

Klinische Medizintechnikforschung

Relevante Produkt- und Produktgruppennormen

Grundsätze der integrierten Sicherheit

Dr. Eberhard Munzert

05.03.2015

Überblick

- Kurzer Rückblick: Normung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Grundsätze der integrierten Sicherheit
- DIN EN 60601:2013 „Medizinische elektrische Geräte“
- DIN EN 62366:2008 „Gebrauchstauglichkeit“
- „Eine Norm reicht nicht“
Beispiel Dialyse

Normung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- Die vom Hersteller bei der Auslegung und Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.
- Neue internationale Normen sind vom Hersteller als Bestandteil neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse anzusehen

Normung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Normen

- bilden den Stand der Technik ab
- richten sich in erster Linie an Hersteller
- helfen bei der Konformitätsbewertung

Grundsätze der integrierten Sicherheit

in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken während Entwicklung und Bau
- Angemessene Schutzmaßnahmen einschließlich Alarmvorrichtungen
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die kein angemessener Schutz getroffen werden kann

DIN EN 60601-1

- DIN EN 60601-1:2013-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 +
Cor.: 2006 + Cor. :2007 + A1:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 +
Cor. :2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1

- Erste Ausgabe: 1977 (en.)
- Zweite Ausgabe: 1988 (en.)
- Zunächst: Festlegung der Basissicherheit; Leistungsspezifikation sollten durch den Druck des Marktes geregelt werden
- *„Die Fähigkeit eines elektrischen Wasserkochers , Wasser zu kochen, ist für dessen sicheren Gebrauch nicht kritisch“*

DIN EN 60601-1

- Erkenntnis: Trennung von Basissicherheit und Leistung im Hinblick auf die Gefährdung unangebracht; daher:

Dritte Ausgabe: 2005 (en.), 2007 (dt.)

- Berücksichtigung der funktionalen Sicherheit
- Einführung des Risikomanagements als alternative Methode zur Erfüllung einzelner Normaspekte und der Abdeckung nicht normierter Risiken.

DIN EN 60601-1

- Normenreihe DIN EN 60601-1-XX
Ergänzungsnormen für medizinische elektrische Geräte
- Normenreihe DIN EN 60601-2-XX
besondere Festlegungen für medizinische elektrische Geräte
- Wichtig: auf das Bezugsjahr der 60601-1 achten!
- Ab 2009: neue Benummerung (→ *EN 80601*)

DIN EN 60601-1

- EN 60601-1 Allgemeine Festlegungen
- EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- EN 60601-1-3 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
- EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit
- EN 60601-1-8 Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien
- EN 60601-1-9 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
- EN 60601-1-10 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen
- EN 60601-1-11 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

DIN EN 60601-1

- DIN EN 60601-2-1 Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
- DIN EN 60601-2-2 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör
- DIN EN 60601-2-3 Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten
- DIN EN 60601-2-4 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren
- DIN EN 60601-2-5 Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten
- DIN EN 60601-2-8 Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV
- DIN EN 60601-2-10 Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
- DIN EN 60601-2-11 Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen
- DIN EN ISO 80601-2-12 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
- DIN EN ISO 80601-2-13 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze
- DIN EN 60601-2-16 Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
- DIN EN 60601-2-17 Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
- DIN EN 60601-2-18 Sicherheit von endoskopischen Geräten
- DIN EN 60601-2-19 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren
- DIN EN 60601-2-20 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren
- DIN EN 60601-2-21 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern
- DIN EN 60601-2-22 Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten
- DIN EN 60601-2-23 Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung
- DIN EN 60601-2-24 Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern
- DIN EN 60601-2-25 Sicherheit von Elektrokardiographen

DIN EN 60601-1

- DIN EN 60601-2-26 Sicherheit von Elektroenzephalographen
- DIN EN 60601-2-27 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten
- DIN EN 60601-2-28 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik
- DIN EN 60601-2-29 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren
- DIN EN ISO 80601-2-30 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
- DIN EN 60601-2-31 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung
- DIN EN 60601-2-33 Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik
- DIN EN 60601-2-34 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten
- DIN EN ISO 80601-2-35 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung
- DIN EN 60601-2-36 Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (Nierensteinzertrümmerung)
- DIN EN 60601-2-37 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- DIN EN 60601-2-39 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten
- DIN EN 60601-2-40 Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale

DIN EN 60601-1

- DIN EN 60601-2-40 Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
- DIN EN 60601-2-41 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
- DIN EN 60601-2-43 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren
- DIN EN 60601-2-44 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
- DIN EN 60601-2-45 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
- DIN EN 60601-2-46 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
- DIN EN 60601-2-47 Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- DIN EN 60601-2-49 Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
- DIN EN 60601-2-50 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten

DIN EN 60601-1

- DIN EN 60601-2-51 Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen
- DIN EN 60601-2-52 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
- DIN EN 60601-2-54 Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntengeräten für Radiographie und Radioskopie
- DIN EN ISO 80601-2-55 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
- DIN EN ISO 806901-2-56 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur
- DIN EN 60601-2-57 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke
- DIN EN ISO 80601-2-58 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie
- DIN EN ISO 80601-2-59 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
- DIN EN ISO 80601-2-61 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
- DIN EN ISO 80601-2-67 Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen
- DIN EN ISO 80601-2-69 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
- DIN EN ISO 80601-2-70 Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten
- DIN EN ISO 80601-2-72 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten

DIN EN 60601-1

- 1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen
 - 2 Normative Verweisungen
 - 3 Begriffe
 - 4 Allgemeine Anforderungen
 - 5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten
 - 6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen
 - 7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten
 - 8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen
 - 9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme
 - 10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung
 - 11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen
 - 12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte
 - 13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen von ME-Geräten
 - 14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)
 - 15 Aufbau von ME-Geräten
 - 16 ME-Systeme
 - 17 Elektromagnetische Phänomene von ME-Geräten und ME-Systemen
 - 18 Medizinische Softwaresysteme
- Anhänge A bis M

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Wesentliches Leistungsmerkmal

Leistungsmerkmal, jedoch keines, das sich auf die Basissicherheit bezieht, dessen Nichtvorhandensein oder Verschlechterung über die vom Hersteller spezifizierten Grenzen hinaus zu einem unvermeidbaren Risiko führt.

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Basissicherheit

Freiheit von unvertretbaren, durch physikalische Gefährdung direkt verursachtem Risiko, wenn das ME-Gerät im Normalzustand und bei einem ersten Fehler benutzt wird.

Die BASIS SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der ME-GERÄTE und ME-SYSTEME werden für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch sowie im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER gefordert.

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Basissicherheit

*Freiheit von unvertretbaren, durch physikalische **Gefährdung** direkt verursachtem **Risiko**, wenn das ME-Gerät im **Normalzustand** und bei einem **ersten Fehler** benutzt wird.*

*Die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** der **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** werden für den **BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH** und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch sowie im **NORMALZUSTAND** und beim **ERSTEN FEHLER** gefordert.*

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Gefährdung
Potentielle Schadensquelle

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

- Restrisiko, Risikoanalyse, Risikobeurteilung, Risikobewertung, Risikomanagement
Risikobeherrschung
→ Thema bei DIN EN ISO 14971

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Normalzustand

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen Gefährdungen unversehrt sind

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Erster Fehler

Zustand eines ME-Gerätes, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Vermeidung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne anomale Bedingung vorliegt.

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Erstfehlersicher

Merkmal eines ME-Gerätes oder von Teilen des ME-Gerätes, wodurch es während der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer beim ersten Fehler frei von unvertretbaren Risiken bleibt

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- MOP, MOOP, MOPP

Means of (operator / patient) protection

Schutzmaßnahme zur Vermeidung eines elektrischen Schlages

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Zweckbestimmung

Anwendung für die ein Produkt, Prozess oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist.

- Vgl. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Schließt neben dem medizinischen Zweck die Instandhaltung, die Wartung und den Transport mit ein

DIN EN 60601-1 - Begriffe

- Gebrauchstauglichkeit

Merkmal, dass die Wirksamkeit, die Effizienz sowie die Lernfähigkeit und Zufriedenheit des Bedieners festlegt.

DIN EN 60601-1

- Fordert für den gesamten Lebenszyklus eines Produktes einen formalen Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971
- Fordert für jede Gefährdung zwei unabhängige Sicherheitsmaßnahmen
- Legt neben der Basissicherheit und deren Prüfung verstärkt Wert auf die funktionale Sicherheit

DIN EN 62366

DIN EN 62366:2008-09

Medizinprodukte - Anwendung der
Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
(IEC 62366:2007); Deutsche Fassung
EN 62366:2008

DIN EN 62366

- 1 Anwendungsbereich und Zweck
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Grundprinzipien
- 5 Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess
- 6 Begleitpapiere
- 7 Schulung und Schulungsmaterial
- Anhänge A bis ZZ

DIN EN 62366 – Begriffe

- Gebrauchstauglichkeit

Eigenschaft der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, die die Effektivität, Effizienz sowie die Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des Benutzers umfasst.

DIN EN 62366 – Begriffe

- Effektivität

Grad an Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der Benutzer festgelegte Ziele erreichen

