

Rolle des Qualitätsmanagements nach ISO 13485 und ISO 9001

Datum: 23.04.2026

Dozent: Ushananthini Puspanantha



Inhalt

- **Grundlagen Qualitätsmanagement**
- **Überblick ISO 9001**
- **Überblick ISO 13485**
- **Rolle des QM im Vergleich**
- **Verantwortung und Organisation**
- **Praxisbeispiele**
- **Zusammenfassung**


Grundlagen der Qualitätsmanagement

Der Philosophische Blick auf Qualität:

Qualität bei Aristoteles(Griechischer Philosoph und Naturforscher):

Für Aristoteles ist **Qualität** eine der grundlegenden Kategorien, mit denen wir Dinge beschreiben
Er versteht darunter **die Art und Weise, wie etwas beschaffen ist** – also *wie* ein Ding ist (nicht *was* es ist oder *wie gross* es ist). Qualität beschreibt Eigenschaften, die einem Ding zukommen.

Dabei unterscheidet er vier Hauptformen von Qualität:



Die Weisen des Verhaltens sind Eigenschaften von Geist oder Körper, die man durch Übung erlernt, wie Wissen, Tugenden, Laster oder Fähigkeiten (z. B. Malen, Schreiben, Tanzen)

Die natürlichen Vermögen sind angeborene Fähigkeiten von Seele und Körper, wie Verstand, Wille, Gedächtnis, Sinne und Bewegung

Die sinnlichen Qualitäten sind wahrnehmbare wie Härte, Temperatur, Farben, Töne Gerüche und Geschmack

Die Form und Gestalt beschreiben die äussere Form eines Gegenstands, z.B. rund, eckig oder Kugelförmig

Grundlagen der Qualitätsmanagement

Qualität bei Galileo(Italienischer Physiker, Astronom und Philosoph):

Galileo Galilei unterscheidet zwischen **objektiven Qualitäten** (z. B. Bewegung, Form, Grösse) und **subjektiven Qualitäten** (z. B. Farben, Töne), die von der menschlichen Wahrnehmung abhängen.

Qualität bei Immanuel Kant (Deutscher Philosoph):

Qualität entsteht für ihn dadurch, dass der menschliche Geist Erfahrungen strukturiert und ihnen eine bestimmte Bedeutung gibt, statt dass sie objektiv fertig in den Dingen vorhanden ist

Grundlagen der Qualitätsmanagement

Definition Qualität :

ISO 9004:

Qualität ist die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Erfordernisse beziehen

ISO 9001:2015: Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt.

wie z. B. ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Prozess, eine Person, eine Organisation, ein System oder eine Ressource, „Anforderungen erfüllt“.

ISO 13485: Die Definition des Begriffs Qualität nach ISO 13485 basiert auf der allgemeinen Qualitätsdefinition aus ISO 9000.

Grundlagen der Qualitätsmanagement



Qualität ist der Grad, in dem ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Prozess festgelegte und erwartete Anforderungen erfüllt und dabei dauerhaft Kundenzufriedenheit sowie regulatorische Vorgaben sicherstellt.

Grundlagen der Qualitätsmanagement

Bei der Definition des Qualitätsbegriffs kann zwischen einem produkt-, kunden-, hersteller- Qualitätsansatz unterschieden werden.



Grundlagen Qualitätsmanagement

Produktorientierte Qualität:

Wenn alle zuvor definierten Merkmale vorhanden sind, entspricht das Produkt einer guten Qualität. Auf diese Weise lässt sich die Qualität einer Behandlungsmassnahme, z. B. einer Operation, danach beurteilen, inwieweit alle medizinischen und technischen Anforderungen erfüllt wurden.

Kundenorientierte Qualität:

Der Schwerpunkt liegt auf der Fähigkeit der angebotenen Behandlung, die Bedürfnisse des Kunden/Patienten zu erfüllen.

Herstellerorientierte Qualität:

Erfüllt die Qualitätsanspruch durch die Einhaltung von Standards.

Grundlagen Qualitätsmanagement

Allgemeine Anforderungen an die QMS:

Nach den Artikeln 71 (Instandhaltung) und 72 (Aufbereitung) der MepV muss ein QMS eingeführt und dokumentiert werden

- Art. 71 Instandhaltung

¹ Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006¹¹⁵ vorgesehen werden.

⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gehen von Wissenschaft und Technik.

¹¹⁵ SR 941.210

- Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
 1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
 2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁴ Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebes enthalten

Grundlagen Qualitätsmanagement

Allgemeine Anforderungen an die QMS:

Der Interpretation dieser Vorschrift in der **Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)**, die QM als verbindlichen Bestandteil der Anforderungen darstellt.

Grundlagen Qualitätsmanagement

Allgemeine Anforderungen an die QMS

Normen:

Normen sind von Normungsgremien erarbeitet oder übernommene technische Empfehlungen, deren Ziel es ist, den Stand der Wissenschaft und Technik abzubilden.

ISO Normen :

sind international Normen, die von einem internationalen Normungsgremium erarbeitet oder übernommen wurden.

Internationale Normungsgremien: Vertreten von über 150 Länder

ISO: International Organisation for Standardization- Organization für Normung

Grundlagen Qualitätsmanagement



Das Europäische Komitee für Normung (CEN) ist 1961 gegründet. Das CEN ist verantwortlich für europäische Normen in allen technischen Bereichen ausser der Elektrotechnik und der Telekommunikation. Für diese Bereiche sind die beiden folgenden Institutionen zuständig:

- CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung)
- ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen)

Nationale Normungs Organisationen



Anfangs Juli 1919 wurde in Baden der Schweizerische Normalien-Bund gegründet, dessen Namen einige Jahre später auf die noch heute gültige Bezeichnung Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) geändert wird.



Das DIN - Deutsches Institut für Normung (ehemals Normenausschuss der deutschen Industrie) wurde am 22. Dezember 1917 gegründet.

Grundlagen Qualitätsmanagement



Die Association française de normalisation (AFNOR) wurde 1926 als Vereinigung zur Koordinierung der Normung in Frankreich gegründet. Sie ist zentral für die Entwicklung von Normen (NF-Normen) zuständig. . Heute ist sie als Groupe AFNOR international in den Bereichen Zertifizierung und Normenverteilung tätig.



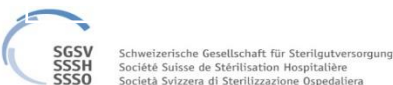
Eine ÖNORM ist ein in Österreich gültiger Standard. Austrian Standards International (ursprünglich Österreichischer Normenausschuss für Industrie und Gewerbe) wurde am 23. September 1920 gegründet. Die Organisation dient als zentrale österreichische Normungsorganisation zur Entwicklung von Standards.



Für britische Normen ist die British Standards Institution (BSI) zuständig. Die BSI wurde 1901 gegründet.



ANSI steht für das American National Standards Institute, eine private, gemeinnützige Organisation in den USA. Ihre Aufgabe besteht darin, die Entwicklung freiwilliger Standards für Produkte, Dienstleistungen und Systeme zu koordinieren und zu begleiten.



Grundlagen Qualitätsmanagement

Branchenspezifische Zertifizierbare Normen:

ISO 13485: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

IATF 16949(ISO7TS 16949): QM für Automobilindustrie

IATF = International Automotive Task Force – Organisation, die die QM-Norm IATF 16949 für die Automobilindustrie festlegt

ISO 22000: Qualitäts -und Sicherheitsmanagement für Lebensmittel

ISO 9100: Qualitätsmanagement in der Luft -und Raumfahrt

Weitere relevante Normen:

ISO 14001: Umweltmanagement

ISO 45001: Arbeits-und Gesundheitsschutz

ISO 27001: Informationssicherheitsmanagement

Häufig als integriertes Managementsystem mit ISO 9001

Grundlagen Qualitätsmanagement

Die Grundlagen des Qualitätsmanagements basieren vor allem auf der ISO 9000:2015. Diese Norm erklärt die wichtigsten Begriffe und dient als Grundlage für weitere Normen im Qualitätsmanagement.

