

Auditierung der ISO 13485 in der AEMP aus der Sicht der Zertifizierungsstelle

Referent

Suzana Bosanac

- Ärztin, Auditorin ISO 9001 und ISO 13485, QM-Manager, Fachspezialist für Medizinprodukte, Vorstandsmitglied SAQ Kanton Zürich
- QS ZÜRICH AG – Produkt Manager ISO 13485
- Blutspende SRK Schweiz – WM – QM und Medizinprodukte



QS ZÜRICH AG

Seit über zwanzig Jahren bieten wir Ihnen als akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft (SCESm 0047) eine Dienstleistungspalette auf dem Gebiet der Managementsystemzertifizierungen an:

- ISO 9001 Qualitätsmanagement
- ISO 14001 Umweltmanagement
- ISO 13485 Qualitätsmanagement Medizinprodukte
- ISO 45001 Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- ISO 22000 Lebensmittelsicherheit
- ISO 50001 Energiemanagementsystem
- ISO 3834 Schweißtechnik

<https://www.quality-service.ch/de/startseite/>



QS ZÜRICH AG

Wir sind auf dem internationalen Markt weltweit vertreten, mit mehr als 32 Sprachen und über 16'000 ausgestellten Zertifikaten.

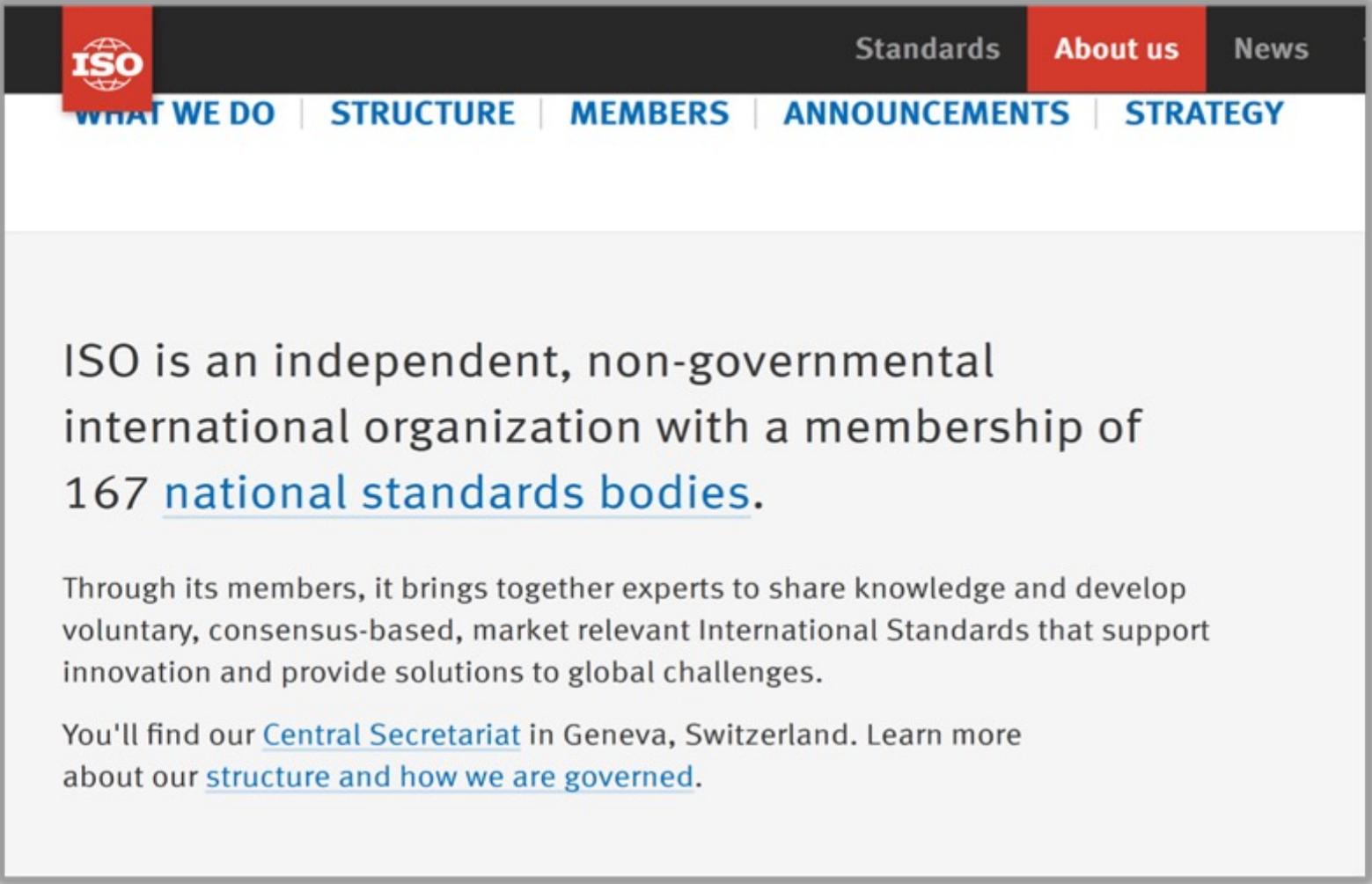
Albanien, Bahrain, Bosnien und Herzegovina, Brasilien, Bulgarien, China, Deutschland, Griechenland, Indien, Indonesien, Iran, Italien, Jemen, Jordanien, Katar, Korea, Kosovo, Kroatien, Kuwait, Mazedonien, Montenegro, Oman, Polen, Saudi Arabien, Serbien, Slowenien, Türkei, Ungarn, Vereinigte Arabische Emirate

