

Informationen zur Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



Zürich - Schaffhausen - Basel

QS Zürich AG
Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65
Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69
E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch
<http://www.quality-service.ch>

VORWORT

Das Ziel dieses Informationsdokuments ist, Ihnen eine Einführung in die EG-Richtlinie 98/79/EG zu bieten. Diese Einführung soll Hersteller von Medizinprodukte helfen, die Vorgaben dieser EG-Richtlinie und der CE-Kennzeichnung zu erfüllen.

Dieses Informationsdokuments ist in eigenständige, abgeschlossene Kapitel unterteilt und enthält Verweise auf weiterführende Dokumente.

Selbstverständlich kann eine solch kurze und zusammenfassende Einführung nie eine ausführliche Auseinandersetzung mit den einschlägigen Vorschriften und Normen ersetzen. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auch auf die MEDDEV-Dokumente und Notified Bodies Medical Device (NB-Med) Recommendations hinweisen, die die Ergebnisse der aktuellen Diskussionen der einzelnen Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission enthalten.

**Keinen Copyright ©**

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Druckschrift, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts ist ausdrücklich gestattet, wenn eine Quellenangabe beigefügt ist.

QS Zürich AG
Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Ausschluss

Wir haben den Inhalt der Druckschrift auf Übereinstimmung mit der beschriebenen Richtlinie 98/79/EG geprüft. Dennoch können Abweichungen nicht ausgeschlossen werden, so dass wir für die vollständige Übereinstimmung keine Gewähr übernehmen. Die Angaben in dieser Druckschrift werden regelmässig geprüft, und notwendige Korrekturen sind in den nachfolgenden Auflagen enthalten.

Für Verbesserungsvorschläge sind wir dankbar.

QS Zürich AG, 2005

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einführung in die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	4
1.1 Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika	5
1.2 Einteilung der In-vitro-Diagnostika	7
2 Qualitätsmanagementsysteme: ISO 9001 – ISO 13485 – CE-Kennzeichnung	8
3 Technische Dokumentation - Harmonisierte Normen – CTS	10
3.1 NB-MED Recommendations	11
4 Das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem	12
5 Die Zertifizierungswege (Konformitätsbewertungsverfahren)	13
5.1 Anhang III - VII der Richtlinie 98/79/EG	15
6 QS Zürich – Benannte Stelle CE 1254	17
6.1 Zertifizierungsablauf bei QS Zürich	18
6.2 Zertifikat	18
6.3 Aussicht von QS Zürich	18
6.4 Weitere Informationen	18



1 Einführung in die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Es gibt 3 Richtlinien für das Gebiet der Medizinprodukte:

- die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)
- die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
- die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)

Die IVD definiert folgendes:

Ein "In-vitro-Diagnostikum" ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern
- oder zur Überwachung therapeutischer Massnahmen.

"Probenbehältnisse" gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Unter Zubehör versteht man jeden Gegenstand, der selbst kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

Invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör von In-vitro-Diagnostika, sondern sind in der Regel Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG.

"Hersteller" ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung des Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist.

Alle In-vitro-Diagnostika müssen die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Funktion, Sicherheit und Kennzeichnung gemäss Anhang I der IvD erfüllen. Die Sicherheitsanforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte. Die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen muss vom Hersteller für alle Produkte belegt werden, unabhängig davon, ob sich die Produkte bereits auf dem Markt befinden oder neu auf den Markt kommen. Unter der IvD-Richtlinie gibt es kein sogenanntes "Grandfathering"-Prinzip.

Informationen für den Anwender können von den einzelnen Mitgliedsstaaten in ihrer Landessprache vorgeschrieben werden.

1.1 Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

Für In-vitro-Diagnostika gibt es keine Klassifizierung wie bei den Medizinprodukten gemäss Richtlinie 93/42/EWG. Jedoch werden unterschieden:

- Produkte gemäss Anhang II, Liste A,
- Produkte gemäss Anhang II, Liste B,
- Produkte zur Eigenanwendung,
- Produkte für Leistungsbewertungszwecke und
- übrige In-vitro-Diagnostika

Abhängig von der Zuordnung muss der Hersteller entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Anhänge III, IV, V, VI, VII oder VIII der IvD folgen, wie dieses in Artikel 9 festgelegt ist.

