

Konformitätsbewertung

3.9 B 13

Voraussetzungen für die Anerkennung der vom Hersteller vorgelegten Prüfberichte durch Benannte/Zugelassene Stellen

1 Vorbemerkungen

Der Hersteller hat, wenn er ein Produkt bei einer Benannten/Zugelassenen Stelle prüfen lassen will, entsprechend den gewählten Konformitätsbewertungsverfahren technische Unterlagen einzureichen, die zu einer Bewertung des Produktes entsprechend den gesetzlichen Anforderungen beitragen sollen. Zu den technischen Unterlagen können auch Prüfberichte gehören, die der Hersteller nach eigenem Ermessen erstellen lassen und dem Antrag beifügen kann. Die Benannten/Zugelassenen Stellen berücksichtigen die vorgelegten Prüfberichte. Um ein möglichst einheitliches Vorgehen zu erreichen und der Benannten/Zugelassenen Stelle die Entscheidung zu erleichtern, werden nachfolgend die Voraussetzungen für die Anerkennung der vorgelegten Prüfberichte festgelegt.

Diese Prüfberichte stehen im Zusammenhang mit EG-Baumusterprüfungen (Modul B), EG-Prüfungen (Modul F), EG-Entwurfsprüfungen (Modul H⁺/H1), im Bereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) zusätzlich mit Ergebnissen von klinischen Prüfungen, biologischen Sicherheitsprüfungen und dem Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit (§17 MPG) sowie im Bereich des Gerätesicherheitsgesetzes (GSG) mit Bauartprüfungen nach §3 Abs.4 GSG zur Vergabe des GS-Zeichens.

Es werden nachstehend aufgeführte Definitionen verwendet:

- Benannte Stelle (auch zugelassene, mitgeteilte, gemeldete, notifizierte Stelle): Stelle, die ermächtigt ist, Konformitätsbewertungen nach europäischen Richtlinien durchzuführen (mit oder ohne eigenem Prüflaboratorium);
- Zugelassene Stelle: Zertifizierungsstelle oder Prüflaboratorium im Bereich des Gerätesicherheitsgesetzes (GSG);
- Prüfung (nach DIN EN 45020, Ziffer 13.1): Technischer Vorgang, der aus dem Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale eines Produktes, eines Prozesses oder einer Dienstleistung nach einem festgelegten Verfahren besteht;
- Prüfbericht (nach DIN EN 45020, Ziffer 13.3): Dokument, das die Ergebnisse einer Prüfung und andere für die Prüfung relevante Informationen enthält;
- Konformitätsbewertung (nach DIN EN 45020, Ziffer 14.1): Systematische Untersuchung, inwieweit ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllt.

2 Allgemeine Grundsätze

Bei der Anerkennung der vom Hersteller vorgelegten Prüfberichte sind folgende Faktoren zu beachten:

- Herkunft

- Inhalt und Qualität
- Aktualität.

Bei der **Herkunft** der vom Hersteller vorgelegten Prüfberichte ist zu unterscheiden zwischen:

- a) in Fremdlaboratorien durchgeführte Prüfungen,
- b) von Laboratorien des Herstellers durchgeführte Prüfungen,
- c) im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren durch andere Benannte Stellen durchgeführte Prüfungen,
- d) nach bisherigen nationalen Bestimmungen durchgeführte Prüfungen und
- e) klinischen Daten.

An **Inhalt und Qualität** der Prüfberichte sind folgende Anforderungen zu stellen:

Der Inhalt der vorgelegten Prüfberichte – ausgenommen Buchstabe e – muss insbesondere bezüglich der Reproduzierbarkeit den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO Guide 25 entsprechen. Prüfergebnisse sind zu quantifizieren (Angabe von Messwerten, von konkreten Prüfdaten usw.).

Wenn Prüfberichte Ergebnisse von Prüfungen enthalten, die nicht vom Prüflaboratorium selbst durchgeführt wurden, müssen diese Ergebnisse klar gekennzeichnet sein. Keinesfalls dürfen fremde Prüfberichte sich zu eigen gemacht werden, indem sie z.B. umformuliert oder ohne Quellenhinweis in den eigenen Prüfbericht eingearbeitet werden.

Hinweis: Auch die Benannten/Zugelassenen Stellen haben in ihrem Gesamtbericht diese Abgrenzung vorzunehmen.

Im Zweifelsfalle muss die Benannte/Zugelassene Stelle zusätzlich Rohdaten und/oder Validierungsunterlagen beurteilen oder Nachprüfungen durchführen. Insbesondere in den Fällen, in denen die genannten Kriterien nicht erfüllt sind, können weitere Prüfungen verlangt werden.

Alle Prüfungen müssen sich auf Prüfmuster beziehen, die mit dem Produkt, das Gegenstand des Verfahrens ist, identisch ist. Ist dies nicht der Fall, muss die Übertragbarkeit der Prüfergebnisse schlüssig dargelegt sein.