– **Auditoren**

Unsere 250 Auditorinnen und Auditoren sind qualifizierte Fachkräfte mit langjähriger Erfahrung in der Auditierung der akkreditierten Bereiche.

– **Schulung**

Die fortlaufende Weiterbildung Ihrer Mitarbeitenden ist für Ihr Unternehmen wichtig. Deshalb nehmen wir gerne Themenvorschläge von Ihnen entgegen für unsere öffentlichen Trainings und Workshops.



The image shows a screenshot of the ISO website. At the top left is the ISO logo, which consists of a red square with a white globe icon and the letters 'ISO' in white. To the right of the logo is a navigation bar with four items: 'Standards', 'About us', and 'News'. The 'About us' item is highlighted with a red background. Below the navigation bar is a secondary menu with five items: 'WHAT WE DO', 'STRUCTURE', 'MEMBERS', 'ANNOUNCEMENTS', and 'STRATEGY'. The main content area has a light gray background and contains the following text:

ISO is an independent, non-governmental international organization with a membership of **167 [national standards bodies](#)**.

Through its members, it brings together experts to share knowledge and develop voluntary, consensus-based, market relevant International Standards that support innovation and provide solutions to global challenges.

You'll find our [Central Secretariat](#) in Geneva, Switzerland. Learn more about our [structure and how we are governed](#).

ISO 13485

INB Interdisziplinärer Normenbereich
Secteur interdisciplinaire de normalisation



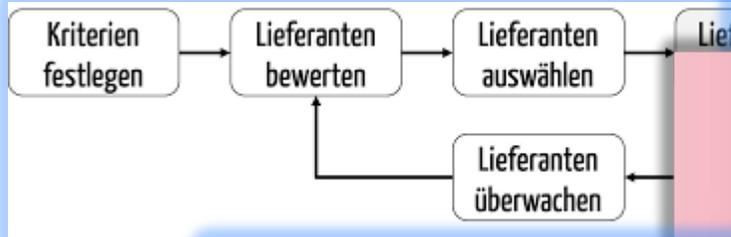
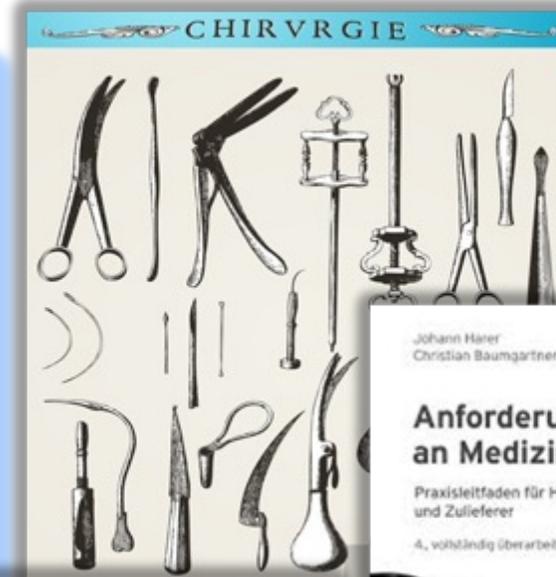
EN ISO 13485

