

CE Kennzeichnung Medizinprodukte

Jürgen Lehr, QS Engineering AG, CH 4106 Therwil

Das sichere Medizinprodukt

Um ein sicheres und qualitativ hochwertiges Medizinprodukt entwickeln, herstellen und vertreiben zu können, sind eine Reihe von Anforderungen an das Produkt und an das herstellende bzw. vertreibende Unternehmen zu berücksichtigen. Die europäische Union hat aus diesem Grund eine gemeinschaftlich anerkannte Richtlinie für Medizinprodukte eingeführt.

Der europaweite Handel wurde vereinfacht und ein gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandard festgelegt. Die Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG wurde am 14. Juni 1993 erlassen und von den Mitgliedstaaten innerhalb von 5 Jahren in nationales Recht umgewandelt.

Was bedeutet das für den Hersteller eines Medizinproduktes?

Der Hersteller muss die Übereinstimmung (Konformität) seines Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und den Anforderungen der harmonisierten Normen nachweisen. Es wird die sogenannte Produktkonformität belegt. Dadurch wird zwar der Sicherheitsaspekt berücksichtigt aber was ist mit der gleichbleibenden Produktqualität?

Es muss ein Qualitätssicherungssystem im Unternehmen aufgebaut, eingehalten und ggf. durch eine benannte Stelle zertifiziert werden (Konformitätsbewertungsverfahren). Die Tiefe der Qualitätssicherung ist vom Gefährdungspotential der Medizinprodukte abhängig. Dazu werden diese klassifiziert.

Die Medizinprodukterichtlinie gehört zu einer Reihe von Produktrichtlinien der EU, die nach einem harmonisierten Gesamtkonzept erarbeitet wurden. In diesem Konzept ist die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000 erforderlich. Um den hohen Sicherheitsbestimmungen gerecht zu werden, hat die europäische Kommission zur Erfüllung der Anforderungen für regulatorische Zwecke zusätzlich die ISO 13485:2003 verabschiedet.

Wie wird die Produktkonformität erreicht?

Das Produkt muss konform der Richtlinien und der harmonisierten Normen entwickelt, hergestellt, verpackt und vertrieben werden. Dies muss der Hersteller in geeigneter Weise nachweisen.

Die Kernelemente dieser Anforderungen sind

- das Einhalten der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.
- das Ermitteln, Bewerten und Minimieren von Gefahren für den Patienten, den Anwender und Dritte (Risikoanalyse).
- das Dokumentieren der Entwicklung.
- das Garantieren der Wirksamkeit und der Sicherheit.

Diese Elemente werden in einer Technischen Dokumentation zusammengefasst, die das gesamte Produkt beschreibt. Die Technische Dokumentation muss für jede Produktklasse erstellt werden.

Was ermöglicht die Klassifizierung?

Das modular aufgebaute System der Produktklassifizierung ermöglicht eine abgestufte Vorgehensweise bei der Festlegung der Art und des Umfangs der Zertifizierungspflicht. Abhängig von dem einer Produktgruppe generell zugeschriebenen Risikopotential für den menschlichen Körper, werden diese in vier Produktklassen (I,IIa;IIb,III) eingeteilt. Die Klassifizierung findet durch den Hersteller statt.

Wovon ist die Konformitätsbewertung abhängig?

Die Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes ist abhängig von dessen Produktklasse.

- Klasse I
Der Hersteller stellt im Regelfall in Eigenverantwortung eine EG-Konformitätserklärung aus, mit welcher die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie bestätigt wird. Ein Qualitätssicherungssystem ist nach der Richtlinie nicht erforderlich aber aus Sicht der Sicherheit des Medizinproduktes angebracht.
- Klasse IIa
Der Hersteller stellt in Eigenverantwortung eine EG-Konformitätserklärung aus, mit welcher die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie bestätigt wird. Ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsphase muss durch eine benannte Stelle zertifiziert werden.
- Klasse IIb und III
Der Hersteller verfasst zur Darstellung der Produktkonformität eine Technische Dokumentation über sein Produkt und baut eine Qualitätssicherung in seinem Unternehmen auf. Die Produktkonformität wie auch das Qualitätssicherungssystem wird durch eine benannte Stelle überprüft bzw. zertifiziert.

