

	Auteur: Rob Udo
	Functie: Directeur eigenaar
	Werkzaam bij: Udo Consultancy
	Udo Consultancy is een adviesbureau op het gebied van kwaliteitsmanagement.
	Reageren ? E: info@udo-consultancy.nl W: www.udo-consultancy.nl W: www.13485support.nl

ISO 13485 en de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen

Wereldwijd zijn er verschillende regelgevingen op het gebied van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen die in Europa worden verkocht moeten voorzien zijn van een CE merk. Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen wordt binnen de EU geregeld in een drietal richtlijnen: 90/385/EC actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, 93/42/EC medische hulpmiddelen, en 98/79/EC medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Overeenstemming met deze Europese richtlijnen is het paspoort tot de Europese markt.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Eén van de eisen vanuit deze Europese richtlijnen is dat de fabrikant van medische hulpmiddelen een kwaliteitsmanagementsysteem moeten hebben. ISO 13485:2003 "medische hulpmiddelen - kwaliteitsmanagementsystemen - bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden" is door de EU aangemerkt als geharmoniseerde norm voor de hierboven genoemde drie richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Geharmoniseerd betekent dat de EU heeft verklaard dat deze norm de technische invulling is van een deel, in dit geval de eisen aan een kwaliteitssysteem, van de richtlijn. Een ISO 13485 certificaat leidt tot het 'vermoeden van overeenstemming' met de eisen zoals vermeldt in de richtlijn. Daarin ligt het belang van een ISO 13485 managementsysteem. ISO 13485 is een wereldwijd erkende norm met richtlijnen voor het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem voor fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Verenigde Staten

De VS heeft eigen regelgeving vanuit de overheid (FDA) in combinatie met de CFR 21 Part 820 'Quality System Regulation' die inhoudelijk grotendeels overeenkomt met de eisen van ISO 13485. Juist daarom is voldoen aan de eisen van ISO 13485 een goede basis voor fabrikanten die medische hulpmiddelen op de markt brengen. Een ISO 13485 certificaat is een snelle en kosten effectieve manier om producten wereldwijd in de handel te brengen.

Veranderende (wereld)markteisen

ISO 13485 is voor fabrikanten van medische hulpmiddelen een belangrijke stap om tot CE markering van hun product te komen en zodoende de time-to-market te verkorten. ISO 13485 geeft fabrikanten een strategische positie om zich snel aan te passen aan wereldwijde eisen aan medische hulpmiddelen.

Versillende fabrikanten kiezen ervoor om in een vroegtijdig stadium ISO 13485 gecertificeerd te worden, al voordat ze producten hebben die aan het CE keurmerk moeten voldoen. Hiermee wordt de norm als management instrument gebruikt om te borgen dat de processen vanaf de ontwerpfasen beheerst zijn. Voor deze fabrikanten is kwaliteit iets wat op basis van hun managementsysteem verzekerd is en door een onafhankelijke auditor bevestigd wordt.

Wijzigingen in de richtlijnen

De Europese richtlijnen rondom medische hulpmiddelen zijn en worden momenteel beoordeeld op noodzakelijke wijzigingen. Dit gebeurt iedere vijf jaar. Op 29 maart 2007 heeft de EU ingestemd met de voorgestelde wijzigingen op de richtlijnen 90/385/EC en 93/42/EC. De verwachting is dat deze richtlijnen in 2008 van kracht worden. Enkele opvallende wijzigingen in de nieuwe richtlijn voor medische hulpmiddelen hebben betrekking op meer aandacht voor klinisch onderzoek en een verduidelijking van rapportage-termijnen van incidenten.

Wat betreft de ISO 13485 worden er voorlopig geen wijzigingen verwacht. Wijzigingen van de Europese richtlijnen hebben geen invloed op het bestaande ISO13485 certificaat.

Certificatie

Fabrikanten die ISO 13485 gecertificeerd willen worden moeten eerst nagaan of de certificeerder (Engels: Notified Body) volledig geaccrediteerd is voor de producten die ze nu en in de toekomst onder CE keur willen brengen. Niet iedere certificeerder mag alle soorten medische hulpmiddelen beoordelen. Een overzicht van certificeerders is te vinden op de website van de EU:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

Daarnaast wordt vaak overwogen of de certificeerder auditoren heeft die de landstaal spreken. Zo niet dan zal de fabrikant in veel gevallen voor een tolk moeten zorgen (en betalen).

Zodra een kwaliteitsmanagementsysteem geïmplementeerd is zal een auditor van de certificeerder uw managementsysteem toetsen aan de eisen van ISO 13485 en, waar het CE markering betreft, toetsen aan de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen. Met name deze laatste audit is product gericht met in het achterhoofd de veiligheid van de gebruiker en/of patiënt. Tijdens deze audits zal diepgaander op risico's en veiligheid van de processen en producten worden ingegaan dan we over het algemeen tijdens ISO 9001 audits aantreffen. Het deels uitvoeren van de audit bij toeleveranciers wordt steeds gebruikelijker nu bedrijven, vanuit kosten overweging, verschillende deelprocessen uitbesteden. Het is geen eis dat deze toeleveranciers een gecertificeerd kwaliteitssysteem hebben. Zij zullen wel maatregelen getroffen moeten hebben zodat de fabrikant aan zijn verplichtingen vanuit ISO 13485 en de richtlijnen voor medische hulpmiddelen blijft voldoen. Hierbij moet met name gedacht worden aan registraties die verplicht zijn met betrekking tot traceerbaarheid en naspeurbaarheid.

Rob Udo
Udo Consultancy