Unabhängig von der Zuordnung muss der Hersteller eine Technische Dokumentation für die einzelnen Produkte oder Produktgruppen erstellen und pflegen. Ferner muss er eine Konformitätserklärung in seinen Akten bereithalten.

Prinzipiell müssen für alle Produkte Angaben zu Leistungsbewertungsprüfungen vorhanden sein. Hierbei müssen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden. Die Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, Genauigkeit und Messeinheiten. Diese Daten müssen aus Untersuchungen stammen, die in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommen wurden, oder aus der einschlägigen Literatur stammen.

Angaben über die Leistungsbewertung können der Europäischen Norm EN 13612 und den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS), die in einem späteren Kapitel behandelt werden, entnommen werden.

Artikel 10 der IvD legt fest, dass Hersteller bei den zuständigen Behörden ihre Produkte anmelden müssen und dass Hersteller, die im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringen und keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat haben, einen Bevollmächtigten benennen müssen, der die Anmeldung bei der Behörde vorzunehmen hat. Unter diese Meldepflichten fällt auch die Erweiterung des bestehenden Produktspektrums.

Ab dem 8. Dezember 2003 dürfen keine In-vitro-Diagnostika ohne CE-Zeichen mehr in Verkehr gebracht werden, wobei "Inverkehrbringen" folgendes bedeutet: Die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts mit Ausnahme eines Produkts für Leistungsbewertungszwecke im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt.

Für die Inbetriebnahme von Produkten ohne CE-Zeichen gibt es eine erweiterte Übergangsfrist bis zum 7. Dezember 2005. Inbetriebnahme meint in diesem Fall die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt, entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

Produkte, die keine CE-Kennzeichnung erfordern, sind Produkte für Leistungsbewertungszwecke, für welche ein Hersteller die Dokumentation gemäss Anhang VIII vorhalten muss. Ferner gilt die IvD nicht für Produkte, die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch verwendet werden, wenn die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden.



QUALITY SERVICE

1.2 Einteilung der In-vitro-Diagnostika

Die In-vitro-Diagnostika werden wie folgt eingeteilt:

Produkte gemäss Anhang II, Liste A

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender Blutgruppen: AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen

Produkte gemäss Anhang II, Liste B

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der Blutgruppen: Duffy-System und Kidd-System.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis der Erbkrankheit Phenylketonurie.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis der Infektionen mit Zytomegalovirus und Chlamydien
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der HLA-Gewebetypen: DR, A und B.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis des Tumormarkers PSA.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind
- Produkte zur Blutzuckerbestimmung für die Eigenanwendung, einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien.

Produkte zur Eigenanwendung

Alle Produkte, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden können.

Produkte für Leistungsbewertungszwecke

Alle Produkte, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung ausserhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.

übrige In-vitro-Diagnostika

Produkte, die nicht in Anhang II aufgeführt sind, und nicht zur Eigenanwendung oder für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind.

2 Qualitätsmanagementsysteme: ISO 9001 – ISO 13485 – CE-Kennzeichnung

In der weltweiten Entwicklung der Anforderungen an Medizinprodukte einschliesslich der In-Vitro-Diagnostika ist erkennbar, dass die Einführung von Qualitätssicherungssystemen zunehmend gefordert wird. Es ist kein Geheimnis, dass ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, welches in allen relevanten Stadien eingeführt und wirksam ist, ein wichtiger Faktor für den Erhalt und die Verbesserung der Sicherheit und Funktion der Produkte ist.

Jedoch glauben viele Hersteller, dass nur ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 der Schlüssel zur CE-Kennzeichnung ist. Diese Auffassung ist nicht richtig. Die Normenreihe ISO 9000 ist der verbreitetste und bekannteste Weg für die Organisation eines Qualitätsmanagementsystems. In Kombination mit der EN ISO 13485/88, die die ISO 9001 beinhaltet und eine harmonisierte Europäische Norm ist, ist diese Möglichkeit auch sicherlich in Betracht zu ziehen. Doch dies ist nicht der einzige Weg, die Übereinstimmung mit den Forderungen der IVD zu belegen.

