

## **Neue harmonisierte Normen: Risikomanagement (EN ISO 14971) und Qualitätsmanagement (EN ISO 13485)**

Die Europäische Kommission hat im August die Liste der harmonisierten Normen aktualisiert.

In dieser Liste sind auch die neuen Versionen der Qualitätsmanagement Norm EN ISO 13485 und der Risikomanagement Norm EN ISO 14971 veröffentlicht. Diese beiden Normen gelten ab sofort und ohne Übergangsfrist. In beiden Normen sind keine Änderungen im normativen Teil. Allerdings wurden die Z-Anhänge überarbeitet. Die Z-Anhänge dienen der Klarstellung der Anforderungen aus den Europäischen Normen und den Anforderungen aus den gültigen Medizinprodukterichtlinien. Aus den geänderten Z-Anhängen ist zu entnehmen, dass die Einhaltung der Normen nicht automatisch zur Einhaltung der Anforderungen aus den Medizinprodukterichtlinien führt.

Für die Risikomanagement Norm bedeutet dies, dass die Einhaltung der Anforderungen aus den grundlegenden Anforderungen nicht alleine durch die Einhaltung der Normforderungen gewährleistet ist.

Im Bereich des Qualitätsmanagements ist festzuhalten, daß die Einhaltung der EN ISO 13485 nicht automatisch zur Einhaltung der Übereinstimmung in Bezug auf alle Aspekte des Qualitätsmanagementsystem aus den Medizinprodukterichtlinien führt.

Die geänderten Z-Anhänge stellen diesen Sachverhalt nun klar.

Was bedeutet dies für die Hersteller?

Für alle neuen Produkte, die nach dem 30. August 2012 das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, ist der Verweis und die Einhaltung der geänderten Normen erforderlich. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Konformität nicht bestätigt werden kann und somit die CE Kennzeichnung nicht angebracht werden darf.

Doch was ist mit den technischen Dokumentationen für Produkte, die bereits am Markt sind? Ist eine Änderung der Risikomanagementakte sofort erforderlich?

Diese Frage lässt sich wie folgt beantworten: Der Hersteller sollte eine eigene Bewertung anhand der Produkte und deren Risiken, sowie den Erfahrungen aus der Marktbeobachtung durchführen. Als Ergebnis dieser Bewertung lässt sich dann ableiten, welche Auswirkungen die Änderungen der EN ISO 14971 auf die bisherige Dokumentation haben. Spätestens beim nächsten Audit durch die benannte Stelle werden die Hersteller die Frage beantworten müssen, wie sie mit den Änderungen der Normen umgegangen sind.

Wenn Sie noch weitere Fragen zu diesem Thema haben, kontaktieren Sie mich, ich helfe Ihnen gerne weiter.

Jürgen Mehring

Mehring Consulting  
Pfitznerweg 15  
59227 Ahlen

Phone:+49 23 82 / 760 27 26

Fax: +49 2382 / 80 59 36

Cellphone:+49 170 / 1 87 69 73

E-Mail: [juergen@mehring-consulting.de](mailto:juergen@mehring-consulting.de)