

Hinweise zur Prüfdurchführung beim Hersteller (TMP-Verfahren)

1 Einleitung

Im Bereich aktive Medizinprodukte nutzen viele Laboratorien die Prüfeinrichtungen des Herstellers, um Prüfungen durchzuführen. Dies umfasst sowohl die Räumlichkeiten als auch die Prüfmittel. Die Basis hierfür wird durch die Vorgaben des CB-Verfahrens der IECEE gebildet. Es werden dabei drei grundlegende Arten von Prüfungen beim Hersteller unterschieden:

1. TMP (Testing on Manufacturer Premises): Testen beim Hersteller, ggf. unter Verwendung der Prüfmittel des Herstellers. Aber die Prüfdurchführung erfolgt komplett durch Personal des Laboratoriums
 2. WMT (Witnessed Manufacturer Testing): Testen durch und beim Hersteller unter ständiger Aufsicht des Laboratoriums
 3. SMT (Supervised Manufacturer Testing): Hersteller testet vollständig selbst, das Laboratorium führt regelmäßig Audits durch und begleitet stichprobenhaft ausgewählte Prüfungen
- ➔ Nur Prüfungen, die vom Laboratorium im TMP-Verfahren durchgeführt werden, können anerkannt bzw. akkreditiert werden. Tätigkeiten im Rahmen von WMT und SMT werden nicht von der Anerkennung/Akkreditierung gedeckt.

Das vorliegende Hinweisblatt soll eine Klarstellung der Thematik für die Anerkennung von Laboratorien im Bereich aktive Medizinprodukte darstellen. Es wendet sich sowohl an Laboratorien als auch an Begutachter.

Die Ausführungen für Anerkennungsverfahren gelten sinngemäß auch für die Akkreditierung, sofern nicht explizit anders dargestellt.

2 Räumlichkeiten und Geräte

Die Nutzung von Prüfeinrichtungen und Räumlichkeiten, die nicht unter der ständigen Kontrolle des Laboratoriums stehen, wird in DIN EN ISO/IEC 17025ⁱ, Kap. 5.5.9 geregelt. Unterlagert wird dies durch DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.5.10 – 5.5.12 und die sektoralen Regeln 1200 RE01ⁱⁱ, Kap. 5.2.

Ein Laboratorium muss demnach zu jeder Zeit für die Eignung der Räumlichkeiten und Geräte verantwortlich bleiben und muss sich in jedem Einzelfall auf geeignete Weise von der Eignung der Räumlichkeiten und Geräte überzeugen sowie die Verfügungsgewalt darüber haben.

Ebenso ist der Prüfaufbau insgesamt auf seine Eignung, auch bezüglich der ausreichenden Genauigkeit, zu überprüfen, da die Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17025 nicht durch die Tatsache ausgehebelt werden dürfen, dass das Laboratorium beim Hersteller prüft.

Konkret bedeutet dies, dass ein „Verlassen“ auf vertragliche Zusagen des Herstellers, z.B. dass die Prüfmittel immer korrekt kalibriert werden, nicht ausreichend ist. Auch regelmäßige Audits durch das Laboratorium, die die Eignung der Räumlichkeiten und Geräte des Herstellers bestätigen, befreien ein Laboratorium nicht von seiner Pflicht gemäß DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.5.9. Darüber hinaus greifen die Unabhängigkeitsforderungen der Richtlinie 93/42/EWGⁱⁱⁱ, Anhang XI.

Insbesondere besagt Absatz 2 von Anhang XI, dass die Prüfung frei von jeglicher Einflussnahme auf die Ergebnisse der Prüfung durchgeführt werden muss.

Wenn die Prüfeinrichtung vom Hersteller gestellt wird, kann dies eine Einflussnahme auf das Ergebnis der Prüfung bedeuten, gegen die das Laboratorium effektive Vorkehrungen treffen muss. Eine vertragliche Zusicherung bzw. ein Auditprogramm kann dies nicht leisten und widerspricht folglich der Intention der Richtlinie.

Daraus ergeben sich Leitlinien für die Prüfdurchführung beim Hersteller, welche im folgenden Kapitel dargestellt werden.

3 Leitlinien für eine Prüfdurchführung beim Hersteller

Die folgenden Leitlinien stellen die gegenwärtige Position der ZLG für eine Begutachtung der Angemessenheit des Vorgehens eines Laboratoriums im Bereich aktive Medizinprodukte bei einer Prüfdurchführung beim Hersteller dar und dienen als Orientierung für dieses Laboratorium und die Begutachter der ZLG.