Die IVD erfordert vom Hersteller die Aufrechterhaltung eines produktbezogenen, angemessenen und wirksamen Qualitätssicherungssystems. Die Anwendung des Qualitätssicherungssystems muss sicherstellen, dass die Produkte den Forderungen der IVD entsprechen. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller seinem Qualitätssicherungssystem zu Grunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen werden.

Die IVD gibt dem Hersteller mehr Flexibilität in der Organisation seines Unternehmens gemäss den Anforderungen hinsichtlich Unternehmensgrösse, sozialem Umfeld, Landeskultur und Art der Produkte, als es die ISO 9001 in ihrer scheinbar starren Struktur erlaubt. Andererseits erfüllt die ISO 9001 selbst in Verbindung mit den zusätzlichen Anforderungen der EN ISO 13485/88 nicht alle Anforderungen der IVD. Diese beinhalten unter anderem:

- Technische Dokumentation
- Bezug zu den Grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der IVD
- Information über harmonisierte Normen und Vorschriften für IVDs
- Risikoanalyse
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- unterschiedliche Sprachen
- Gewinnung von Erfahrung aus der Vermarktungsphase (Post-Marketing Surveillance)
- Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilance)
- Aufbewahrung von bestimmten Dokumenten

Es ist die Aufgabe der Benannten Stelle, die Unternehmenskultur des Herstellers zu verstehen und zu beurteilen, ob das Qualitätssicherungssystem den Mindestanforderungen der IVD entspricht, sowie bestehende Schwachpunkte oder Abweichungen aufzuzeigen.

Die EN ISO 13485:2003, welche weitgehend auf der ISO 9001:2000 basiert, wurde im November 2003 in der Schweiz national als SN EN ISO 13485:2003 veröffentlicht. Diese Norm hat im Gegensatz zu EN ISO 13485/88 aus dem Jahr 2000 einen eigenständigen Inhalt ohne Verweise auf ISO 9001 und weicht teilweise von den Vorgaben der ISO 9001:2000 ab. Die EN ISO 13485:2003 ist eine harmonisierte Norm und die Normen EN ISO 13485 und 13488 aus 2000 sind noch bis zu ihrer Zurückziehung Mitte 2006 gleichwertig als harmonisierte Normen anwendbar.



3 Technische Dokumentation - Harmonisierte Normen – CTS

Unabhängig davon, ob es sich um ein Produkt für Leistungsbewertungszwecke, ein Produkt zur Eigenanwendung, Produkte gemäss Anhang II (Liste A oder B) oder um ein sonstiges In-vitro-Diagnostikum im Sinne der IvD handelt, ist eine Technische Dokumentation immer erforderlich. Anforderungen an die Technische Dokumentation ergeben sich aus der IvD Anhang VIII für Produkte für Leistungsbewertungszwecke und aus dem Anhang III für alle anderen in-vitro-Diagnostika.

Der empfohlene Mindestinhalt einer Technischen Dokumentation gemäss Anhang III ist folgender:

- Inhaltsverzeichnis
- Konformitätserklärung des Herstellers
- Eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschliesslich der geplanten Varianten
- Konstruktionsunterlagen, einschliesslich Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Produkte, Herstellungsverfahren sowie - im Fall von Instrumenten - Konstruktionszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.
- Zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen
- Im Falle von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien
- Ergebnisse der Risiko- bzw. Gefahrenanalyse
- Liste der ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen
- Angaben über die Einhaltung von Gemeinsamen Technischen Spezifikationen
- Beschreibung, wie die Grundlegenden Anforderungen (in Englisch) gemäss Anhang I eingehalten werden
- Für sterile Produkte oder Produkte mit einem speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewandten Verfahren einschliesslich Validierung
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen usw.
- Nachweise über die Kompatibilität mit anderen Produkten
- Prüfberichte
- Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden (einschliesslich Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, Genauigkeit und Messeinheiten). Diese Daten müssen aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten (d.h. den Anwendungsbedingungen nahen) Umgebung vorgenommenen Untersuchungen oder aus der einschlägigen Literatur stammen
- Kennzeichnung und Bedienungsanleitung
- Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen
- Dokumentation des Qualitätssicherungssystems (bzw. Verweise darauf)

Eine Leitlinie hierfür bildet das Empfehlungsdokument der Benannten Stellen (Notified Bodies Recommendation) NB-MED/2.5.1/Rec 5 'Technical Documentation'.

Rohstoffhersteller und Unterauftragnehmer können der Benannten Stelle Dokumente zur Verfügung stellen, auf die der Hersteller der In-vitro-Diagnostika in seiner Technischen Dokumentation Bezug nehmen kann. Ähnlich können Produzenten von 'White Label' - bzw. OEM-Produkten direkt Dokumentationen bei der Benannten Stelle einreichen. (OEM bedeutet Original Equipment Manufacturer.)

Die IvD stärkt die Verantwortung des Herstellers unter anderem dadurch, dass eine formelle Risikoanalyse für jedes Produkt bzw. jede Produktgruppe gefordert ist. Eine hierbei bevorzugt anzuwendende Norm ist die EN 1441.

Gemäss der Neuen Konzeption beauftragt die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN/CENELEC) mit der Erarbeitung von Normen, welche die Übereinstimmung der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien belegen. Nach einer Überprüfung, ob und inwieweit die Grundlegenden Anforderungen abgedeckt sind, entscheidet die Kommission über die Veröffentlichung der Titel dieser Normen im Amtsblatt der EG. Durch diese Veröffentlichung erreichen diese Normen den Status einer harmonisierten Norm. Herstellern, die harmonisierte Normen einhalten, wird unterstellt, dass Ihre Produkte auch die betreffenden Grundlegenden Anforderungen erfüllen (IvD Artikel 5). Die Anwendung harmonisierter Normen ist jedoch nach wie vor freiwillig. Wo ein Hersteller harmonisierte Normen nicht einhält, muss es in anderer geeigneter Weise belegen, wie die Grundlegenden Anforderungen eingehalten werden.

Ein Novum im Bereich der Medizinprodukte sind die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS = Common Technical Specifications). Bei Einhaltung dieser Vorschriften wird ebenfalls von der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen ausgegangen. Bei Abweichungen von den CTS, die dem Hersteller nur in begründeten Fällen gestattet sind, müssen Lösungen gewählt werden, die dem Niveau der CTS zumindest gleichwertig sind. CTS werden für Produkte gemäss Anhang II Liste A und erforderlichenfalls für Produkte gemäss Anhang II Liste B festgelegt. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt. Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen werden unter der Verantwortung der EG-Kommission erarbeitet, von dieser angenommen und wie die harmonisierten Normen im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

3.1 NB-MED Recommendations

NB-MED Recommendations sind Empfehlungspapiere, welche vom Europäischen Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen im Bereich Medizinprodukte (NB-MED), an dem auch Vertreter der Herstellerverbände und EG-Kommission teilnehmen, verabschiedet wurden. Diese Empfehlungen sind nicht verbindlich. Obwohl sie konkrete Informationen zur Umsetzung der Richtlinien enthalten, sind sie lediglich Interpretationshilfen für Hersteller, Benannte Stellen oder andere interessierte Kreise.

Die meisten der NB-MED Recommendations sind auf folgender Homepage verfügbar:

http://www.donawa.com/fra_doc_e.htm

4 Das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem

Bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung wird nach Artikel 11 der IvD von den Mitgliedsstaaten verlangt, dass diese Massnahmen treffen, damit ihnen nachfolgende Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht, zentral erfasst und bewertet werden können, und zwar handelt es sich dabei um:

- jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemässheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen könnte oder geführt haben könnte,
- jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der vorgenannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Nähere Angaben über das Beobachtungs- und Meldesystem und die erforderlichen Aktivitäten der Hersteller, der zuständigen Behörden und der EG-Kommission sind dem EG-Leitfaden "MEDDEV.2.12/1 'Guidelines on a medical device vigilance system'" zu entnehmen.

Im Gegensatz zum "Medical Device Reporting (MDR) System" in den USA müssen in Europa nur Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse gemeldet werden. Ähnlich wie beim MDR fordert das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem eine globale Berichterstattung von Vorkommnissen, egal in welchem Land sie aufgetreten sind.

Die Verpflichtung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nach gelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, ist in den Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Anhänge III, IV, VI und VII der IvD festgelegt. Hierbei sind die Art des Produkts und die von dem Produkt ausgehenden Risiken zu berücksichtigen. Die ordnungsgemässe Installation eines solchen 'Post Marketing Surveillance Systems' (PMS) sollte Gegenstand der Prüfung durch die Benannte Stelle sein.

Wenn ein Mitgliedsstaat der Auffassung ist, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit verboten oder dessen bzw. deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Massnahmen treffen. Er unterrichtet hiervon die EG-Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die EG-Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betreffenden Parteien und die Mitgliedsstaaten und erlässt, wenn die einzelstaatlichen Massnahmen gerechtfertigt sind, die erforderlichen Massnahmen für die EG. So hat der Mitgliedstaat durch die Schutzklausel in Artikel 8 der IvD das Recht, auch bei korrekt mit dem CE-Zeichen versehenen Produkten sofort einzugreifen, falls akute Gefahr für die Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter besteht.

5 Die Zertifizierungswege (Konformitätsbewertungsverfahren)

Die EG-Richtlinien konzentrieren sich auf die Verantwortung des Herstellers. Deswegen sind für eine CE-Kennzeichnung aller In-vitro-Diagnostika unter anderem eine Technische Dokumentation, eine Risikoanalyse, die nachgewiesene Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen und eine vom Hersteller ausgestellte Produkt bezogene Konformitätserklärung erforderlich.

Hersteller von In-vitro-Diagnostika, die nicht in Anhang II gelistet sind, nicht zur Eigenanwendung und nicht ausschliesslich für Leistungsbewertungszwecke vorgesehen sind, versehen Ihre Produkte unter vollständiger Eigenverantwortung mit einem CE-Zeichen ohne Kenn-Nummer, wobei auch eine Einschaltung einer Benannten Stelle nicht vorgesehen ist.

Produkte gemäss Anhang II und Produkte zur Eigenanwendung erfordern eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle bevor der Hersteller das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kenn-Nummer der Benannten Stelle auf Produkten anbringt. Abhängig von der Zuordnung der In-vitro-Diagnostika hat der Hersteller die Wahl zwischen verschiedenen Zertifizierungswegen (Abb. 1).

Vorgehensweise:

- Entscheidung des Herstellers, ob das Produkt ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/EG ist
- Eingruppierung des Produktes durch den Hersteller
- Kontakt zu Benannten Stellen und Informationsaustausch
- Beantwortung von spezifischen Fragen der Benannten Stelle
- Bestätigung der Eingruppierung durch die Benannte Stelle
- Angebotserstellung durch die Benannte Stelle
- Beauftragung der Benannten Stelle, formaler Antrag und Abschluss des Zertifizierungsvertrages
- Einreichung der Dokumentationen
- Begutachtung der Dokumentation mit Berichterstattung durch die Benannte Stelle
- Falls erforderlich Durchführung von Produktprüfungen
- Auditierung des Betriebes des Herstellers und, falls erforderlich, der Betriebe seiner Unterauftragnehmer mit Berichterstattung durch die Benannte Stelle
- Entscheidung über die Zertifizierung und Ausstellung der betreffenden Zertifikate (Zertifikat ist üblicherweise 5 Jahre gültig)
- Falls erforderlich Überprüfung der hergestellten Produktchargen durch die Benannte Stelle
- Jährliche Überwachungsaudit
- Neubegutachtung zum Ablauf des Zertifikates und Neuausstellung der Zertifikate

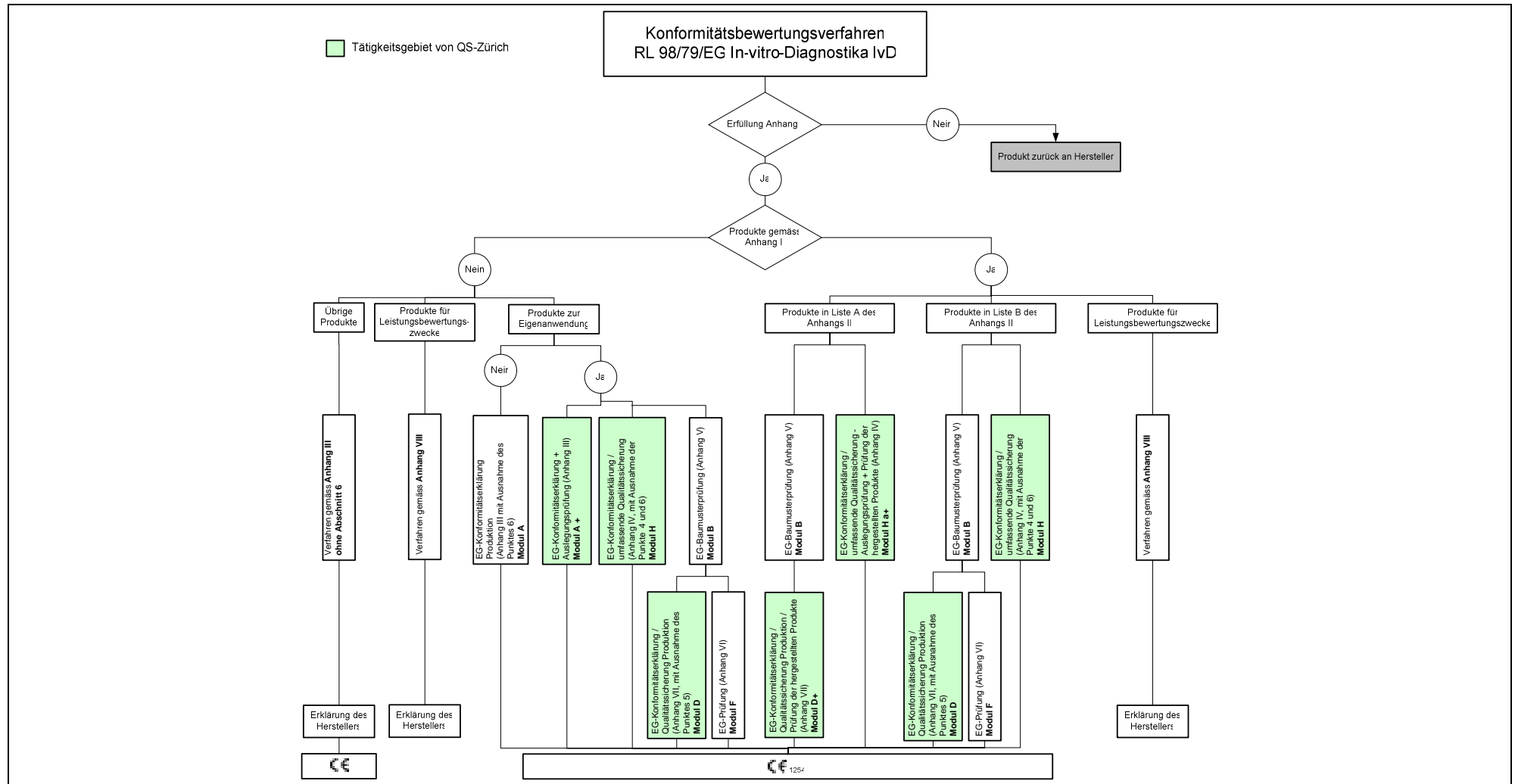


Abb. 1: Zertifizierungswegen von In-vitro-Diagnostika

5.1 Anhang III - VII der Richtlinie 98/79/EG

Anhang III - EG-Konformitätserklärung

Das Konformitätsbewertungsverfahren, in dem der Hersteller selbst die Übereinstimmung der Produkte mit der IvD erklärt. Dieses trifft für alle IvD zu, die nicht in Anhang II gelistet sind und nicht für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind.

Bei Produkten zur Eigenanwendung muss zusätzlich eine Prüfung der Produktauslegung gemäss Abschnitt 6 durch eine Benannte Stelle durchgeführt werden. Das Vorgehen beinhaltet die vollständige Überprüfung der Technischen Dokumentation hinsichtlich der Erfüllung aller anwendbaren Grundlegenden Anforderungen. Hierbei kann die Benannte Stelle eigene Prüfergebnisse des Herstellers in vollem Umfang anerkennen, so dass keine Produktprüfung stattfindet.

