

## Konformitätsbewertung

## 3.9 A 1

### Aufbewahrungsdauer von Unterlagen – Qualitätsaufzeichnungen

Nach DIN EN 46001, Abschnitt 4.16 Qualitätsaufzeichnungen muss der Lieferant die Qualitätsaufzeichnungen für eine Dauer aufbewahren, die mindestens der vom Lieferanten festgelegten Lebensdauer des Medizinproduktes entspricht, jedoch mindestens zwei Jahre ab Datum des Versandes durch den Lieferanten. Für den Fachhändler eines Produktes ergeben sich zwei Probleme:

1. *Wie lange soll er verpflichtet sein, Unterlagen aufzubewahren?*

*An welchen möglichen Lebenswerten für ein Produkt soll er sich orientieren? Bestimmte Medizinprodukte wie Hüftprothesen oder andere Implantate können theoretisch die Lebensdauer eines Menschen erreichen. Wenn Unterlagen so lange aufzubewahren sind, ist das ein fast unlösbares Problem: Papieraufbewahrung verursacht sehr hohe Lagerkosten (man könnte dann eine ganze Lagerhallen für Unterlagen bauen), die Aufbewahrung auf einem optischen Speichersystem hat ebenfalls hohe Kosten für die gesamte EDV. und Personalausstattung zur Folge. Gleichzeitig ist es sehr unwahrscheinlich, dass ein langlebiges Produkt auch noch Jahrzehnte nach seiner Implantation zurückgerufen wird oder seine Lieferdaten sonstwie benötigt werden. Produktprobleme treten üblicherweise in den ersten und den letzten Lebensjahren eines Produktes auf (Badewannenkurve).*

2. *Was genau sind Qualitätsaufzeichnungen?*

*Die Frage knüpft eng an die erste an, da jeder aufzubewahrende Beleg einen enormen Aufwand verursacht. Nach einigen Jahren können eigentlich nur noch Lieferanten- und Kundenlieferschein von Belang sein. Müssen diese im Original, bildlich oder nur inhaltlich aufbewahrt werden?*

DIN EN ISO 9001 und DIN EN 46001 führen aus, dass Qualitätsaufzeichnungen für eine festgelegte Dauer aufbewahrt werden müssen. Qualitätsaufzeichnungen dienen als Nachweis für die Erfüllung festgelegter Qualitätsforderungen und das wirksame Arbeiten des QM-Systems. An Hand der Qualitätsaufzeichnungen muss die Rückverfolgbarkeit in einem definierten Umfang möglich sein. Gemäß DIN EN 46001 Abs. 4.8 b) müssen sowohl Verfahren für als auch der Umfang der Rückverfolgbarkeit festgelegt werden. Bei **implantierbaren** Medizinprodukten gilt: „Der Umfang der Rückverfolgbarkeit muss alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie die Aufzeichnungen der Umgebungsbedingungen... beinhalten, wenn diese die Ursache dafür sein könnten, dass das Medizinprodukt den festgelegten Anforderungen nicht genügt.“

Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauern von Qualitätsaufzeichnungen fordern die Normen, dass diese festgelegt werden müssen. Nach DIN EN 46001 Abs. 4.5.2 gilt dies auch für die Aufbewahrungsdauer „veralteter Dokumente. Diese Dauer muss sicherstellen, dass Spezifikationen, nach denen Medizinprodukte hergestellt wurden, mindestens für die vom Lieferanten festgelegte Lebensdauer des Medizinproduktes verfügbar sind.“

Für die Definition von Aufbewahrungsdauern wesentlich ist folglich die **festgelegte** Lebensdauer des Produktes. Die Lebensdauer ist nach Anhang I, I. Abs. 4 93/42/EWG der Zeitraum, in dem sich die Merkmale und Leistungen des Produktes unter normalen Einsatzbedingungen

nicht ändern. Sie sollte sich auch in der Produktkennzeichnung nach Anhang I, II. Abs. 13.3 e) – Datum, ..., bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist – widerspiegeln.

Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer fordert das Medizinprodukterecht beispielsweise in Anhang VII Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG „Der Hersteller stellt die ... technische Dokumentation zusammen. Der Hersteller ... hält diese Dokumentation ... für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.“

Der neue Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien [1] führt in Abschnitt 5.3 aus:

Der Inhalt der technischen Unterlagen ist in jeder einzelnen Richtlinie entsprechend den jeweiligen Produkten festgesetzt. In der Regel sollten die Unterlagen über den Entwurf, die Herstellung und den Betrieb des Produkts Auskunft geben. Die in den Unterlagen enthaltenen Details sind abhängig von der Art des Produkts und davon, was aus technischer Sicht notwendig ist, um den Nachweis zu erbringen, daß das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Richtlinie entspricht bzw. – bei Anwendung harmonisierter Normen – den Nachweis zu erbringen, daß das Produkt diesen entspricht, indem die von den Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen angegeben werden.

Die in Anhang VII (3) der Richtlinie 93/42/EWG exemplarisch („insbesondere“) angeführten Inhalte der technischen Dokumentation lassen Interpretationen zu, welche Qualitätsaufzeichnungen Bestandteil der technischen Dokumentation sind. Konkreter sind hier die Anhänge II, V und VI.

So ist nach Anhang II Abs. 5.2 der Benannten Stelle Einblick zu gewähren in

- die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, ...

Relativ konkrete Angaben über den Inhalt und den Umfang der Technischen Dokumentation enthielt Teil II/D Technische Unterlagen eines früheren Leitfadens der Europäischen Kommission [2]. Dieser richtete sich an den Hersteller und beschrieb die für die Kontrolle durch die Marktaufsichtsbehörden vorzulegenden Unterlagen. Teil B der empfohlenen zweigeteilten technischen Dokumentation enthält „sämtliche Versuchsprotokolle, Angaben zur Qualitätskontrolle, Pläne, Produkt- und Verfahrensbeschreibungen, eingehaltene Normen usw.“, wobei sich die vorzulegenden Informationen danach richten müssen, „um welche Art von Erzeugnis es sich handelt und was technisch notwendig ist für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie .... Dies ist im Einzelfall ... genau anzugeben“.

Inwieweit Aufzeichnungen in Papier- oder anderer Form geführt werden müssen, gibt es keine Vorschriften. DIN EN ISO 8402 führt aus, „Eine Aufzeichnung kann aufgeschrieben oder auf irgendeinem Datenträger gespeichert sein.“ Nach [1, Abschnitt 8.2.1] „können die technischen Unterlagen in jedem Format (zum Beispiel auf Papier, auf CD-ROM) aufbewahrt werden, in welchem sie innerhalb eines ihrer Bedeutung und der in Frage stehenden Gefährdung angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden können.“

Notwendige Bedingung ist jedoch immer, dass die Lesbarkeit über die gesamte Aufbewahrungsdauer gegeben sein muss.

Bezug	Artikel 11 und Anhänge II, V, VI und VII 93/42/EWG; § 14 MPG; § 9 MPV
Quellen	BS-80 (EK-Med 215/97), EK-Med 254/98 TOP 4.2 (8), EK-Med 527/99 [1] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien, Europäischen Kommission (1999) [2] Leitfaden für die Anwendung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Gemeinschaftsrichtlinien zur technischen Harmonisierung, Europäischen Kommission (1994)
Schlüsselwörter	<i>Aufbewahrungsdauer, DIN EN 46001, Lebensdauer, Qualitätsaufzeichnungen (→ 5), Technische Dokumentation, Technische Unterlagen</i>