produkten aus der Produktion unter tatsächlichen oder simulierten Anwendungsbedingungen durchgeführt wird

## **Independent Reviewer**

QSR fordert daß ein unabhängiger Reviewer bei den geplanten Design (Gate)-Reviews teilnimmt.  
(kann QM sein)

# Computer System Validation (CSV)

- ❖ Computersoftware muß vor ihrer Anwendung für ihren Einsatzzweck validiert werden.
- ❖ ISO 13485: Diese Forderung gilt nur für Software die direkten Einfluss auf die Produktqualität hat (z.B. in Produktion).
- ❖ QSR: Gilt auch für SW, die Einfluss auf das QM-System hat, z.B. SW für Reklamationsbearbeitung, Lieferantenbewertung etc.

# QSR: Change Control

Produktion:

- ❖ Änderungen an Produktionsdokumenten (Zeichnungen, Arbeitsanweisungen, Stücklisten, Prozesse, Ausrüstung) müssen gelenkt sein.

QM:

- ❖ Änderungen an QM-Dokumenten müssen an das Personal kommuniziert werden.

# QSR: Einkauf

- ❖ Liefervereinbarungen sollten beinhalten, daß der Lieferanten bei Produktänderungen vorab informieren muß.
- ❖ Somit können die Änderung bewertet werden und Maßnahmen getroffen werden.

# QSR: Labeling

- ❖ Etiketten (des Endproduktes) aber auch Gebrauchsanweisungen müssen gelenkt sein.
- ❖ Freigabe des Musters, Lenkung, Lagerung, Prüfung auf richtiges Etikett....
- ❖ Label muß im DMR, DHF sein.

## QSR: Wartung Produktionseinrichtungen

- ❖ Die Anforderungen an Wartung und Überprüfung der Wartung sind spezifischer
- ❖ Verfahren, Vorgaben, Aufzeichnungen,

# QSR: Reklamationen

- ❖ Die Anforderungen an die Reklamationsbearbeitung sind explizit.
- ❖ Die Erwartungen der Inspektoren sind höher.
- ❖ Ausfälle die bei Installation / Service vorkommen, müssen wie eine Reklamation bearbeitet werden



# Interpretation / Erwartungen

- ❖ Unterschiedliche Interpretation bei Auditoren von 13485 und QSR Inspektoren, auch bei identischem Text: Bsp.:
- ❖ Prozessvalidierung. (In jedem Audit wird dies von der FDA auditiert)
- ❖ Risikomanagement (eher Fokus von ISO)

# Schwerpunkte FDA

- ❖ Design Change
- ❖ Process Validation
- ❖ CAPA (Corrective And Preventive Action)
- ❖ Complaints

# Software Entwicklung

- ❖ IEC 62304 ist ein „recognized standard“
- ❖ Guidance: General Principles of Software Validation
- ❖ Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices
- ❖ Klassifizierung nach Level of concern (Loc)

# Lieferantenaudits

- ❖ 13485 fordert die Lenkung von Lieferanten, und eine Verantwortungsdelegierung ist nicht möglich => Lieferantenaudits durch benannte Stelle sind möglich und realistisch
- ❖ QSR ist da nicht so strikt, FDA hat genug damit zu tun, ihre Hersteller alle 2 Jahre zu auditieren,
- ❖ Ein Audit von FDA bei einem Zulieferer ist eher unwahrscheinlich

# Vergleich Audit - Inspektion

EU - Audit	FDA - Inspektion
Eine benannte Stelle ist ein Unternehmen der freien Marktwirtschaft	Die FDA ist eine Behörde
Eine benannte Stelle hat keine Rechtshoheit über einen Hersteller	Die FDA hat Polizeibefugnis (in USA)
Produkte werden in Selbstverantwortung auf den Markt gebracht	Alle Produkte werden zugelassen

# Noch Fragen ?



Danke für ihre Aufmerksamkeit