

Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und
EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschließlich
implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie
Deutsche Fassung EN 50103 : 1995

DIN
EN 50103

ICS 03.120.10; 11.040.01

Deskriptoren: Medizin, Medizinprodukt, Industrie, Richtlinie

Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and EN 29002 and EN 46002
for the active (including active implantable) medical device industry;
German version EN 50103 : 1995

Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002
à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables);
Version allemande EN 50103 : 1995

Die Europäische Norm EN 50103 : 1995 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 50103, die unverändert übernommen worden ist.

Die Europäische Norm wurde von den Arbeitsgruppen "Qualitätssysteme für implantierbare aktive medizinische Geräte" und "Allgemeine Herstellungsverfahren für aktive medizinische Geräte" des Technischen Komitees von CENELEC unter Beratung der für CEN/CENELEC gemeinsamen "Arbeitsgruppe zur Koordination der Qualitätsergänzungen" erarbeitet. In Anlehnung an die Deutsche Fassung der EN 46001 und EN 46002 wurden die darin festgelegten Benennungen und Definitionen übernommen.

Für die vorliegende Norm sind die nationalen Arbeitsgremien K 811 "Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung" und AK 811.0.2 "Qualitätssicherungssystem für medizinische elektrische Geräte" der DKE zuständig.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Fortsetzung Seite 2 und 3
und 14 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 8402 : 1995	ISO 8402 : 1994	DIN EN ISO 8402 : 1995-08	—
EN 29001 : 1987	ISO 9001 : 1987	DIN ISO 9001 : 1990-05	—
EN 29002 : 1987	ISO 9002 : 1987	DIN ISO 9002 : 1990-05	—
EN 46001 : 1993	—	DIN EN 46001 : 1993-12	—
EN 46002 : 1993	—	DIN EN 46002 : 1993-12	—
EN ISO 9000-1 : 1994	ISO 9000-1 : 1994	DIN EN ISO 9000-1 : 1994-08	—
—	ISO 9000-2 : 1993	DIN ISO 9000-2 : 1992-03	—
EN 29000-3 : 1993	ISO 9000-3 : 1991	DIN ISO 9000-3 : 1992-06	—
EN ISO 9004-1 : 1994	ISO 9004-1 : 1994	DIN EN ISO 9004-1 : 1994-08	—
EN 29004-2 : 1993	ISO 9004-2 : 1991	DIN ISO 9004-2 : 1992-06	—
EN 540 : 1993	—	DIN EN 540 : 1993-07	—
EN 550 : 1994	—	DIN EN 550 : 1994-11	—
EN 552 : 1994	—	DIN EN 552 : 1994-11	—
EN 554 : 1994	—	DIN EN 554 : 1994-11	—
EN 724 : 1994	—	DIN EN 724 : 1994-12	—

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 540

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen; Deutsche Fassung EN 540 : 1993

DIN EN 550

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid; Deutsche Fassung EN 550 : 1994

DIN EN 552

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen; Deutsche Fassung EN 552 : 1994

DIN EN 554

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze; Deutsche Fassung EN 554 : 1994

DIN EN 724

Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 724 : 1994

DIN EN 46001

Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29001; Deutsche Fassung EN 46001 : 1993

DIN EN 46002

Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002; Deutsche Fassung EN 46002 : 1993

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung; Begriffe

DIN EN ISO 9000-1

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung — Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1 : 1994); Deutsche Fassung EN ISO 9000-1 : 1994

DIN EN ISO 9004-1

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994

DIN ISO 9000-2

Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003; Identisch mit ISO 9000-2 : 1993

DIN ISO 9000-3

Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software; Identisch mit ISO 9000-3 : 1991

DIN ISO 9001

Qualitätssicherungssysteme – Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst (identisch mit ISO 9001 : 1987); EN 29001 : 1987

DIN ISO 9002

Qualitätssicherungssysteme – Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage (identisch mit ISO 9002 : 1987); EN 29002 : 1987

DIN ISO 9004-2

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden für Dienstleistungen; Identisch mit ISO 9004-2 : 1991

ICS 03.120.10; 11.040.00

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, aktives Medizinprodukt, Qualitätsmanagementsystem, Qualitätssicherung, Herstellung

Deutsche Fassung

**Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und
EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschließlich
implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie**

Guidance on the application of EN 29001
and EN 46001 and EN 29002 and EN 46002
for the active (including active implantable)
medical device industry

Guide pour l'application des EN 29001 et
EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à
l'industrie des dispositifs médicaux actifs
(comprenant les dispositifs actifs implan-
tables)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-07-05 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen. CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	4.8 Kennzeichnung und RÜCKVERFOLGBARKEIT von PRODUKTEN	8
Einleitung	2	4.9 Prozeßlenkung	8
1 Zweck	3	4.10 Prüfungen	9
2 Normative Verweisungen	3	4.11 Prüfmittelüberwachung	9
3 Begriffe und Definitionen	3	4.12 Prüfstatus	9
3.1 Begriffe	3	4.13 Lenkung fehlerhafter PRODUKTE	10
3.2 Definitionen	3	4.14 KORREKTURMASSNAHMEN	10
4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	4	4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand	11
4.1 Verantwortung der obersten Leitung	4	4.16 Qualitätsaufzeichnungen	11
4.2 Qualitätsmanagementsystem	5	4.17 Interne Qualitätsaudits	12
4.3 Vertragsüberprüfung	5	4.18 Schulung	12
4.4 Designlenkung	5	4.19 Kundendienst	12
4.5 Lenkung der Dokumente	6	4.20 Statistische Methoden	13
4.6 Beschaffung	7	Anhang A (informativ) Terminologie – Verzeichnis der Benennungen	13
4.7 Vom AUFTRAGGEBER beigestellte PRODUKTE	8	Anhang B (informativ) Literaturhinweise	14

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von den Arbeitsgruppen "Qualitätssysteme für implantierbare aktive medizinische Geräte" und "Good Manufacturing Practice (GMP)" des Technischen Komitees von CENELEC unter Beratung der gemeinsamen CEN/CENELEC-"Koordinierungsgruppe für Ergänzungen zu Qualitätssicherungssystemen" erarbeitet.

Der Norm-Entwurf wurde im Oktober 1993 als prEN 61272 dem IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmungsverfahren unterworfen.

Obwohl von IEC angenommen, war IEC nicht in der Lage, dieses Dokument als Internationale Norm herauszugeben, da die Bezugsdokumente EN 46001 und EN 46002 noch nicht auf internationaler Ebene verabschiedet sind.

Der Norm-Entwurf wurde von CENELEC als EN 50103 am 1993-07-06 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1995-12-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1995-12-15

Einleitung

Diese Europäische Norm enthält Leitlinien für LIEFERANTEN von AKTIVEN MEDIZINPRODUKTEN (einschließlich AKTIVER IMPLANTIERBARER MEDIZINPRODUKTE), die sicherstellen wollen, daß sie mit EN 46001 (Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte: Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29001) oder EN 46002 (Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte: Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002) übereinstimmen. Des weiteren ist diese Europäische Norm als Beitrag für das gegenseitige Verstehen von LIEFERANTEN und dritten Parteien vorgesehen.

Diese Europäische Norm ist nur in Verbindung mit den Normenreihen von EN 29000/ISO 9000 und EN 46000 sinnvoll lesbar. Die Leitlinien sind nicht als ein Ersatz von oder eine Ergänzung zu ISO 9004 vorgesehen, die einen eigenen, unterschiedlichen Bezug zu der Normenreihe der EN 29000/ISO 9000 hat.

ANMERKUNG 1: Die in diesem Schriftstück gegebene Anleitung ist so gefaßt, daß die Nummern der Abschnitte denen der Anforderungen von EN 29001 und EN 46001 entsprechen, auf die in diesen Leitlinien verwiesen wird. Die Nummern der entsprechenden Abschnitte von EN 29002 und EN 46002 sind in Klammern aufgeführt.

ANMERKUNG 2: In der vorliegenden Europäischen Norm werden nicht alle Anforderungen von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 angesprochen. Darum ist es grundsätzlich ratsam, diese Leitlinien parallel zur ISO 9004 zu lesen.

ANMERKUNG 3: Dieses Schriftstück enthält Leitlinien für die Hersteller von sowohl AKTIVEN MEDIZINPRODUKTEN als auch AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINPRODUKTEN. Der größte Teil des Textes in diesem Schriftstück ist definitionsgemäß für die beiden Produktgruppen ausgelegt, für die Klasse der AKTIVEN MEDIZINPRODUKTE einschließlich der AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINPRODUKTE. An einigen wenigen Stellen gilt die Anleitung speziell nur für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINPRODUKTE oder für nichtimplantierbare AKTIVE MEDIZINPRODUKTE, doch solche Ausnahmen sind im Text eindeutig gekennzeichnet.