Sieben wichtigen Grundsätzen:

1. Kundenorientierung: Ausrichtung auf die Erfüllung von Kundenbedürfnissen und -anforderungen.
2. Führung: Festlegen klarer Ziele und Sicherstellen gemeinsamer Ausrichtung im Unternehmen.
3. Einbeziehung der Mitarbeiter: Aktive Beteiligung und Nutzung des Engagements aller Mitarbeitenden.
4. Prozessorientierung: Betrachtung von Tätigkeiten als vernetzte, zusammenhängende Prozesse.
5. Kontinuierliche Verbesserung: Ständige Weiterentwicklung durch einen laufenden Verbesserungsprozess (KVP).
6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung: Entscheidungen werden auf Grundlage von Daten und Analysen getroffen.
7. Beziehungsmanagement: Aufbau und Pflege nachhaltiger Beziehungen zu Interessengruppen wie Lieferanten und Partnern

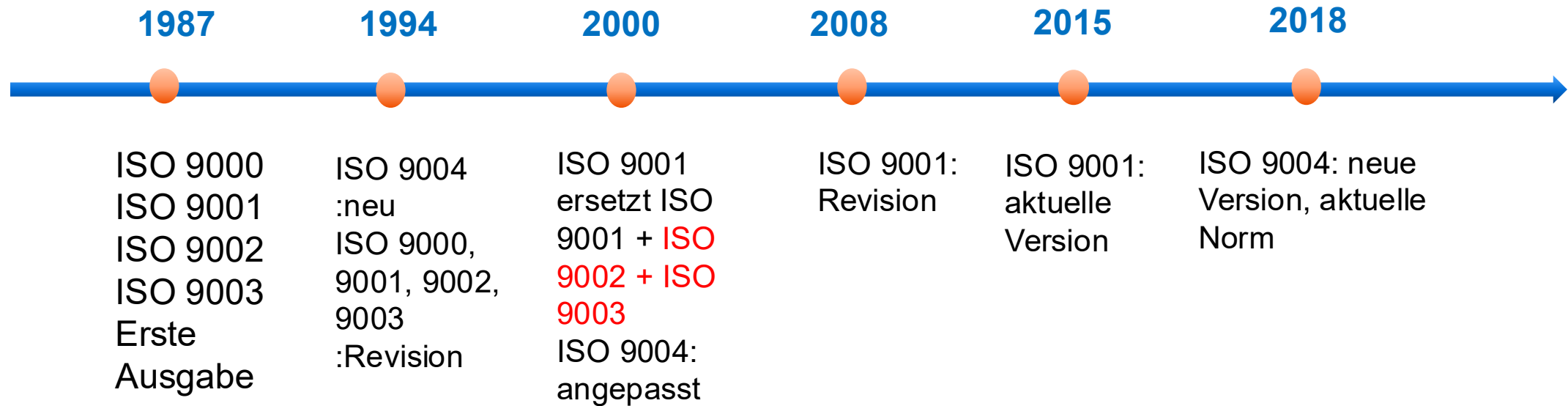
Grundlagen Qualitätsmanagement

Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist ein Führungsinstrument, das durch die Steuerung von Prozessen und kontinuierliche Verbesserung einen Mehrwert schafft und die Organisation nachhaltig auf die Zukunft ausrichtet.

Überblick ISO 9001

Timeline der ISO-9000-Familie

Zertifizierbare Norm: ISO 9001



2025: Künftige Version ISO 9001: 2025

Überblick ISO 9001

Timeline der ISO-9000-Familie

Zertifizierbare Norm: ISO 9001

2026: Künftige Version ISO 9001: 2025

INB Interdisziplinärer Normenbereich
Secteur interdisciplinaire de normalisation

SN Schweizer Norm
Norme Suisse
Norma Svizzera

prSN EN ISO 9001

Ausgabe / Edition: 2025-09

ENTWURF

Einsprüche bis 2025-10-25

Vorgesehen als Ersatz für
SN EN ISO 9001:2015 und
SN EN ISO 9001/A1:2024

**Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO/DIS 9001:2025)**

Systemes de management de la qualité - Exigences
(ISO/DIS 9001:2025)

Quality management systems - Requirements
(ISO/DIS 9001:2025)