- **Messunsicherheitsabschätzung:**

Der Prüfer bzw. das Laboratorium muss die Messunsicherheitsabschätzung und alle unterlagerten Nachweise, die Eingang in diese Abschätzung gefunden haben, detailliert und vollständig verifizieren. Dabei gilt, dass für jede quantitative Prüfung Abschätzungen vorliegen müssen (vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.4.6.2/5.4.6.3).

- **Prüfaufbau (nach Norm):**

Wenn der Prüfaufbau nicht durch das Laboratorium erfolgt, muss eine detaillierte und umfassende Validierung durch das Laboratorium erfolgen. Ebenso, wie bei der Einführung eines neuen Prüfaufbaus im eigenen Hause. Das Laboratorium muss sich überzeugen, dass der Prüfaufbau für den beabsichtigten Gebrauch zum Zeitpunkt der Prüfung geeignet ist (vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.4.5.1). Dabei geht es nicht um die Validierung der grundsätzlichen Eignung eines normativ beschriebenen Prüfaufbaus, sondern um die Validierung, dass ein vom Hersteller bereitgestellter Prüfaufbau gemäß normativer Vorgaben erstellt wurde, in seiner spezifischen Ausführung die Erfordernisse der Norm erfüllt sowie für den beabsichtigten Gebrauch zum Zeitpunkt der Prüfung geeignet ist. Für nicht nach normativen Verfahren durchgeführte Prüfungen gelten die Anforderungen von DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.4.5.2.

- **Kalibrierung:**

Es muss sichergestellt werden, dass die Prüfmittel für die Dauer der Prüfung in ordnungsgemäßem Zustand und geeignet (ausreichend genau etc.) sind. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass das Prüfmittel unter den bei der Prüfung gegebenen Umgebungsbedingungen einsetzbar ist. Kalibrierzertifikate geben nur einen Eindruck vom Zustand des Prüfmittels zum Zeitpunkt der Kalibrierung. Eine Kalibrierung nach der Prüfung, die den ordnungsgemäßen Zustand bestätigt, ist zwar im Prinzip ein geeigneter Nachweis, bietet jedoch Potenzial für Manipulationsversuche seitens des Herstellers und ist somit im Rahmen von Prüfungen nach Anhang III/IV der Richtlinie 93/42/EWG nicht hinreichend. In jedem Fall ist, vor Gebrauch, mindestens eine Überprüfung der Funktionstüchtigkeit nach obigen Kriterien im benutzten Messbereich durchzuführen (vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.5.9). Siehe auch Punkt „Prüfaufbau (nach Norm)“

- **Prüfumgebung:**

Die wesentlichen Umgebungsbedingungen müssen durch das Laboratorium während der Prüfung überwacht und aufgezeichnet werden. Auch die hierzu notwendigen Prüfmittel des Herstellers sind zu überprüfen. Im Übrigen wird auf DIN EN ISO/IEC 17025, Kap. 5.3 verwiesen.

- **Mitarbeiter des Herstellers:**

Es muss sichergestellt werden, dass es keine Beeinflussung der Prüfung gibt. „Mithelfen“ ist zwar nach OD-2028, ed. 1.4 der IECEE Regeln für das CB-Verfahren erlaubt, aber für ein anerkanntes/akkreditiertes Laboratorium ist dies unzulässig (Unabhängigkeitsforderung). Auch ist es zumindest bedenklich, wenn ein unabhängiger Prüfer alleine Vor-Ort ist und sich evtl. einer Vielzahl von Mitarbeitern des Herstellers ausgesetzt sieht. Wenn Mitarbeiter des Herstellers bei der Prüfung anwesend sind, sollten mindestens zwei Prüfer des Laboratoriums Vor-Ort sein.

- **Vertrag:**

Für Laboratorien gilt, dass diese sich nicht auf Zusicherungen (auch vertraglicher Art) von Herstellern verlassen dürfen (z.B. Zusage, dass Kalibrierzertifikate übermittelt werden oder Umgebungsbedingungen vom Hersteller kontrolliert und gesichert werden), sondern stets vollumfänglich für die Prüfung (mit allen Vor- und Nacharbeiten) verantwortlich bleiben. Das Durchführen eines Auditprogramms entbindet Laboratorien nicht von ihren Pflichten, wie sie in diesem Hinweisblatt erläutert wurden.

Es muss sichergestellt sein, dass das Laboratorium zu jeder Zeit während der Prüfdurchführung die Verfügungsgewalt über die Einrichtungen und Räumlichkeiten hat.

4 Abschlussbemerkung

Die ZLG behält sich vor, in Einzelfällen weiterführende Festlegungen zu treffen.

ⁱ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

ⁱⁱ 1200 RE01 – Regeln für die Anerkennung von Laboratorien

ⁱⁱⁱ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte