

## Normen und technische Vorschriften

## 3.5 A 1

### Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen

*Die anhaltende Diskussion über den Umgang mit geänderten Normen und deren Auswirkungen auf von Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen waren Anlass für den EK-Med, die nachfolgenden Grundsätze und Verhaltensweisen einvernehmlich niederzulegen.*

1. Der Hersteller darf nur Produkte in den Verkehr bringen, die den Grundlegenden Anforderungen genügen.
2. Die Grundlegenden Anforderungen fordern die Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Auch wenn sich diese Forderung auf den Zeitpunkt der Auslegung bezieht, so hat der Hersteller im Rahmen seines Risikomanagements die Auswirkungen geänderter Normen und sonstiger Erkenntnisse zu betrachten.
3. Dies ergibt sich indirekt bereits aus 93/42/EWG Anhang I, Abschnitt I A Ziff. 1:
 

*Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.*
4. Ergeben sich neue Erkenntnisse, die Einfluss auf die Beurteilung der sicherheits- oder leistungsrelevanten Aspekte haben (z.B. Publikation oder Verabschiedung neuer Normen oder wissenschaftlicher Veröffentlichungen), hat der Hersteller dies im Rahmen seines Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 zu bewerten und ggf. erforderliche Maßnahmen einzuleiten. Vgl. hierzu auch die Einleitung in DIN EN ISO 14971 „... muss der Hersteller die Sicherheit eines Medizinproduktes einschließlich der Vertretbarkeit des Risikos, **unter Berücksichtigung des anerkannten Standes der Technik beurteilen, ob das Medizinprodukt für das Inverkehrbringen** unter seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung wahrscheinlich **geeignet ist**“. Das Risikomanagement im Sinne dieser Norm umfasst neben der Feststellung der Gefährdungen, der Einschätzung und Bewertung der mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken, der Kontrolle dieser Risiken auch die **Überwachung der Wirksamkeit dieser Kontrolle**.
5. Sofern die Benannte Stelle aufgrund des vom Hersteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Ebene des Designprozesses tätig ist (z.B. 93/42/EWG Anhang II Abs. 3), so hat sie im Rahmen des Risikomanagements und der „Aktualisierung externer Dokumente“ zu prüfen, ob der Hersteller diesen Pflichten nachkommt.
6. Die Tätigkeit der Benannten Stelle erstreckt sich in der Regel nur auf die in Verkehr zu bringenden Produkte. Für bereits im Verkehr befindliche Produkte sind die Anwender und Betreiber verantwortlich.

Für den Umgang mit **geänderten harmonisierten Normen** oder bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ergibt sich somit Folgendes:

1. Die Konformitätsvermutung aufgrund der Erfüllung einer überholten harmonisierten Norm (vgl. 93/42/EWG Artikel 5) erlischt mit Ablauf des sog. „doc“ (date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard). Dieses Datum kann, muss jedoch nicht mit dem von den Normungsinstitutionen festgesetzten „dow“ (date of withdrawal) übereinstimmen.
2. Der Hersteller kann die Konformitätsvermutungswirkung der ersetzten Norm bis zum „doc“ in Anspruch nehmen.
3. Spätestens mit dem „doc“ muss der Hersteller eine Aktualisierung
  - der Technischen Dokumentation(en)
  - ggf. der Begleitdokumente
  - der Konformitätserklärung(en)vorgenommen haben.
4. Sofern die Benannte Stelle aufgrund des vom Hersteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Ebene des Designprozesses tätig ist (z.B. 93/42/EWG Anhang II Abs. 3), sollte sie frühzeitig die Aktivitäten des Herstellers zur Neubewertung der von geänderten Normen betroffenen Produktpalette forcieren. Dies kann sowohl im Rahmen ihrer Überwachung des genehmigten Qualitätssicherungssystems als auch durch gezielte Informationen wie z.B. Rundbriefe erfolgen. Geeignete Ansatzpunkte bei der Überwachung sind die Prozesse des Herstellers zum Risikomanagement und zur Aktualisierung externer Dokumente.
5. Eine fehlende Neubewertung durch den Hersteller nach Ablauf des „doc“ oder auch die mangelnde Kenntnis/Verfügbarkeit neuer harmonisierter Normen bzw. einschlägiger wissenschaftlicher Erkenntnisse stellen wesentliche Nichtkonformitäten dar. Werden diese Nichtkonformitäten nicht adäquat abgestellt, so sind die Bescheinigungen auszusetzen beziehungsweise zurückzuziehen.
6. Für EG-Auslegungs- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen sollte die Benannte Stelle die Möglichkeit zur Zurückziehung der Bescheinigung bei Änderung der Prüfgrundlagen bzw. des „allgemein anerkannten Standes der Technik“ vereinbaren.
7. Spätestens beim Antrag auf Verlängerung einer EG-Auslegungs- oder EG-Baumusterprüfbescheinigung hat die Benannte Stelle die Auswirkungen geänderter Normen oder neuer wissenschaftliche Erkenntnisse auf die erteilten Bescheinigungen detailliert zu beurteilen (vgl. auch 5.).

Bezug	93/42/EWG, Artikel 3, 5 und Anhänge I bis VII; DIN EN ISO 13485 : 2003, DIN EN ISO 14971 mit A1 : 2003
Quellen	EK-Med 967/04 TOP 4.2.7.3, EK-Med 1010/04, EK-Med 1019/04 TOP 4.2.7.2
Schlüsselwörter	<i>doc = date of cessation of presumption of conformity of a superseded standard, dow = date of withdrawal, EG-Auslegungsprüfbescheinigung, EG-Baumusterprüfbescheinigung, Grundlegende Anforderungen, harmonisierte Norm, Risikomanagement, Qualitätsmanagementsystem, Nichtkonformität, Stand der Technik, wissenschaftliche Erkenntnis, Zurückziehung</i>