Medizinprodukte

Ablösung der Normen über Qualitätssicherungssysteme und Risikoanalyse

Information, Stand Mai 2003

Ablösung der Normen für Qualitätssicherungssysteme für Medizinprodukte
Gültigkeit der Normenserie EN ISO 9000:1994 und ihrer Anwendungsnormen:
Am 15. Dezember 2000 wurde die Norm EN ISO 9001:2000 gültig. Sie wird die Normen EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 nach einer Übergangszeit von drei Jahren am 15. Dezember 2003 ersetzen. Mit dem Datum 15. Dezember 2003 verlieren auch die Anwendungsnormen der EN ISO 9000:1994-Serie, also die Normenserie EN 46000:1996 sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 formal ihre Gültigkeit.
Die EN 46000:1996-Serie sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 sind jedoch harmonisierte Europäische Normen, die als Grundlage für die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen im Sinne der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte dienen. Die Europäische Kommission hat sich daher dafür eingesetzt, die Ablösung dieser Normen mit der Harmonisierung der Nachfolgenormen zu koordinieren und spezielle Regeln für den Übergang zu schaffen.

Ersatz der Normen der EN 46000:1996-Serie
Als Ersatz für die EN 46000:1996-Serie sind bereits am 31. Juli 2002 die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 harmonisiert worden. Als Übergangszeit, in der die Serie EN 46000:1996 sowie EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 nebeneinander gültig sind, wurde der Zeitraum vom 31. Juli 2002 bis zum 1. März 2004 festgelegt.
Beim Ersatz der EN 46000:1996-Serie ergab sich eine Schwierigkeit: EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 können zwar EN 46001:1996 und EN 46002:1996 ersetzen, nicht aber EN 46003:1996, da EN 46003:1996 ein Qualitätssicherungssystem ausschliesslich für die Endprüfung festlegt. Aus diesem Grunde wird EN 46003:1996 auch über den 1. März 2004 hinaus gültig sein.
Anwender der EN 46000:1996-Serie, von EN ISO 13485:2000 und von EN ISO 13488:2000 können auch nach dem 15. Dezember 2003 die EN ISO 9000:1994-Serie verwenden, obwohl sie zu diesem Zeitpunkt ungültig wird. Entsprechend dem Dokument ISO/TC210 N 216 kann die EN ISO 9001:1994-Serie solange als datierte Referenz benutzt werden, bis eine Anwendungsnorm für Medizinprodukte, die analog EN ISO 9001:2000 konzipiert ist, gültig ist und

Hintergrundinformationen

Harmonisierung
Harmonisierte europäische Normen verleihen dem Anwender eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der Einhaltung Europäischer Richtlinien.
Damit eine Norm diesen Status erreicht, sind mehrere Schritte erforderlich.
Erstens: Die Norm muss als Europäische Norm (EN) vorliegen. Auch bei wörtlicher Übereinstimmung sind ISO-Normen daher erst in EN-ISO-Normen zu überführen. Gleiches gilt für das Übernehmen nationaler Normen. Zweitens: Die Norm muss von der Europäischen Kommission als geeignet anerkannt sein und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften publiziert werden. Dieses Verfahren wird als Harmonisierung bezeichnet.

Bedeutung und Anwendung
Einführungstexte über die Bedeutung und Anwendung von Medizinprodukte-Normen finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp (Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, Liste der technischen Normen für Medizinprodukte).

die Übergangszeit für diese Normen abgelaufen ist.

Einführung einer Anwendungsnorm nach EN ISO 9001:2000

EN ISO 13485:2000 ist kürzlich revidiert worden, um sie den gleichen Prinzipien zu unterwerfen wie EN ISO 9001:2000. Wie EN ISO 9001:2000 kann EN ISO 13485:2003 so angewendet werden, dass sie auch Qualitätssysteme abdeckt, die sich nur auf die Produktion, Montage und Wartung oder nur auf die Endprüfung beziehen. Dementsprechend wird EN ISO 13485:2003 also EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und 13488:2000 ersetzen.

Die Europäische Kommission beabsichtigt, EN ISO 13485:2003 so bald wie möglich zu harmonisieren. Es ist davon auszugehen, dass das bis zum dritten Quartal 2003 geschehen wird.

Für den Ersatz von EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 hat die Europäische Kommission einen Zeitraum von drei Jahren vorgesehen, so dass damit gerechnet werden kann, dass EN ISO 13485:2003 ab dem dritten Quartal 2006 die einzige harmonisierte Qualitätssicherungsnorm für die Herstellung von Medizinprodukten sein wird.