Überblick ISO 9001

Die Norm ist in **10 Kapitel** gegliedert:

| 4. Kontext der Organisation | 5. Führung | 6. Planung | 7. Unterstützung | 8. Betrieb | 9. Bewertung der Leistung | 10. Verbesserung |
|---|---|--|-------------------------------|---|---|--|
| 4.1 Verstehen des Organisation und ihres Kontextes | 5.1 Führung und Verpflichtung | 6.1 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | 7.1 Ressourcen | 8.1 Betriebliche Planung Steuerung | 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 10.1 Allgemeines |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien | 5.2 Politik | 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung | 7.2 Kompetenz | 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen | 9.2 Internes Audit | 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS | 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation | 6.3 Planung von Änderungen | 7.3 Bewusstsein | 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen | 9.3 Managementbewertung | 10.3 Fortlaufende Verbesserung |
| 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse | | | 7.4 Kommunikation | 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen | | |
| | | | 7.5 Dokumentierte Information | 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung | | |
| | | | | 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen | | |

Überblick ISO 9001

Basisstruktur ISO 9001:2008 vs. ISO 9001:2015

| ISO 9001:2008 | | ISO 9001:2015 | |
|---------------|------------------------------------|---------------|---------------------------|
| 0 | Einleitung | 0 | Einleitung |
| 1 | Anwendungsbereich | 1 | Anwendungsbereich |
| 2 | Normativ Verweisungen | 2 | Normativ Verweisungen |
| 3 | Begriffe | 3 | Begriffe |
| 4 | Qualitätsmanagementsystem | 4 | Kontext der Organisation |
| 5 | Verantwortung der obersten Leitung | 5 | Führung |
| 6 | Management von Ressourcen | 6 | Planung für das QM-System |
| 7 | Produktrealisierung | 7 | Unterstützung |
| 8 | Messung, Analyse und Verbesserung | 8 | Betrieb |
| 9 | | 9 | Bewertung der Leistung |
| 10 | | 10 | Verbesserung |

Überblick ISO 13485

- ISO 13485 ist die erste international anerkannte Norm für Qualitätsmanagementsysteme bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten.
- Die AEMP,s in der Schweiz wird nach **SN EN ISO 13485:2016** zertifiziert.
- MDR/ IVDR relevante ISO 13485 Norm ist **EN ISO 13485:2016 + A11:2021** :
„+ A11:2021“ ist eine europaweite Ergänzung, die die Norm mit den aktuellen **EU-Regelungen MDR/IVDR verknüpft**, indem sie zusätzliche informative Anhänge und Klarstellungen einführt
- ISO 13485 ist nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber Ohne sie keine realistische MDR-Zertifizierung
- Benannte Stellen verlangen sie immer
- Alte Zertifikate (ohne A11) werden nicht mehr akzeptiert
- bei Rezertifizierung abgelehnt

Überblick ISO 13485

Die Norm ist in **8 Kapitel** gegliedert:

| 4. Qualitätsmanagementsystem | 5. Verantwortung der Leitung | 6. Management von Ressourcen | 7. Produktrealisierung | 8. Messung, Analyse und Verbesserung |
|---------------------------------|--|---|--|--------------------------------------|
| | | | | |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen | 5.1 Verpflichtung der Leitung | 6.1 Bereitstellung von Ressourcen | 7.1 Planung der Produktrealisierung | 8.1 Allgemeines |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen | 5.2 Kundenanforderung 5.3 Qualitätspolitik | 6.2 Personelle Ressourcen | 7.2 Kundenbezogene Prozesse 7.3 Entwicklung | 8.2 Überwachung und Messung |
| | 5.4 Planung | 6.3 Infrastruktur | 7.4 Beschaffung | 8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte |
| | 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 5.6 Managementbewertung | 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination | 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung | 8.4 Datenanalyse |
| | | | 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln | 8.5 Verbesserung |

Rolle des QM im Vergleich

ISO 9001 und ISO 13485 sind beide Normen für Qualitätsmanagementsysteme (QMS), unterscheiden sich aber deutlich in Zielgruppe, Fokus und regulatorischer Tiefe. In unterstehende Tabelle wird die wichtigsten Unterschiede übersichtlich erklärt:

Rolle des QM im Vergleich

| Kriterium | ISO 9001 | ISO13485 | Bedeutung für AEMP |
|---------------------------|---|---|-------------------------------------|
| Anwendungsbereich | Universale Norm für alle Branchen(Industrie, Dienstleistung, Handel, IT..) | Speziell für MP und zugehörige Dienstleistungen | Direkter AEMP Bezug |
| Fokus | Kundenzufriedenheit, kontinuierliche Verbesserung | Patientensicherheit, Produktsicherheit und regulatorische Anforderungen | Zentrale Ziel der AEMP |
| Gesetzliche Anforderungen | Berücksichtigung gefordert | Verbindliche Umsetzung gefordert | Erfüllt die gesetzliche-Erwartungen |
| Dokumentationsumfang | Angemessen | Sehr detailliert | Chargen-und Prozessnachweise |

Rolle des QM im Vergleich

| Kriterium | ISO 9001 | ISO13485 | Bedeutung für AEMP |
|---------------------------------|--|--|--|
| Risikomanagement | Risikobasiertes Denken (strategisch, allgemein) Auf Prozessebene | Verpflichtend, Eng gekoppelt an ISO 14971 Dokumentierte Risikobewertungen zwingend | Infektionsprävention |
| Rückverfolgbarkeit | Nicht Verpflichtend | Pflicht | Zwingend für AEMP |
| Kontinuierliche Verbesserung | Verpflichtend(PDCA- Zyklus) | Verbesserung gefordert, aber kein Konformität steht im Vordergrund | ..ergibt sich jedoch indirekt aus Anforderungen wie CAPA, Prozessüberwachung und Managementbewertung |

Rolle des QM im Vergleich

| Kriterium | ISO 9001 | ISO13485 | Bedeutung für AEMP |
|--------------------------------|---------------------|---------------------------|---|
| Prozessvalidierung | Nicht zwingend | Zwingend | RDG, Sterilisatoren, Siegelgeräte, Verpackungsprozess.. |
| Abweichungen | Korrekturmassnahmen | CAPA-System verpflichtend | Systematische Fehlervermeidung |
| Verantwortlichkeiten | Allgemein definiert | Klar geregelt | Rechtsicherheit |
| Audit-und Zertifizierungssicht | Prozessfokus | MP-& Sicherheitsfokus | Tiefgehende AEMP Audits |

Verantwortung und Organisation

Typische Herausforderungen für QM:

- Dokumentationsaufwand
- Schnittstellenmanagement
- Ressourcen & Schulungen
- Regulatorische Änderungen
- Qualitätssicherung bei steigender Komplexität
- Normen- und Regelkonformität
- Fehler- und Reklamationsmanagement
- Mitarbeitermotivation
- Anpassungsfähigkeit
- Kontinuierliche Verbesserung

Verantwortung und Organisation

Aufbau der QM Dokumentation: Beispiel



Verantwortung und Organisation

Verantwortungen Im QM:

- Aufbau, Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Überwachung und Dokumentation von Prozessen und Qualitätsstandards
- Durchführung von internen Audits und Qualitätskontrollen
- Analyse von Fehlern und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeitenden für Qualität
- Kommunikation zwischen Management, Mitarbeitenden und ggf. externen Partnern (z. B. Kunden, Lieferanten)

Verantwortung und Organisation

Erfolgsfaktoren für wirksames QM:

- **Aktive Unterstützung durch die Leitung**
Die Führungsebene fördert und lebt das Qualitätsmanagement sichtbar vor und stellt die notwendigen Ressourcen bereit.
- **Klare Rollen und eindeutige Verantwortlichkeiten**
Aufgaben, Zuständigkeiten und Entscheidungsbefugnisse sind eindeutig definiert und transparent kommuniziert.
- **Gezielte Schulung und Sensibilisierung**
Mitarbeitende werden regelmässig geschult und für Qualitätsanforderungen sowie kontinuierliche Verbesserung sensibilisiert.
- **Gelebte Qualitätskultur im Alltag**
Qualität ist fest in den täglichen Arbeitsprozessen verankert und wird von allen Mitarbeitenden aktiv mitgetragen.

