

## 4. Normen zur Herstellung der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen

### 4.1. Hintergrund zu Normen

Seit der Einführung des New Approach im Jahr 1985 als neues europäisches Rechtsetzungsverfahren sind mehr als 20 EU-Richtlinien in Kraft getreten. Der europäische Gesetzgeber hat es sich nach diesem Konzept zum Prinzip gemacht, nur die sog. „Grundlegenden Anforderungen“ für die Produkte in Anhängen nach dem Gesetzestext festzulegen<sup>13</sup>. Für die detaillierte Ausgestaltung der grundlegenden Anforderungen sind Normen<sup>14</sup> vorgesehen, welche als „eine von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikation zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist“ definiert sind [20]. Die Entstehung einer Norm folgt einem festgelegten Ablauf [21]. Durch die (freiwillige) Anwendung **harmonisierter europäischer Normen** seitens des Herstellers wird im Sinne einer Konformitätsvermutung von der Einhaltung einer Teilmenge der grundlegenden Anforderungen durch den europäischen Gesetzgeber ausgegangen.

Harmonisierte europäische Normen<sup>15</sup> zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Erarbeitung im Rahmen eines erteilten Mandats der Europäischen Kommission durch eine der europäischen Normungsorganisationen (**CENELEC, CEN, ETSI**),
- Erfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen der jeweiligen EU-Richtlinien nach Maßgabe der Europäischen Kommission sowie
- Bekanntgabe im offiziellen Amtsblatt der EU.

Eine europäische Norm muss von allen CEN- und CENELEC-Mitgliedern, also den nationalen Normungsinstituten, unverändert ins nationale Normenwerk übernommen werden, in Deutschland also als „DIN EN“. Ergänzungen oder Änderungen sind nicht erlaubt. Die deutschen Normungsorganisationen sind **DIN Deutsches Institut für Normung e.V.** und **DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE**<sup>16</sup>.

Auf dem **deutschen Deckblatt** finden sich unter anderem Angaben zu einem möglichen Vorgängerdokument, der Ausgabe (Monat und Jahr), der Version der europäischen Norm als Grundlage für diese deutsche Norm und den zuständigen Normungsorganisationen. Das **Vorwort** einer europäischen Norm enthält teilweise wichtige Hinweise des verantwortlichen Gremiums. Zusätzliche Informationen im EN-Teil einer europäischen Norm sind das *date of publication* (dop) und das *date of withdrawal* (dow). Diese beiden Angaben sind für die nationale Umsetzung in dem jeweiligen europäischen Land verbindlich, bei dem national die europäische Norm verfügbar sein muss (dop) und nationale entgegenstehende Normen zurückgezogen sein müssen (dow). In der **Einleitung** ist unter anderem die Beschreibung des **Anwendungsbereichs** zu finden. Der Anwender sollte unbedingt prüfen, ob die Norm für sein Produkt oder sei-

<sup>13</sup> Für weitere Informationen siehe Blue Guide – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU [16].

<sup>14</sup> Die Rolle von Normen bei der Bewertung von Medizinprodukten im internationalen Bereich ist in einem Dokument der International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) beschrieben [19].

<sup>15</sup> Weitere Informationen zu harmonisierten europäischen Normen finden sich auf der Webseite der Europäischen Kommission [22].

<sup>16</sup> Details zur nationalen, europäischen und internationalen Normungs- und Standardisierungslandschaft sind in der Normungs-Roadmap „Mobile Diagnostiksysteme“ beschrieben [23].