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN ISO 13485:2012

Ausgabe / Edition: 2016-03
ICS Code: 03.120.10
11.040.01

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)**

ISO 13485 - Medizinprodukte



ISO 9000 -QMS

3.5.3

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.2.1), um *Politiken* (3.5.8), *Ziele* (3.7.1) und *Prozesse* (3.4.1) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln, z. B. *Qualitätsmanagement* (3.3.4), Finanzmanagement oder Umweltmanagement.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann die ganze Organisation, bestimmte Funktionen der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Änderungen in den Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff geändert.

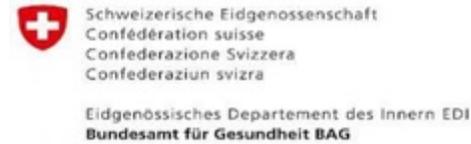
3.5.4

Qualitätsmanagementsystem

Teil eines *Managementsystems* (3.5.3) bezüglich der *Qualität* (3.6.2)

Regulatorische Anforderungen

- Gesetzliche Anforderungen (HMG, MepV, etc.)



- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung der Medizinprodukten



- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

- weitere aktuelle Richtlinie, Normen, Standards, Leitfaden



Auditieren der ISO 13485

- 3 Jahre Zyklus
- Die Risikoprozesse; Prozesse, welche für die jeweilige Organisation zentral sind bzw. mit höherem Risiko behaftet sind, sind jedes Jahr zu auditieren.
- Feststellungen; Nachweise
- Stichprobe
- Auditzeitprogramm, Checkliste, Auditbericht
- Auditmethoden: Interview, Begehung, Beobachtung
- Auditor – soziale und fachliche Kompetenz



QS ZÜRICH AG
PO Box 6335 - CH 8055 Zürich
+41 (0)44 350 45 65
info@quality-service.ch

Audit Programm/Plan

EN ISO 13485 2016	Plan 19.20.14.2022	2022		2023		2024	
		Abteilung verantwortliche Person	Ort	Zielsetzung	Überwachung	Überwachung	Überwachung
4.2.1 Dokumentationsanforderungen							
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch							
4.2.3 Dokumentenkontrolle							
4.2.4 Dokumenteneingabe / 1. Aufzeichnungen							
5.1.1 Verpflichtung der Leitung							
5.1.2 Kundenorientierung							
5.1.3 Befähigung							
5.1.4 Qualifizierung							
5.1.5 Bewusstheit							
5.1.6 Kommunikation							
5.1.7 Ressourcen							
5.1.8 Infrastruktur							
5.1.9 Monitoring und Messung							
5.1.10 Nonkonformitäten							
5.1.11 Prävention							
5.1.12 Verbesserung							

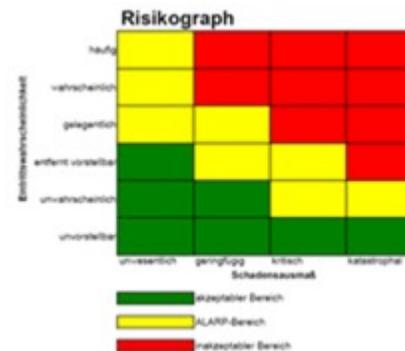
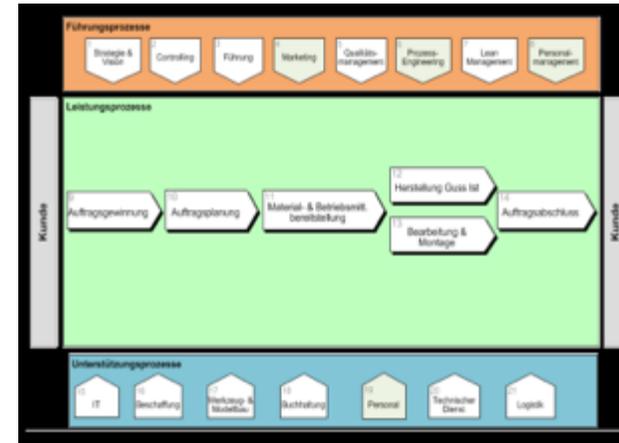


Auditieren der ISO 13485 in AEMP



Auditieren der ISO 13485 in AEMP

- Ein prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem muss vorhanden sein.
- Risikomanagement ist ein Bestandteil davon.