Anhang IV - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Das umfassendste Konformitätsbewertungsverfahren im Bereich der Qualitätssicherungssysteme. Ein vollständiges Qualitätssicherungssystem muss alle Schritte von der Produktentwicklung bis zur Endkontrolle abdecken. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäss der harmonisierten Norm ISO 13485 auf der Basis der ISO 9001 aufgebaut werden. Dieser Weg ist für alle Produkte gemäss Anhang II anwendbar und kann auch für alle Produkte zur Eigenanwendung herangezogen werden. Abschnitt 4 beschreibt die Prüfung der Produktauslegung, die für Produkte gemäss Anhang II Liste A erforderlich ist. Das Vorgehen ist ähnlich einer EG-Baumusterprüfung, doch hierbei kann die Benannte Stelle eigene Prüfergebnisse des Herstellers in vollem Umfang anerkennen. Für diese Produkte ist auch eine Überprüfung der hergestellten Chargen gemäss Abschnitt 6 durch die Benannte Stelle erforderlich.

Anhang V - EG-Baumusterprüfung

Ein Konformitätsbewertungsverfahren, das eine Prüfung der Auslegung und eine Prüfung von repräsentativen Produkten durch die Benannte Stelle beinhaltet, um sicherzustellen, dass die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen eingehalten sind. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte sollten von Drittparteien stammen und gewissen Kriterien genügen. Prüfungen beim Hersteller sind unter Aufsicht der Benannten Stelle möglich. Die EG-Baumusterprüfung kann für Produkte gemäss Anhang II und für alle Produkte zur Eigenanwendung herangezogen werden. Jedoch ist Anhang V immer nur in Verbindung mit Anhang VI oder Anhang VII anwendbar.

Anhang VI - EG-Prüfung

Ein Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Benannte Stelle überprüft, ob jedes Produkt bzw. eine Stichprobe von Produkten aus homogenen Chargen den Anforderungen entspricht. Die Benannte Stelle gibt die Einzelprodukte bzw. Chargen frei. Die EG-Prüfung ist für Produkte gemäss Anhang II Liste B und für Produkte zur Eigenanwendung, jeweils in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung, anwendbar.

Anhang VII - Qualitätssicherung Produktion

Dieses Konformitätsbewertungsverfahren bezieht sich auf ein Qualitätssicherungssystem, das alle Schritte von der Beschaffung der Rohstoffe bis zur Endkontrolle beinhalten muss. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muss die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfung bescheinigten Baumuster sichergestellt werden. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäss der harmonisierten Norm ISO 13485 auf der Basis der ISO 9001 aufgebaut werden. Anhang VII ist für alle In-vitro-Diagnostika gemäss Anhang II und für alle In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung anwendbar. Für Produkte gemäss Anhang II Liste A ist zusätzlich eine Überprüfung der hergestellten Chargen gemäss Abschnitt 5 durch die Benannte Stelle erforderlich.



6 QS Zürich – Benannte Stelle CE 1254

QS steht für Quality Service und ist eine Partnerschaft von Schweizerischen Zertifizierungsstellen, die im Jahre 1996 gegründet wurde als neutraler, unabhängiger Dienstleister für Unternehmen aller Wirtschaftsbereiche sowie für private und öffentliche Auftraggeber im Bereich der ISO 9001. QS Zürich ist durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert. Die EG-Kommission hat uns die Kenn-Nummer 1254 zugewiesen und QS Zürich als Benannte Stelle (Notified Body) im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

Im Jahre 1998 erhielt QS Zürich die erste Akkreditierung für Medizinprodukte gemäss Richtlinie 93/42/EWG und zurzeit ist die Akkreditierung für In-vitro-Diagnostika gemäss Richtlinie 98/79/EG in Vorbereitung. Weitere Normen zur Zertifizierungen bei QS Zürich sind:

