

Mit einer Checkliste zwei Fliegen schlagen

Die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme werden in Europa durch die ISO 13485, in den USA durch die CFR 21 part 820 (QSReg) bestimmt. Herstellern, die in beiden Märkten agieren, erleichtert eine „intelligente“, gemeinsame Checkliste von Prüfpunkten die Dokumentation

Autoren | **Christian Graf, Rustam Khakimov**



Bild 1: Hersteller, die in Europa und den USA tätig sind, müssen Konformität zu den Anforderungen beider Systeme nachweisen

Bild: iStock/germegerinne

Hersteller medizinischer Geräte, die in beiden Wirtschaftsräumen tätig sind, müssen Konformität zu den Anforderungen beider Systeme nachweisen (Bild 1). Da beide Regelwerke nicht nur strukturelle, sondern auch inhaltliche Unterschiede aufweisen, wird häufig doppelter Aufwand zur Erfüllung der Nachweispflichten getrieben. Eine „intelligente“, gemeinsame Liste von Prüfpunkten, aus der man direkt Dokumentationen für beide Systeme generieren kann, schafft Abhilfe. Eine solche Checkliste, die im Rahmen

einer Masterarbeit bei der Imbus AG in Möhrendorf erarbeitet wurde, wird hier vorgestellt.

ISO und FDA unterscheiden sich

ISO und FDA adressieren zwei Themenkreise: Zum einen gibt es einen Satz von Anforderungen, der den allgemeinen Aufbau, das Management, die Prozesse und die Qualitätssicherung des QMS selbst beschreibt. Zum anderen werden Anforderungen gestellt, was das QMS im Hinblick auf das Produkt zu leisten

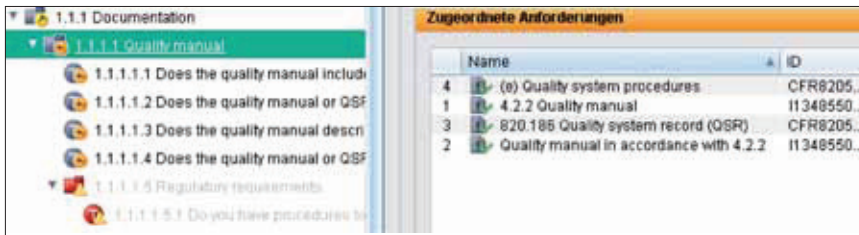
hat. Eine gemeinsame Überprüfung und damit ein gemeinsamer Nachweis der Erfüllung beider Regelwerke zugleich werden durch ihren unterschiedlichen Aufbau erschwert.

Die ISO 13485 fasst Anforderungen an unterschiedliche Prozessphasen sowie das QMS unter den Themengebieten Qualitätsmanagementsystem, Managementaufgaben,

Ressourcenmanagement, Produktrealisierung sowie Messen, Analysieren und Verbessern zusammen. Das QSReg hingegen ist nach Aktivitäten in unterschiedlichen Prozessphasen gegliedert und lässt sich so etwas leichter auf die Situation im eigenen Produktlebenszyklus abbilden.

Beide Systeme gleichzeitig abdecken

Sowohl in der einschlägigen Literatur als auch im World Wide Web finden sich tabellarische Vergleiche beider Normen. So gut diese sind,



↑ Bild 2: Mit eingeschaltetem FDA-Filter sind links nur die Checklistenpunkte aktiv, die für die Erfüllung der QSReg-Anforderungen erforderlich sind. Forderungen, die allein die ISO betreffen, sind ausgegraut. Die Unterschiede auf Detailebene sind damit sofort erkennbar

ein Nachteil ist allen gemeinsam: Die Form des Vergleichs muss entweder der ISO-Struktur oder der Struktur des QSReg folgen. Hieraus ist es mühsam, Audit-Dokumentationen zur Erfüllung beider Systeme zu erstellen. Wesentlich effizienter ist, diese Dokumentation aus einer intelligenten, elektronischen Checkliste zu gewinnen, die beide Systeme abdeckt und in der die Prüfpunkte direkt mit den zugehörigen Anforderungen der jeweiligen Norm verknüpft sind. Eine Checkliste dieser Art wurde in der „imbus TestBench“ („iTB“) realisiert.

Wie funktioniert das?

Hierzu wurden zu den eingangs identifizierten Themenkreisen – Aufbau sowie Überwachungsgegen-

stände des QMS – Kontrollfragen („Testfälle“) in eine überschaubare Baumstruktur eingeordnet und mit den entsprechenden Anforderungen aus ISO 13485 und QSReg verknüpft. Durch eine einfache Filterung kann man dann die Fragen auswählen, die zur Überprüfung einer der beiden Normen erforderlich sind (Bild 2). Die eigentliche Überprüfung, welche Forderungen das eigene QMS bereits erfüllt, kann mit Hilfe eines in der „iTB“ integrierten Werkzeugs zur Testprotokollierung (iTORX) durchgeführt werden. Die über den Testfallbaum aktiv geschalteten Kontrollfragen werden vom internen Auditor beantwortet. Relevante Belege wie Prozessbeschreibungen, Testprotokolle oder Ablageorte werden vermerkt und referenziert.

Das hieraus entstehende Ergebnisprotokoll dient der effizienten Vorbereitung von Audits. Mit seiner Hilfe lassen sich fehlende Nachweise bzw. unerfüllte Anforderungen zu einer der Normen über die Verknüpfung des Testfallbaums mit den Anforderungen sofort erkennen. Darüber hinaus lässt sich über das Protokoll die für ein Audit erforderliche Dokumentation nachvollziehbar und auf die jeweilige Norm rückverfolgbar zusammenstellen. Hierfür könnte auch ein geeigneter Report mit Hilfe der „TestBench“ erstellt werden, der diese Dokumentation nach Ausfüllen des Testprotokolls automatisch generiert.

Rustam Khakimov ist Software-Entwickler bei der Imbus AG und hat 2011 seine Masterarbeit „Ein Vergleich der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Software im Bereich medizintechnischer Geräte“ geschrieben.

Christian Graf ist Lead Consultant für Verification & Validation bei der Imbus AG.

Imbus AG
D-91096 Möhrendorf
www.imbus.de

GEBALLTE POWER IN SACHEN INOX

Einfach X-fach besser, wenn es um nicht rostende Elemente geht. Wir nennen es den X-Faktor. Nennen Sie es NovoNox.

- 4.000 und X Standardelemente
- X-bellebige Sonderlösungen
- Leistung, Service und Produktsicherheit hoch X
- Einzigartiges Xperten-Wissen

NovoNox
Inox Components

MOTEK
10. - 13. Oktober
Halle 3 Stand 3132