nen Prozess geeignet ist. Im Bereich der Medizintechnik ist vom Hersteller zwischen einem **medizinisch-elektrischen Gerät (ME-Gerät)** im Anwendungsbereich der MDD und einem **medizinischen IVD-Gerät** im Anwendungsbereich der IVDD zu unterscheiden. Hierbei können Details im jeweiligen Anwendungsfall darüber entscheiden, welche Norm anzuwenden ist. Als Beispiel soll hier die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) betrachtet werden. In der **DIN EN 60601-1** ist ein ME-Gerät als elektrisches Gerät definiert, das „[...] ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt [...]“. Das ME-Gerät hat also direkten Kontakt zum Patienten. Gemäß der **DIN EN 61010-2-101** werden medizinische IVD-Geräte „[...] zur In-vitro Untersuchung von vom menschlichen Körper erhaltenen Proben [...]“ eingesetzt. Das IVD-Gerät hat demnach keinen direkten Kontakt zum Patienten. Der Patientenkontakt hat also entscheidenden Einfluss darauf, ob zur Erfüllung der EMV-Anforderungen die **DIN EN 60601-1-2 (ME-Geräte)** oder die **DIN EN 61326-2-6 (medizinische IVD-Geräte)** einzusetzen ist. Ein Gerät, welches zur Messung des Zuckergehalts im Blut an der Fingerbeere direkt beim Patienten bestimmt ist, kommt in direkten Kontakt mit dem Patienten. Folglich muss der Hersteller in Hinsicht auf die EMV die DIN EN 60601-1-2 anwenden.

Ein anderes Beispiel sind die Normen **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485**, welche beide Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem festlegen, aber nur die zweite Norm definiert als Anwendungsbereich „Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen“.

Im Abschnitt **Normative Verweisungen** findet der Anwender eine Liste normativer Dokumente, die durch Verweisungen im Text der jeweiligen Norm Bestandteil derselben geworden sind. Ein gemeinsames sprachliches Verständnis ist eine wichtige Grundlage zur Anwendung der Norm und deshalb sollte der Anwender die **Begriffe** gründlich studieren. Die europäischen Normen enthalten **informative Anhänge**, die Entsprechungen oder Unterschiede zwischen Normen erklären sowie den Zusammenhang zwischen der Norm und den Anforderungen der EU-Richtlinien darstellen (sog. **Z-Anhänge**). Zum Nachweis der Konformität seines Produktes sollte der Hersteller unbedingt eine genaue Gegenüberstellung der Normabschnitte mit den Abschnitten aus den Anhängen der EU-Richtlinien vornehmen, da sich die Übereinstimmungen zuweilen nur auf einzelne Sätze beziehen.

Neben den **Basisnormen** (z. B. DIN EN 61010-1) mit den allgemeinen Festlegungen existieren gegebenenfalls auch **Ergänzungsnormen** (z. B. DIN EN 61010-2-101), die zusätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen für eine Mehrzahl von IVD festlegen. Darüber hinaus existieren **Produktnormen** (z. B. DIN EN ISO 15197), auch vertikale Normen genannt, die Bezug auf die allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen nehmen. Sie ergänzen oder ersetzen die in den allgemeinen Festlegungen definierten Anforderungen und Prüfungen und haben insoweit Vorrang vor den allgemeinen Festlegungen. **Prozessnormen** (z. B. DIN EN ISO 13485) beschreiben die Anforderungen zur Entwicklung, Einführung und Erhaltung von Prozessen entlang des gesamten Lebenszyklus' eines Produktes.

Falls eine neue harmonisierte europäische Norm oder eine neue internationale Norm verfügbar ist, die noch nicht harmonisiert ist, hat der Hersteller eine **Lückenanalyse** durchzuführen<sup>17</sup>. Die Auswirkungen der Änderungen sowie Erkenntnisse aus neuen wissenschaftlichen Veröffentlichungen untersucht der Hersteller im Rahmen des Risikomanagements [25].

<sup>17</sup> Auf der Webseite von CENELEC kann in der Kategorie „European legislation and mandates“ ein Überblick über die in den letzten 6 Monaten publizierten harmonisierten europäischen Normen und zukünftiger Normen eingesehen werden (> Snapshot) [24].

Hersteller vergeben häufig die Prüfung von einzelnen Komponenten oder dem Gesamtgerät nach den einschlägigen Normen an externe Prüflaboratorien und erhalten dann zum Nachweis der erfolgreichen Prüfung entsprechende **Prüfberichte oder Zertifikate**. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, den Umfang der Prüfungen, z. B. anhand eines detaillierten Prüfprotokolls, mit den Anforderungen der entsprechenden Norm abzugleichen.

Die harmonisierten europäischen Normen für IVD lassen sich verschiedenen Themen zuordnen (Abbildung 6). Die Normen für Risikomanagement, Qualitätsmanagement und Gebrauchstauglichkeit formulieren die Anforderungen an die dazugehörigen Prozesse. Die Leistungsbewertung erstreckt sich über verschiedene Aspekte des IVD mit den entsprechenden Anforderungen in der Norm. Alle übrigen Normen beschreiben die Anforderungen zu spezifischeren Themen.

