

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	6
2	Entwicklungsprozess und generischer Aufbau eines IVD-Systems	7
2.1.	Zweckbestimmung	8
2.2.	Dokumentation	11
2.2.1.	Entwicklung	12
2.2.2.	Realisierung	12
2.2.3.	Prüfung	13
2.2.4.	Risikomanagement im Entwicklungs- und Prüfprozess	14
2.3.	Generischer Aufbau eines IVD-Systems	15
3	Rechtliche Anforderungen	20
3.1.	Gesetzlicher Rahmen in Deutschland und der EU	20
3.2.	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)	22
3.3.	Bereiche außerhalb des Medizinprodukterechts	23
3.4.	CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren	23
3.5.	Zweckbestimmung	25
3.6.	Qualitäts- und Risikomanagement	26
3.7.	Leistungsbewertung und -prüfung	26
3.8.	Technische Dokumentation	27
3.9.	Benannte Stelle	27
3.10.	Zuständigkeit von Behörden	27
3.11.	Elemente des Beobachtungs- und Meldesystems	28
3.12.	Haftung des Herstellers	29
4	Normen zur Herstellung der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen	30
4.1.	Hintergrund zu Normen	30
4.2.	Normen für technische Anwendungsbereiche	32
4.2.1.	Energieversorgung	33
4.2.2.	Kommunikationsschnittstellen	33
4.2.3.	Benutzerschnittstellen	35
4.2.4.	Testträger	35
4.2.5.	Prozessierungsaktorik	36
4.2.6.	Messsensorik	36
4.2.7.	Steuer- und Recheneinheit	38
4.2.8.	Gerätesoftware	38
4.2.9.	Gehäuse	38
4.2.10.	Aufschriften, Kennzeichnung & Informationen	39
4.3.	Normen für Prozesse im Anwendungsbereich	40
4.3.1.	Qualitätsmanagement	40
4.3.2.	Risikomanagement	41
4.3.3.	Gebrauchstauglichkeit	42

4.4.	Normen mit weiteren Anwendungsbereichen	43
4.4.1.	Leistungsbewertung	43
4.4.2.	Eigenanwendung	44
4.4.3.	Externe Qualitätsbewertungsprogramme	44
4.4.4.	Medizinische Laboratorien und patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care Testing, POCT)	44
4.4.5.	Konformitätsbewertung	45
4.4.6.	Weitere Rechtsbereiche	45
4.5.	Verzeichnis Normen, Richtlinien und internationale Standards	45
4.5.1.	Harmonisierte europäische Normen für IVD	45
4.5.2.	Deutsche und europäische Normen	47
4.5.3.	Internationale Standards	49
5	Ausblick	50
5.1.	Reform des Medizinprodukterechts	50
5.1.1.	Grundelemente der Reform	50
5.1.2.	IVD-spezifische Elemente der Reform	51
5.1.3.	Harmonisierte europäische Normen als Instrumente zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen	53
5.1.4.	Zeitlicher Ablauf der Umsetzung	54
5.2.	Sonstige Rechtsbereiche	54
5.3.	Empfehlungen	54
6	Abkürzungen	56
7	Literaturverzeichnis	57
8	Danksagung	62