Die **Aktualität** der Prüfberichte muss gewährleistet sein: Alle Prüfungen sollen neueren Datums sein. Sollte der Zeitraum der Prüfungen länger zurückliegen, ist zu prüfen, inwieweit die Durchführung dem aktuellen Stand der Prüfanforderungen entspricht. Sollten die Daten nicht mehr als gültig angesehen werden können, müssen die Prüfungen ganz oder teilweise wiederholt werden.

3 EG-Baumusterprüfung, EG-Prüfung und GS-Bauartprüfung

Prüfberichte können Teil der technischen Unterlagen sein, die der Hersteller der benannten Stelle vorlegt (vgl. z.B. EG-Ratsbeschluss 93/465/EWG, Abschnitt II, Modul B, Ziffer 3).

Die Benannten/Zugelassenen Stellen sind für die übernommenen Prüfungen und Prüfberichte umfassend verantwortlich. Die Bewertung der Dokumentation und der Prüfberichte muss die Benannte/Zugelassene Stelle selbst vornehmen. Prüfberichte, die vom Hersteller geliefert werden, können unter Einhaltung der nachfolgenden Kriterien anerkannt werden. Die Anerkennung ist grundsätzlich auf Prüfungen und Prüfberichte zu beschränken, die einfach auszuführen und zu bewerten sind und bei denen üblicherweise nicht eindeutige Prüfergebnisse ausgeschlossen werden können. Die Benannte/Zugelassene Stelle hat den überwiegenden Teil der erforderlichen Prüfungen selbst vorzunehmen oder durch die Vergabe von Unteraufträgen (Auftraggeber: Benannte/Zugelassene Stelle) vornehmen zu lassen.

a) Prüfungen durch unabhängige Fremdlaboratorien

Prüfungen aus Fremdlaboratorien (Auftraggeber: Hersteller) können akzeptiert werden, wenn deren Qualifikation durch folgendes nachgewiesen ist:

- Akkreditierung nach EN 45001 oder ISO Guide 25 für das betreffende Prüfgebiet durch ZLS oder ZLG oder andere gesetzlich autorisierte Akkreditierungsstellen oder
- Akkreditierung nach EN 45001 oder ISO Guide 25 für das betreffende Prüfgebiet, wenn nachgewiesen ist, dass das Laboratorium vertraglich festgelegt für eine andere Benannte/Zugelassene Stelle oder für eine Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen eines Drittstaatenabkommens tätig ist oder
- Kompetenz für das betreffende Prüfgebiet und Arbeitsweise nach EN 45001 oder ISO Guide 25, die die Benannte/Zugelassene Stelle im Sinne des Ratsbeschlusses 93/465/EWG Anhang I Allgemeine Leitlinie A I) im Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung sicherzustellen hat.

Die Benannte/Zugelassene Stelle kann sich auch im nachhinein versichern, dass das Labor diese Anforderungen erfüllt. Dabei kann die Lieferantenbewertung und -überwachung durch den Hersteller einbezogen werden.

b) Prüfungen durch Herstellerlaboratorien

Generell sollen Prüfungen durch Herstellerlaboratorien den Ausnahmefall bilden. Sie können jedoch anerkannt werden, wenn die Laboratorien nach DIN EN 45001 oder ISO Guide 25 arbeiten und die Prüfungen unter ständiger Überwachung der Benannten/Zugelassenen Stellen durchgeführt werden. Bei zeitaufwendigen Serienprüfungen sind stichprobenweise Nachprüfungen ausreichend.

Die Anerkennung von Prüfberichten eines Herstellerlaboratoriums ohne Beteiligung der Benannten/Zugelassenen Stelle ist mit wenigen Ausnahmen (z.B. bestimmte Prüfungen im Rahmen von Prozessvalidierungen) ausgeschlossen.

Hinweis: Prüfungen, die durch die Benannte/Zugelassene Stellen in Herstellerlaboratorien durchgeführt werden, fallen nicht unter diesen Punkt.

c) Prüfungen durch andere Benannte Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren

Wurden Prüfungen durch eine andere Benannte Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach der jeweiligen Richtlinie durchgeführt, sind diese nach einer Plausibilitätsprüfung der Prüfberichte anzuerkennen, sofern Aktualität gegeben ist.

d) Prüfungen nach bisherigen nationalen Bestimmungen

Entsprechend der jeweiligen Richtlinie soll bei Produkten, die nach den bisher geltenden, nationalen rechtlichen Bestimmungen geprüft und kontrolliert wurden, den Ergebnissen dieser Prüfungen im Rahmen der Konformitätsbewertung Rechnung getragen werden. Hierbei müssen die Prüfanforderungen gleichwertig sein und die Prüfungen zu einer Zulassung geführt haben bzw. als mängelfrei anerkannt sein.

e) Klinische Daten (MPG)

Bezüglich der Bewertung klinischer Daten wird auf das derzeit in Erstellung befindliche Arbeitspapier der entsprechenden europäischen Arbeitsgruppen verwiesen.