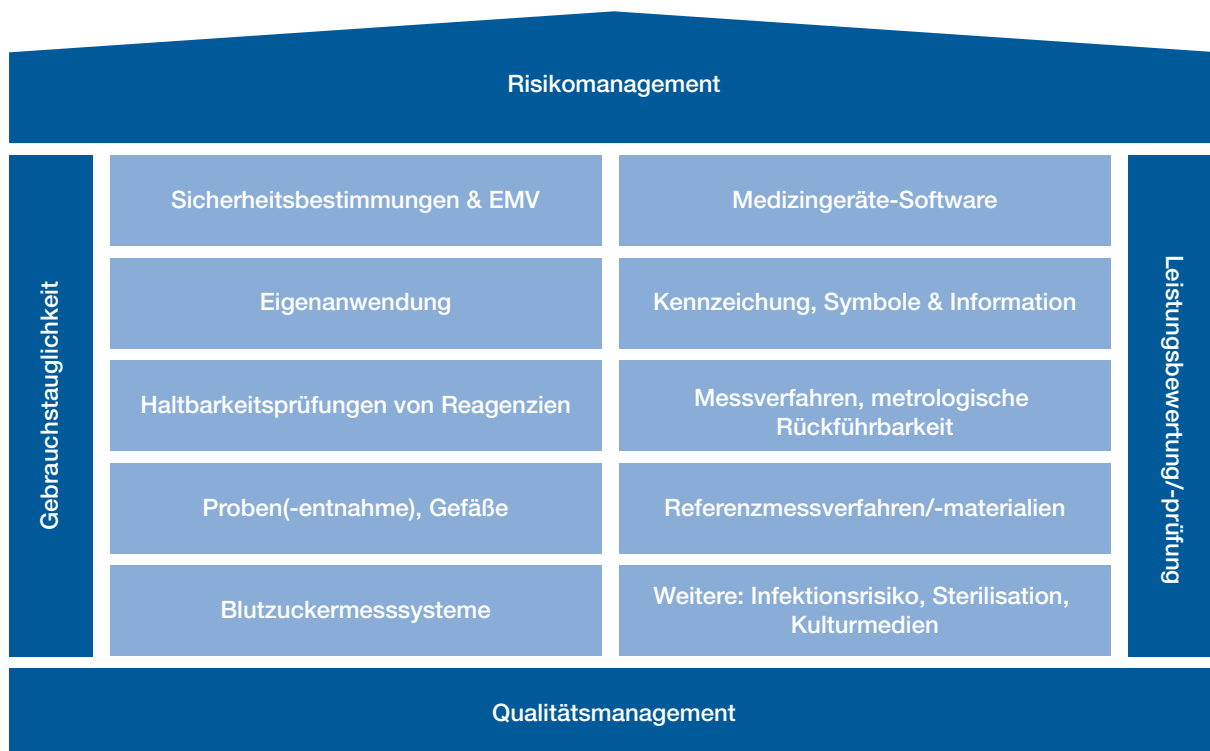


Abbildung 6: Übergreifende Themen bei harmonisierten europäischen Normen für IVD.

Im Folgenden werden in erster Linie harmonisierte europäische Normen für IVD-Geräte als deutsche Ausgabe (DIN) beschrieben, da diese im Sinne der Konformitätsvermutung zuerst durch den Hersteller herangezogen werden sollten (Übersicht siehe Kapitel 4.5.1). Ist keine geeignete harmonisierte europäische Norm verfügbar, kann zunächst auf Normen für vergleichbare Produkte zurückgegriffen werden und erst danach sollten weitere Quellen wie Richtlinien berücksichtigt werden (Übersicht siehe Kapitel 4.5.2 und 4.5.3). Sollte der Hersteller sein Produkt außerhalb von Europa in Verkehr bringen wollen, sollte er sich mit internationalen Normen auseinandersetzen [26].

## 4.2. Normen für technische Anwendungsbereiche

Den in Kapitel 2 beschriebenen Systemkomponenten werden in diesem Abschnitt einzelne harmonisierte europäische Normen und ggf. weitere Dokumente zugeordnet.