

Konformitätsbewertung

3.9 A 3

Reihenfolge bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren

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	—	●		(○)	●	(○)		—	—
IIa	—	●		○	○	○		●	—
IIb	●	—		○	○	○		●	—
III	●	—		○	○	—		●	●

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

● verpflichtend

○ wählbar

— nicht anwendbar

(○) theoretisch wählbar, jedoch nicht praxisrelevant

Die Frage der Reihenfolge stellt sich bei den Wegen zur CE-Kennzeichnung, bei denen entweder

- die Kombinationen von KBV oder
- ein mehrteiliges KBV angewandt werden oder
- innerhalb eines KBV die Abfolge verschiedener Schritte von Bedeutung ist.

Dabei sind folgende Fälle zu unterscheiden

Fall	Klasse	KBV
1	Im, IIa	VII + IV
2	Im, Is, IIa	VII + V
3	Im, IIa	VII + VI
4	IIb, III	III + IV
5	IIb	III + V, III + VI
6	IIa, IIb	II (3)
7	III	II (3) + II (4)

Fall 1 Klasse I mit Messfunktion, IIa

KBV: VII + IV

Ziel des KBV nach Anhang IV bei dieser Kombination ist, festzustellen, ob eine definierte, genau bezeichnete Menge der Produkte entsprechend der Technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt worden sind. Dazu ist es notwendig, dass die Erstellung der Technischen Dokumentation nach Anhang VII (3) **vor** dem Verfahren nach Anhang IV durchgeführt worden ist.

Bei Produkten der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich die Tätigkeit der Benannten Stelle auf die Aspekte der Messgenauigkeit; dies ändert aber nichts an der Reihenfolge der Verfahren.

Fall 2 Klasse I mit Messfunktion, Klasse I steril, Klasse IIa

KBV: VII + V

Ziel des KBV nach Anhang V ist bei dieser Kombination, festzustellen, ob das QM-System geeignet ist, dafür zu sorgen, dass die Produkte der zu zertifizierenden Produktkategorie entsprechend ihrer jeweiligen Technischen Dokumentation nach Anhang VII (3) hergestellt werden.

Anhang VII (3) fordert, dass die technische Dokumentation „*die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen*“ muss, und Anhang V fordert, dass das „*genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Herstellung angewandt wird und daß die betreffenden Produkte ... einer Endkontrolle unterzogen werden*“.

Um das QM-System auf diese Eigenschaften hin überprüfen zu können, muss zumindest **eine** Technische Dokumentation für das Produkt/eine Produktkategorie (mit entsprechenden Produkt- und Herstellungstechnologien, d.h. gleichen Herstellungsverfahren, Materialien, Umgebungsbedingungen, Sterilisationsverfahren und -bedingungen, Verpackung, etc.) vorhanden sein. Auch muss der Hersteller das nach Anhang VII (4) geforderte systematische Post-Marketing-Surveillance-Verfahren eingerichtet haben.

Ist die o.g. Eigenschaft des QM-Systems für eine Produktkategorie bereits festgestellt worden, so können weitere KBV nach Anhang VII für Produkte der gleichen Kategorie und mit gleichen Produkt- und Herstellungstechnologien auch **nach** dem Abschluss des Verfahrens nach Anhang V durchgeführt werden, wenn durch die fortlaufenden Überwachungsaudits sichergestellt ist, dass das QM-System seine Eigenschaft behält. Eine stichprobenartige Überprüfung dieser Eigenschaft anhand später dazugekommener Produkte erfolgt während der Überwachungsaudits.

Eine Erweiterung der Genehmigung um weitere Produkte/Produktkategorien mit anderen als den genehmigten Produkt- und Herstellungstechnologien ist nur auf Antrag und nach geeigneter Prüfung durch die Benannte Stelle möglich.

Bei Sterilprodukten der Klasse I beschränkt sich die Tätigkeit der Benannten Stelle auf die Aspekte der Sterilität, bei Produkten der Klasse I mit Messfunktion auf die Aspekte der Metrologie; dies ändert jedoch nichts an der Reihenfolge der Verfahren.

Fall 3 Klasse I mit Messfunktion, Klasse IIa

KBV: VII + VI

Ziel des KBV nach Anhang VI bei dieser Kombination ist festzustellen, ob das QM-System geeignet ist, dafür zu sorgen, dass die Produkte der zu zertifizierenden Produktkategorie entsprechend ihrer jeweiligen Technischen Dokumentation nach Anhang VII (3) geprüft werden. Um das QM-System auf diese Eigenschaft hin überprüfen zu können, muss zumindest **eine** Technische Dokumentation für das Produkt/eine Produktkategorie (mit entsprechenden Produkt- und Herstellungstechnologien; vgl. Fall 2) vorhanden sein.

Ist die o.g. Eigenschaft des QM-Systems für eine Produktkategorie bereits festgestellt worden, so können weitere KBV nach Anhang VII für Produkte der gleichen Kategorie und mit gleichen Produkt- und Prüftechnologien auch **nach** dem Abschluss des Verfahrens nach Anhang VI durchgeführt werden, wenn durch die fortlaufenden Überwachungsaudits sichergestellt ist, dass das QM-System seine Eigenschaft behält. Eine stichprobenartige Überprüfung dieser Eigenschaft anhand später dazugekommener Produkte erfolgt während der Überwachungsaudits.

Eine Erweiterung der Genehmigung um weitere Produkte/Produktkategorien mit anderen als den genehmigten Produkt- und Prüftechnologien ist nur auf Antrag und nach geeigneter Prüfung durch die Benannte Stelle möglich.

Bei Produkten der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich die Tätigkeit der Benannten Stelle auf die Aspekte der Metrologie; dies ändert jedoch nichts an der Reihenfolge der Verfahren.

Fall 4 Klasse IIb, Klasse III

KBV: III + IV

Ziel des KBV nach Anhang IV bei dieser Kombination ist, festzustellen, ob eine definierte, genau bezeichnete Anzahl der Produkte entsprechend dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster hergestellt worden sind. Dazu ist es notwendig, dass in jedem Fall die EG-Baumusterprüfung nach Anhang III **vor** dem Verfahren nach Anhang IV durchgeführt worden ist.

Handelt es sich um sterile Produkte, so ist bezüglich der Aspekte der Sterilität zusätzlich ein Verfahren nach Anhang V durchzuführen (vgl. Fall 2).

Fall 5 Klasse IIb, Klasse III

KBV: III + V, III + VI

Ziel der KBV nach Anhang V bzw. VI bei diesen Kombinationen ist festzustellen, ob das QM-System geeignet ist, dafür zu sorgen, dass die Produkte durch entsprechende Herstellung (bei Anhang V) bzw. durch entsprechende Endprüfung (bei Anhang VI) dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen. Um ein QM-System auf diese Eigenschaft hin überprüfen zu können, muss zumindest **ein** geprüftes Baumuster aus der entsprechenden Produktkategorie (und mit entsprechenden Produkt-, Herstellungs- und Prüftechnologien, d.h. gleichen Herstellungsverfahren, Materialien, Umgebungsbedingungen, Sterilisationsverfahren und -bedingungen, Verpackung, etc.) vorhanden sein. Deshalb muss zumindest **ein** entsprechendes Verfahren nach Anhang III **vor** dem Verfahren nach Anhang V bzw. VI durchgeführt worden sein.

Die Richtlinie geht von folgender (idealen) Nachweiskette aus:

1. Eine Produktauslegung wird zusammen mit dem Antrag auf Bewertung des QM-Systems – bezogen auf **dieses** Produkt – eingereicht
2. Entspricht die Auslegung den Bestimmungen der Richtlinie, d.h. den Grundlegenden Anforderungen?
Ja? Dann EG-Auslegungsprüfbescheinigung für dieses eine Produkt
3. Stellt das QM-System sicher, dass die hergestellten Produkte auf allen Stufen ... damit übereinstimmen?
Ja? Dann Genehmigung des QM-Systems für dieses Produkt

Kommen später weitere Produkte aus der gleichen Produktkategorie und mit den gleichen Produkt- und Herstellungstechnologien dazu, so können dafür die Verfahren nach Anhang II (4) durchgeführt werden, wenn durch die fortlaufenden Überwachungsaudits sichergestellt ist, dass das QM-System seine Eigenschaften behält. Eine stichprobenartige Überprüfung dieser Eigenschaften anhand später dazugekommener Produkte erfolgt während der Überwachungsaudits.

Werden an einer genehmigten Auslegung Änderungen vorgenommen, sind diese von der Benannten Stelle zusätzlich zu genehmigen.

In solchen Fällen hat die Benannte Stelle auch zu prüfen, ob das genehmigte QM-System noch den Anforderungen entspricht und die konforme Herstellung der neu hinzugekommenen oder geänderten Produkte sicherstellt.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge II bis VII
Quellen	EK-Med 451/99, EK-Med 506 TOP 6.4
Schlüsselwörter	<i>Audit (→ 5), Benannte Stelle (→ 5), EG-Prüfung (→ 5), Hersteller (→ 5), Konformitätsbewertung (→ 5), Technische Dokumentation (→ 5)</i>