4 EG-Entwurfsprüfung (Modul H⁺/H1)

Prüfberichte sind Teil der Eignungsnachweise, die der Hersteller der Benannten Stelle im Rahmen der Entwurfsprüfung liefert (vgl. Ratsbeschluss 93/465/EWG, Abschnitt II, Modul H, Zusatzbestimmungen über Entwurfsprüfungen, Ziffer 2). Diese Nachweise schließen Ergebnisse von Prüfungen mit ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden. Derartige Prüfberichte können unter Einhaltung der nachfolgenden Kriterien anerkannt werden:

a) Prüfungen durch unabhängige Fremdlaboratorien

Prüfungen aus Fremdlaboratorien (Auftraggeber: Hersteller) können akzeptiert werden, wenn das Laboratorium in die Lieferantenbewertung und –überwachung des Herstellers einbezogen ist und aufgrund der Berichtslage von ausreichenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der betreffenden Prüfung auszugehen ist. Grundsätzlich sind Berichte von Laboratorien, welche die nachfolgenden Kriterien erfüllen, anzuerkennen:

- Akkreditierung nach EN 45001 oder ISO Guide 25 für das betreffende Prüfgebiet durch ZLS oder ZLG oder andere gesetzlich autorisierte Akkreditierungsstellen oder
- Akkreditierung nach EN 45001 oder ISO Guide 25 für das betreffende Prüfgebiet, wenn nachgewiesen ist, dass das Laboratorium vertraglich festgelegt für eine andere Benannte/Zugelassene Stelle oder für eine Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen eines Drittstaatenabkommens tätig ist oder
- Kompetenz für das betreffende Prüfgebiet und Arbeitsweise nach EN 45001 oder ISO Guide 25, die die Benannte/Zugelassene Stelle im Sinne des Ratsbeschlusses 93/465/EWG Anhang I Allgemeine Leitlinie A I) im Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung sicherzustellen hat.

Die Benannte/Zugelassene Stelle kann sich auch im nachhinein versichern, dass das Labor diese Anforderungen erfüllt. Dabei kann die Lieferantenbewertung und -überwachung durch den Hersteller einbezogen werden.

b) Prüfungen durch Herstellerlaboratorien

Prüfungen aus Herstellerlaboratorien können akzeptiert werden, wenn

- das Laboratorium vollständig in das QS-System des Herstellers entsprechend der jeweiligen Richtlinie einbezogen ist und
- das Laboratorium über die erforderliche materielle und personelle Ausstattung verfügt (nach Möglichkeit EN 45001 oder ISO Guide 25).

Die Laboratorien werden gehalten, die Prüfberichte entsprechend den Anforderungen von EN 45001 oder ISO Guide 25 zu erstellen.

c) Prüfungen durch andere Benannte Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren

Wurden Prüfungen durch eine andere Benannte Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach der jeweiligen Richtlinie durchgeführt, sind diese nach einer Plausibilitätsprüfung der Prüfberichte anzuerkennen, sofern Aktualität gegeben ist.

d) Prüfungen nach bisherigen nationalen Bestimmungen

Entsprechend der jeweiligen Richtlinie soll bei Produkten, die nach den bisher geltenden, nationalen rechtlichen Bestimmungen geprüft und kontrolliert wurden, den Ergebnissen dieser Prü-

fun gen im Rahmen der Konformitätsbewertung Rechnung getragen werden. Hierbei müssen die Prüfanforderungen gleichwertig sein und die Prüfungen zu einer Zulassung geführt haben bzw. als mängelfrei anerkannt sein.

e) Klinische Daten (MPG)

Bezüglich der Bewertung klinischer Daten wird auf das derzeit in Erstellung befindliche Arbeitspapier der entsprechenden europäischen Arbeitsgruppen verwiesen.

Bezug	93/42/EWG, DIN EN 45001, DIN EN 45011 und DIN EN 45012
Quellen	BS 56, EK-Med 150/96, EK-Med 249/97, EK-Med 302/98, EK-Med 303/98, EK-Med 452/99, EK-Med 453/99, EK-Med 512/99, EK-Med 549/00 ZEK-Beschluss 36.2-99, München 27./28.09.1999
Schlüsselwörter	<i>Benannte Stelle (→ 5), EG-Auslegungsprüfung (→ 3.9.1), EG-Baumusterprüfung (→ 3.9.3), EG-Prüfung (→ 3.9.4), Hersteller (→ 5), Qualitätssicherung Produkt (→ 3.9.6), Qualitätssicherung Produktion (→ 3.9.5), Vollständiges Qualitätssicherungssystem (→ 3.9.2)</i>