Die benannte Stelle ist ein unabhängiges Unternehmen, das durch eine staatliche Institution bevollmächtigt ist einen Hersteller bzw. Händler von Medizinprodukten und dessen Medizinprodukte anhand der Anforderungen der nationalen Gesetze zu prüfen und nach den nationalen Normen zu zertifizieren.

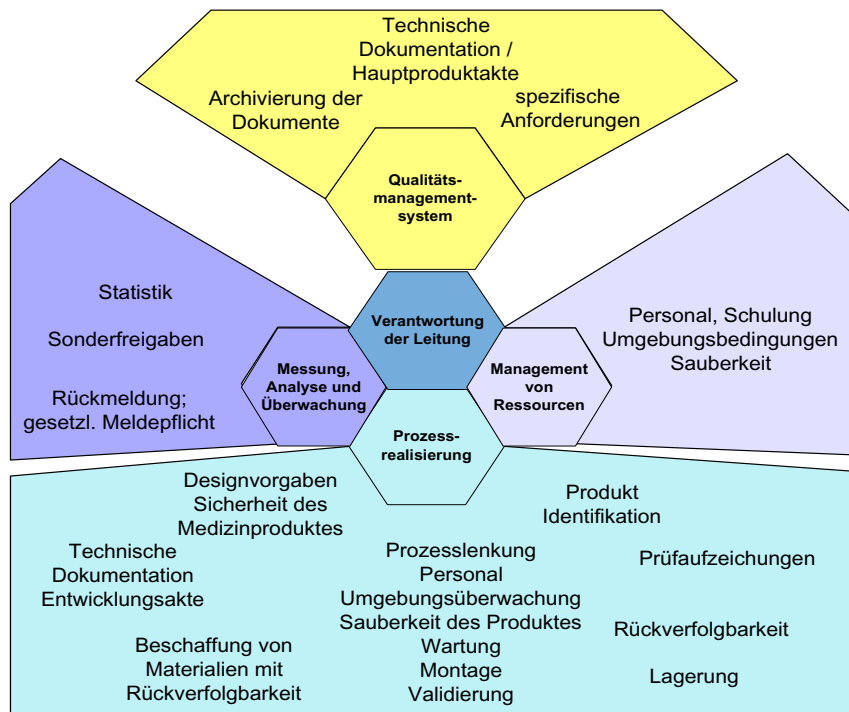
CE-Kennzeichnung - Das Hoheitszeichen der EU

Grundsätzlich stellt der Hersteller die EG-Konformitätserklärung aus und ist somit verpflichtet ein CE-Kennzeichen auf das Medizinprodukt anzubringen.

Bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III muss, wie bereits beschrieben, die Produktkonformität und, oder das Qualitätssicherungssystem von einer benannten Stelle überprüft werden. Ist dies der Fall, kann erst nach positiver Bewertung durch die benannte Stelle das CE-Kennzeichen angebracht werden.

Der prozessorientierte Aufbau der ISO 9001:2000 in Verbindung mit der ISO 13485:2003

Durch die prozessorientierte Struktur des Managementsystems werden der Aufbau und die Anwendung im alltäglichen Geschäftsleben erleichtert. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen profitieren von dieser Veränderung, da die alte Normenreihe vor allem auf Grossunternehmen zugeschnitten war.



Wir stehen Ihnen zur Seite

Durch unsere Erfahrungen in der Managementberatung, der Qualifizierung / Validierung in der pharmazeutischen Industrie und der Erstellung von Technischen Dokumentationen in den verschiedensten Industriebereichen sind wir in der Lage Ihnen als kompetenter Partner zur Seite zu stehen.

Unser Tätigkeitsgebiet umfasst das Coaching und das Beraten im herkömmlichen Sinn bis hin zur Erstellung jeglicher Dokumentationen, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens notwendig sind.

**Besuchen Sie unsere Homepage unter
www.qs-engineering.ch**