Auditieren der ISO 13485 in AEMP

- Sind die Prozesse vorhanden und beschrieben?
- Stimmen sie mit der täglichen Arbeit überein?
- Sind sich die Mitarbeiter bewusst, dass sie nach Prozessen arbeiten (müssen) und dass sie an diesen Prozessen mitwirken sollen?
- Gibt es Nachweise, die belegen, dass die AEMP wie beschrieben funktioniert?
-

Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Prozesse

Beispiel 1 – Produktion



Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Prozesse

- Beispiel 2 – Lager und Umgang mit der aufbereiteten MP, Verantwortlichkeiten



Auditieren der ISO 13485 in AEMP - ausgelagerte Prozesse

- Beispiel 3 – Kommunikation und verträgliche Vereinbarungen mit der Einkauf, technische Dienst, etc.



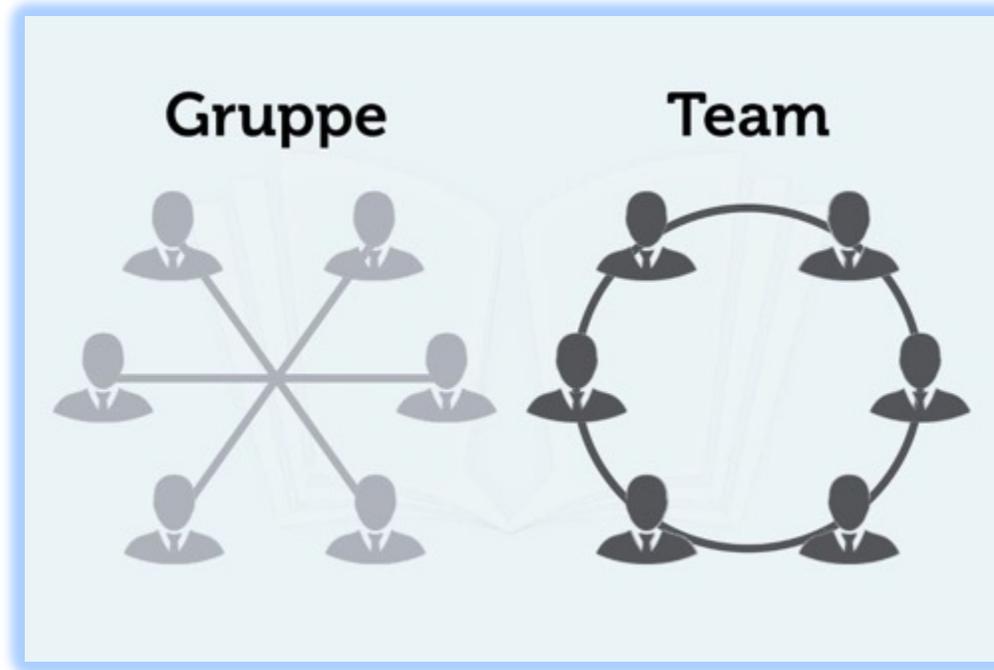
Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Prozesse