Praxisbeispiele

Ziel: Erhöhung der Prozesssicherheit in der Instrumentenaufbereitung

Ausgangssituation:

- In der AEMP kommt es wiederholt zu:
 - Beanstandungen wegen **unzureichend gereinigter Instrumente**
 - Reklamationen aus dem OP (z. B. fehlende oder funktionsunfähige Instrumente)
- Das QM-Team entscheidet sich, mehrere **ständige Verbesserungsmethoden** einzusetzen.
- ***Gruppenarbeit nach angegebener Methode: 5-8 Minuten.***

Praxisbeispiele

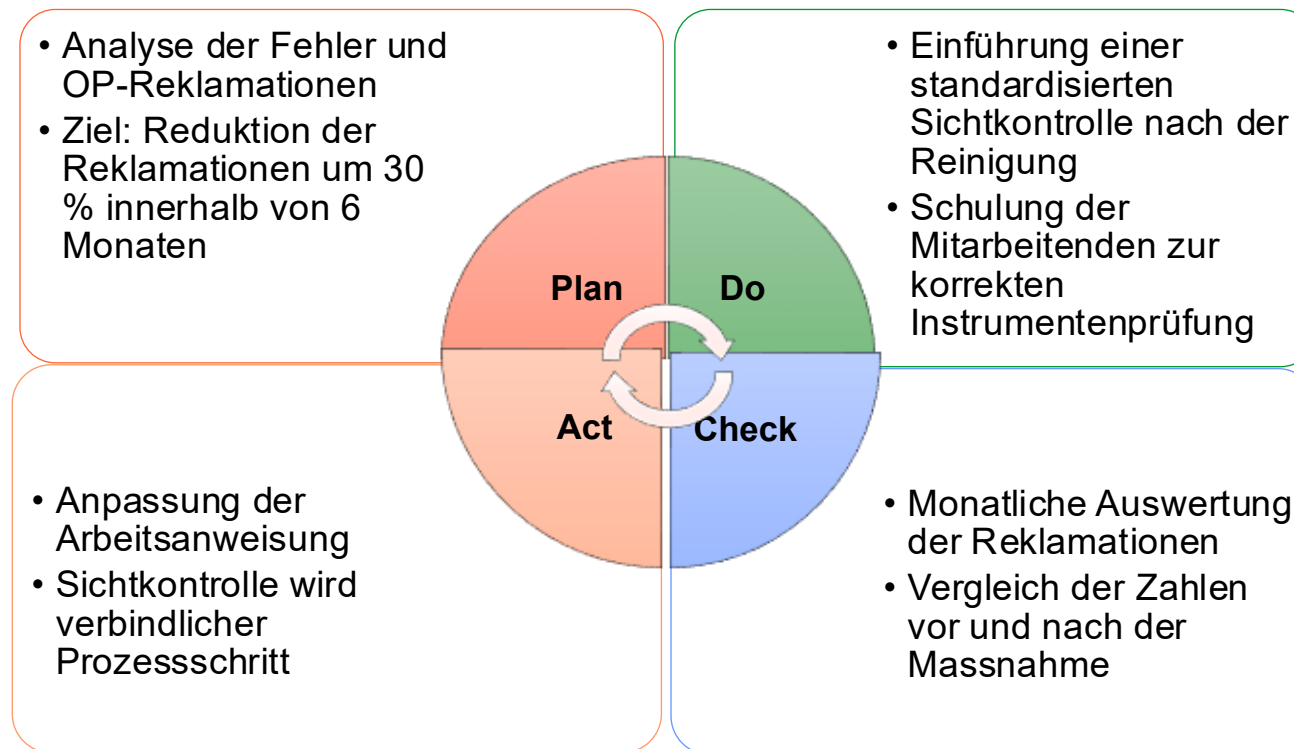
Beispiel Verbesserungsmethoden:

1. PDCA-Zyklus (Plan – Do – Check – Act) / Demigkreis
2. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)
3. Ishikawa-Diagramm / Ursachen/ Wirkungsdiagramm (Fischgrätenmodell)

.....

