

Konformitätsbewertung

3.9 A 8

Umgang mit Risikoanalysen bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten

Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG legt fest, welche Konformitätsbewertungsverfahren (KBV) vom Hersteller für definierte Produktklassen durchzuführen sind. Mit Ausnahme der reinen Klasse-I-Produkte ist die Einschaltung einer Benannten Stelle obligatorisch. Die nachfolgende Abbildung zeigt die möglichen Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Produktklasse.

Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang Klasse	III	VII	in Verbindung mit	IV	V	VI	oder	II(3)	II(4)
Im	—	●		○	○	○		—	—
Is	—	●		(○)	●	(○)		—	—
Ila	—	●		○	○	○		●	—
Ilb	●	—		○	○	○		●	—
III	●	—		○	○	—		●	●

Im = Klasse I mit Messfunktion, Is = Klasse I, steril

● verpflichtend ○ wählbar — nicht anwendbar

(○) theoretisch wählbar, jedoch nicht praxisrelevant

Das vorliegende Dokument soll dazu dienen, die Aufgaben der Benannten Stelle im Hinblick auf die Beurteilung von Risikoanalysen im Rahmen der entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren näher zu beschreiben.

Unstrittig ist, dass die Benannte Stelle im Rahmen der EG-Auslegungsprüfung (93/42/EWG Anhang II (4)) und der EG-Baumusterprüfung (93/42/EWG Anhang III) eine detaillierte Prüfung der Risikoanalyse des Herstellers durchzuführen hat.

Bei der Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen ist die Pflicht zur Beurteilung von Risikoanalysen beziehungsweise des Risikomanagements i.d.R. beschränkt auf die Verfahren, die die Auslegung der betreffenden Produkte umfassen (93/42/EWG Anhang II). Jedoch sollten Auffälligkeiten in der Technischen Dokumentation, die auf mögliche Unzulänglichkeiten im Risi-

komanagement schließen lassen, auch im Rahmen von anderen Konformitätsbewertungsverfahren (93/42/EWG Anhang V und VI) kritisiert werden.

Die Beurteilung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers im Hinblick auf die Risikoanalyse bzw. das Risikomanagement umfasst die Prüfung

- der Dokumentation von Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung
- auf Vorhandensein **geeigneter Verfahren** (adäquate Beschreibung des/der Prozesse(s))
- der Implementierung (einschließlich Schulung) dieser Verfahren
- der Festlegung der **zu beteiligenden Stellen/Personen**
- der Aufrechterhaltung/Umsetzung der festgelegten Verfahren anhand von Aufzeichnungen.

Um das Qualitätssicherungssystem des Herstellers angemessen auf die o.g. Eigenschaften beurteilen zu können, muss neben der Prüfung der **Geeignetheit der Verfahren** auch die Prüfung der **Umsetzung** dieser Verfahren durchgeführt werden.

Da sich die Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems im Sinne der Medizinprodukte-richtlinie im Gegensatz zu einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 auf definierte Produkte/Produktkategorien bezieht, wird die Prüfung an mindestens **einem repräsentativen Beispiel pro Produktkategorie** (Zusammenfassung von Produkten mit entsprechenden Produkt- und Herstellungstechnologien, d.h. gleichen Herstellungsverfahren, Materialien, Umgebungsbedingungen, Sterilisationsverfahren und -bedingungen, Verpackung etc. und vergleichbaren Zweckbestimmungen) als angemessen erachtet.

Die Benannte Stelle hat dabei insbesondere zu beurteilen, ob das Risikomanagement/die Risikoanalysen von qualifiziertem, geschultem Personal und nach den festgelegten Verfahren durchgeführt werden. In jedem Fall müssen die Risikoanalysen, die Risikobewertung, die Risikokontrollen sowie die Umsetzung der aus den der Produktion nachgelagerten Phasen stammenden Informationen **nachvollziehbar und augenscheinlich vernünftig** sein.

Die Benannte Stelle hat zudem durch fortlaufende Überwachungsaudits zu verifizieren, ob das Qualitätssicherungssystem seine Eigenschaft behält und die Wirksamkeit des Risikomanagementprozesses aufrechterhalten wird. Eine stichprobenartige Überprüfung dieser Eigenschaften während der Überwachungsaudits ist zwingend erforderlich. Als Stichprobe eignen sich insbesondere solche Produkte/Produktkategorien, für die neue Erkenntnisse zum Beispiel aus der der Produktion nachgelagerten Phasen vorliegen oder die von neuen regulatorischen bzw. normativen Regelungen betroffen sind. Ziel sollte auch sein, innerhalb der Laufzeit einer Bescheinigung das komplette, von einer Genehmigung erfasste Produktspektrum abzudecken.

Bezug 93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge II bis VII, DIN EN ISO 14971

Quellen EK-Med 967/04 TOP 4.2.1.2, EK-Med 1054/04

Schlüsselwörter *Audit, Benannte Stelle, Hersteller, Konformitätsbewertung, Risikoanalyse, Risikomanagement, Technische Dokumentation*