Die Phasen der Gültigkeit der verschiedenen Qualitätssicherungsnormen sind in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

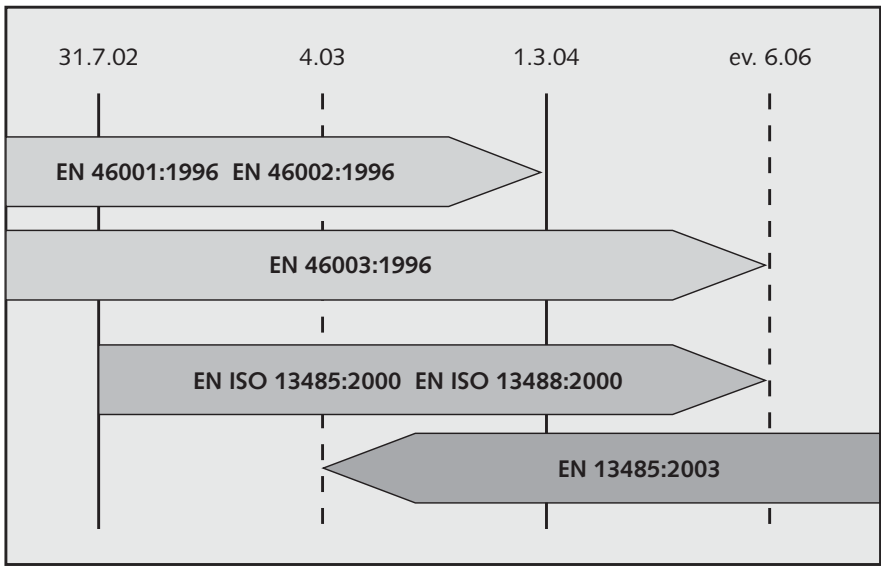

Abb. 1: Gültigkeit der Qualitätssicherungsnormen für die Herstellung von Medizinprodukten

Ablösung der Norm EN 1441 über die Risikoanalyse für Medizinprodukte

EN 1441 als harmonisierte Norm für die Risikoanalyse ist schon längere Zeit umstritten. Die EU-Richtlinien für Medizinprodukte verlangen ausdrücklich ein Risikomanagement und nicht nur die Risikoanalyse. Dieser Anforderung der Richtlinien wird demnächst dadurch entsprochen, dass die Norm EN ISO 14971 «Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» am 31. Juli 2002 in Bezug auf die EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für Medizinprodukte harmonisiert worden ist und die Harmonisierung der Norm EN 1441 am 1. April 2004 ausläuft.

Kontaktstelle

Swissmedic,
Abteilung Medizinprodukte
Email: medical.devices@swissmedic.ch
Telefon: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp

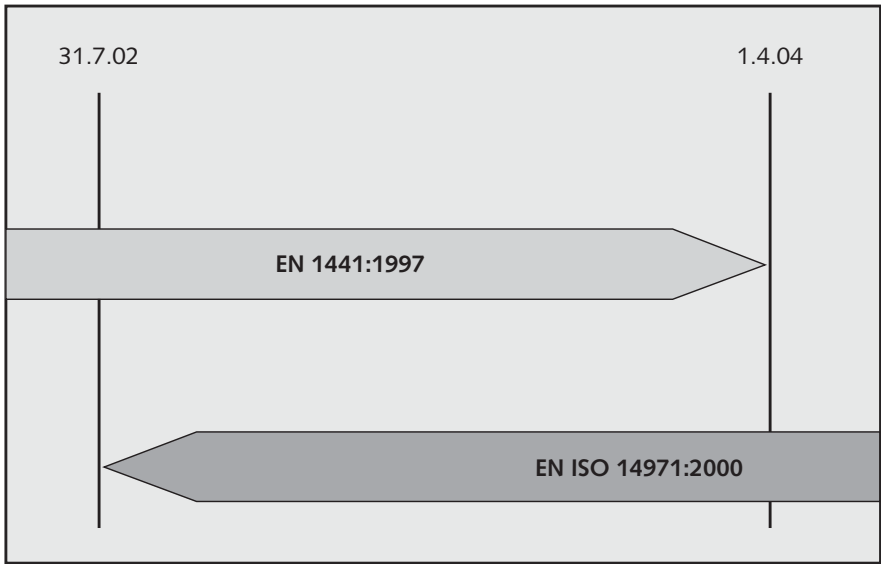

Abb. 2: Gültigkeit der Qualitätssicherungsnormen für die Herstellung von Medizinprodukten