Praxisbeispiele

1. PDCA-Zyklus (Plan – Do – Check – Act) / Demigkreis



Praxisbeispiele

2. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

Situation:

Häufige Fehlerquelle bei der maschinellen Reinigung

Analyse:

- Fehlermöglichkeit: Instrumente nicht korrekt zerlegt
- Ursache: Zeitdruck, unklare Arbeitsanweisung
- Folge: Unzureichende Reinigung → OP-Reklamation

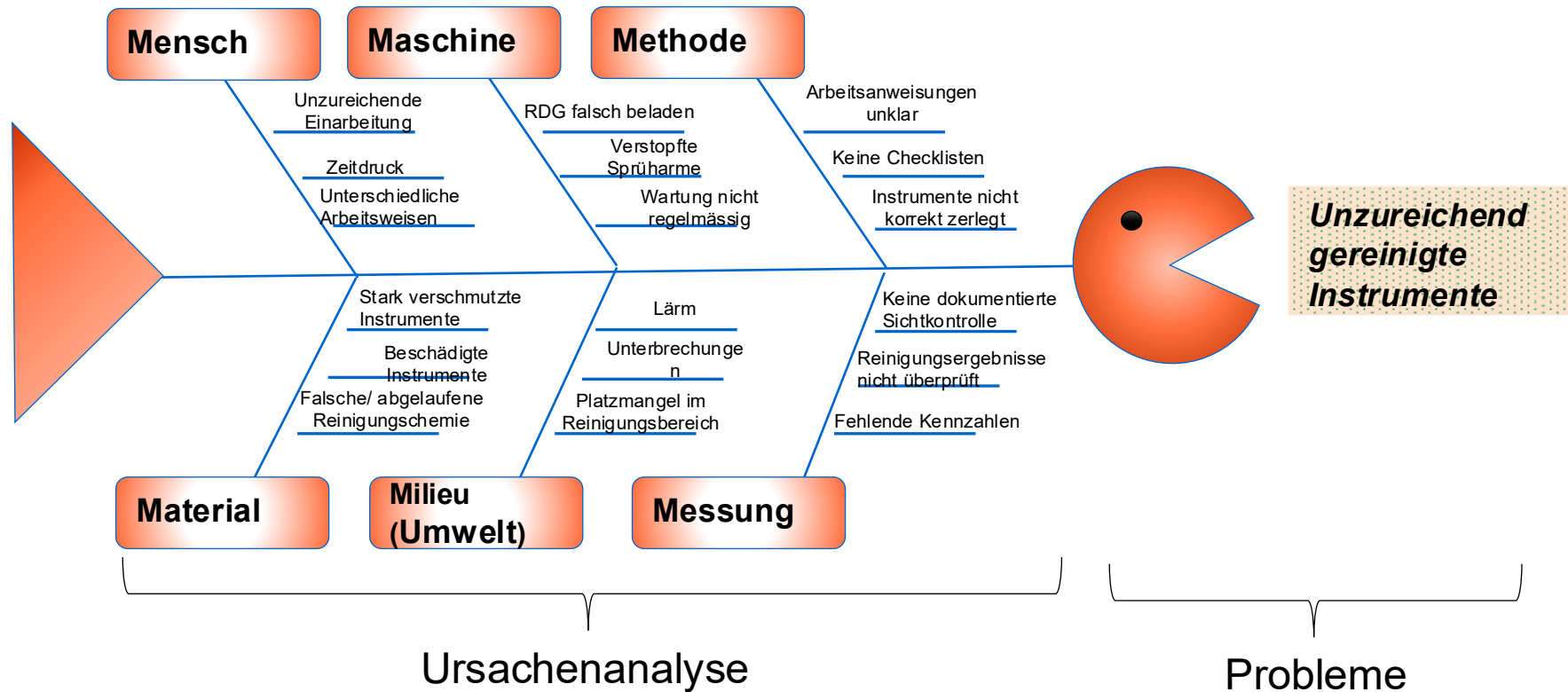
Massnahmen:

- Bildbasierte Arbeitsanweisung zum Zerlegen
- Checkliste vor dem Beladen der Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Ergebnis: präventive Fehlervermeidung

Praxisbeispiele

3. Ishikawa-Diagramm / Ursachen/ Wirkungsdiagramm (Fischgrätenmodell)



Zusammenfassung

- ISO 9001: Verbesserungsorientiertes QM und fokussiert Kundenzufriedenheit
- ISO 13485: Sicherheits- und Compliance-orientiertes QM
- QM ist Schlüsselrolle für Organisation und Vertrauen
- Beide Normen fördern klare Strukturen, definierte Verantwortlichkeiten, qualifizierte Mitarbeitende und eine gelebte Qualitätskultur.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**