Beispiel 4 – Schnittstellen AEMP-Spital



Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Prozesse

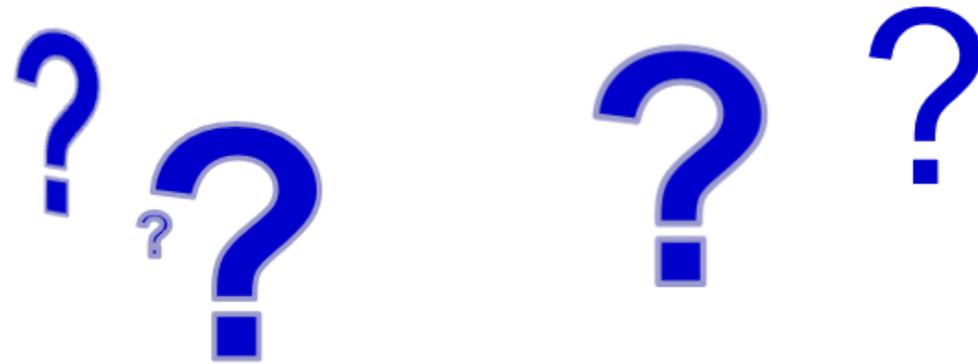
Beispiel 4 – «QM Themen» – Verständnis, Motivation, aktive Mitarbeit



Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Fazit

- Die QS ZÜRICH AG Auditoren haben bei der Auditierung von ISO 13485 als oberste Prämisse die Patientensicherheit.
- Während des Audits werden die rote Faden entlang der Prozesse, soweit möglich, verfolgt.
- Die tägliche Arbeit im AEMP darf nicht in Frage gestellt werden.
- Klare Fragen – klare Antworten
- Positive und negative Feststellungen erkennen
- Verbesserungen

Auditieren der ISO 13485 in AEMP - Fragen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Bilder - Quellenangabe

Folie 2:

<http://www.essenceofcroatia.com/hr/destinacije/239-zagreb-gradski-vodic>

Folie 6:

<https://www.iso.org/home.html>

Folie 8:

<https://healthcare-mittelhessen.eu/virtual-reality-digitale-ausbildungshelfer-fuer-die-reale-medizin>

<https://allnewspress.com/deutsch/in-vitro-diagnostik-regulierung-wird-mit-verzoegerungen-schrittweise-eingefuehrt-euractiv-com/>

<https://satoasiapacific.com/de/solution/pjm-rfid-blutprodukte-ruckverfolgbarkeit/>

<https://www.karlstorz.com/ch/de/gastroenterology.htm>

<https://www.johner-institut.de/blog/johner-institut/lieferantenbewertung-lieferantenauswahl-lieferantenaudit/>

<https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/unser-leistungsspektrum/blutprodukte>

<https://pixers.ch/aufkleber/chirurgische-instrumente-34470677>

Folie 10:

<https://consign.agency/portfolio-items/bag-piktogramme/>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>

<https://www.sssh.ch/de/>

<https://www.snv.ch/de/>

Folie 11:

<https://www.protechtgroup.com/blog/41-why-risk-management-should-be-part-of-every-business-strategy>

<https://www.etsy.com/de/listing/614430282/lustige-buchprufer-tasse-buchhalter>

Folie 12:

<https://dieneue-charite.de/news/modernisierung-der-zentralsterilisation-der-charite-am-campus-virchow-klinikum-cvk>

Folie 13:

<https://de.wikipedia.org/wiki/Risikomanagement>

<https://sqbs.ch/publication/prozessmanagement-im-mittelstand-theorie-vorgehensweise-fallstudie-am-beispiel-der-giesserei-ag/5-3-2-prozesslandkarte>

Folie 15:

<https://www.asklepios.com/presse/presse-mitteilungen/lindau/neue-Zentralsterilisation~ref=b92096ae-3cf2-46e4-9371-b3a4ffefa5b3~>

Folie 16:

<https://sicheres-krankenhaus.de/planungsbuero/funktionsbereiche/zentralsterilisation>

Folie 17:

<https://www.spital-muri-jahresbericht.ch/2018/fokus-2018/pensionierung-leitung-technischer-dienst/>

<https://beschaffung-aktuell.industrie.de/allgemein/der-lieferant-wird-loesungsanbieter/>

Folie 18:

https://www.draeger.com/de_ch/Hospital/Hygiene/OP

<https://www.learncube.com/>

<https://www.k-zeitung.de/10-strategie-tipps-fuer-fuehrungskraefte-in-krisenzeiten/>

<https://leanbase.de/publishing/leanmagazin/fuehrung-ein-inside-job>

<https://www.bei-training.com/mitarbeitergespraeche-professionell-fuehren/>

Folie 19:

<https://karrierebibel.de/teamarbeit/>