- ISO 9001 Qualitätsmanagement-Systeme
- ISO 14001 Umweltmanagement-Systeme
- EN 729 Schweisstechnik
- EN 13980 Qualitätsmanagement-Systeme, Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre
- ISO 13485 u.13488 Qualitätsmanagement-Systeme Medizinprodukte
- BSV/IV Behinderteninstitutionen
- QuaTheDa Suchthilfe
- RL 93/42/EWG Konformitätsbescheinigungen Medizinprodukte MepV
- RL 94/9/EG Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre (ATEX)
- FDA AP 3rd Party Inspection Program

Der Erfolg von QS Zürich basiert stark auf Synergie und Kooperation. Ein weltweites Netz von ausländische Niederlassungen und vor allem eine grosse Anzahl von leitenden Auditoren und Fachexperten mit Erfahrung in den Bereichen Qualitätssicherung, Herstellungstechnologien, und Produktprüfung sowie umfassende Kenntnis der anwendbaren Richtlinien garantiert einen effizienten und anspruchsvollen Service, auf den sich unsere Auftraggeber verlassen können. Einarbeitungs- und Fortbildungspläne stellen sicher, dass die Qualifikation aufrechterhalten wird. Die Kompetenz der Mitarbeiter wird durch interne und externe Schulungen ständig erhöht.

Ein Lenkungsgremium ist für den Inhalt der Geschäftspolitik und die Aufsicht über deren Umsetzung verantwortlich. Mitglieder in diesem Gremium sind Vertreter von Berufsverbände, Handelsvereinigungen, akademische Institutionen, Konsumentenverbände und QS-Kunden.

Schon im Vorfeld der Zertifizierung stehen wir mit Auskünfte und Kontakten zur Verfügung. Ihre Ansprüche auf Mitgestaltung des Audit- und Zertifizierungsablaufs respektieren wir genauso, wie die Forderung Ihren Betriebsalltag nicht zu stören.

6.1 Zertifizierungsablauf bei QS Zürich

Nach der Wahl Ihres QS Partner vereinbaren Sie mit uns einen Besuch. Auf der Basis der uns vertraulich zur Verfügung gestellten Informationen erhalten Sie ein auf Sie abgestimmtes übersichtliches Angebot.

Nach Erhalt Ihres Managementhandbuchs zur Einsichtnahme, überprüfen wir Ihren Betrieb durch unser Auditorenteam auf Anwendung und Umsetzung der Managementelemente. Wir informieren Sie über das Ergebnis der Prüfung und vereinbaren den nächsten Schritt in einem Auditprogramm.

Innerhalb relativ kurzer Zeit findet das Zertifizierungsaudit an Ihrem Standort statt. Dabei wird die Umsetzung und Wirksamkeit Ihres Managementsystems geprüft. Darüber wird ein Bericht erstellt und im Falle von Abweichungen erfolgt ein Nachaudit innerhalb einer vereinbarten Frist.

6.2 Zertifikat

Das Zertifikat ist drei Jahre gültig. Sofern keine wesentlichen Abweichungen oder grundlegende Änderungen an Ihrer Firmenorganisation dies erfordert genügt es, die Grundlagen des Zertifikats mindestens einmal jährlich mit einem Überwachungsaudit festzustellen.

Nach Ablauf der Gültigkeit erfolgt ein umfassender Erneuerungsaudit. Damit kann das Zertifikat wieder für 3 Jahre ausgestellt werden.

6.3 Aussicht von QS Zürich

Die QS Zürich geht mit Chancen und Risiken bewusst um und sichert damit ihre Wettbewerbsfähigkeit. Das Eingehen von Risiken orientiert sich bei QS Zürich am Grundsatz der nachhaltigen Steigerung des Unternehmenswertes und an den Erweiterungen neuer Akkreditierungen, wie z.B. In-vitro-Diagnostika gemäss Richtlinie 98/79/EG.

6.4 Weitere Informationen

Anfragen bezüglich der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika, einzureichender Dokumente oder Kosten und Zeitrahmen für eine Zertifizierung beantworten wir gerne unter folgender Adresse:

QS Zürich AG

Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65

Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69

E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch

<http://www.quality-service.ch>

Auf unserer Homepage finden Sie weitergehende Informationen zum Gebiet der CE-Kennzeichnung und der Zertifizierung von QM-Systemen.