- Effizienz

Effektivität im Verhältnis zu aufgewendeten Ressourcen

DIN EN 62366 – Begriffe

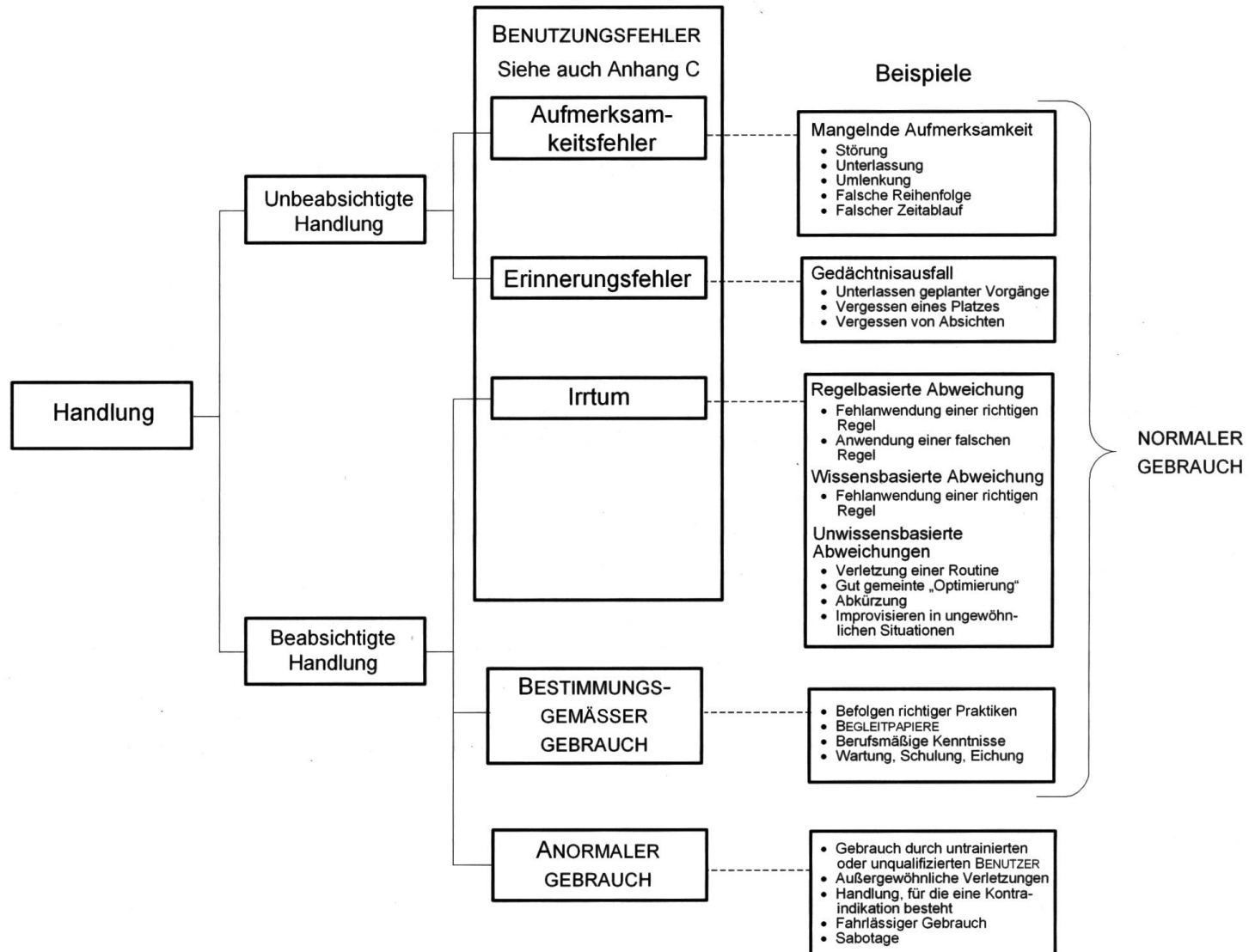
- Benutzungsfehler

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die ein andere Reaktion des Medizinproduktes bewirkt, als vom Hersteller oder Benutzer erwartet.

- Benutzer

Person, die mit einem Medizinprodukte umgeht, d.h. es benutzt oder handhabt.

DIN EN 62366 – Taxonomie der Benutzerhandlung



DIN EN 62366 – Prinzip

Vor der Entwicklung:

- Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen/Gefährdungssituation
- Festlegung überprüfbarer Forderungen an die Gebrauchstauglichkeit

Nach der Entwicklung

- Verifizierung
- Validierung



Normen für die Dialyse

Für den Hersteller

Qualitätsmanagement

- DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15225: Medizinprodukte – Qualitätsmanagement – Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Normen für die Dialyse

Für den Hersteller (u.a.)

Geräte-Technik

- DIN IEC 60601-1/A1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- DIN EN 60601-1-2: Elektromagnetische Verträglichkeit
- DIN EN 60601-1-4: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)
- DIN EN 60601-1-6: Gebrauchstauglichkeit
- DIN EN 62366: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN 60601-1-8: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
- DIN EN 60601-2-16: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
- DIN EN 60601-2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten
- Normenreihe DIN EN 80001/VDE 0756: Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
- DIN EN ISO 9241: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion
- DIN EN ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- DIN EN 1041: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten;
- Normenreihe DIN EN ISO 15223: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
- DIN EN 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- DIN EN ISO 11197; VDE 0750-211: Medizinische Versorgungseinheiten
- Normenreihe DIN EN ISO 80369: Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen
- DIN VDE 0701-0702: Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte – Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte – Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit
- DIN EN 62353: Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Normen für die Dialyse

Für den Hersteller (u.a.)

Verbrauchsmaterial

- EAB, Kap.3: Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
- DIN EN ISO 8637: Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren
- DIN EN ISO 8638: Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern
- Normenreihe DIN EN ISO 80369: Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen
- DIN 13276: Kegelerbindungen aus Kunststoff – Beständigkeit gegenüber Spannungsrissbildung
- Normenreihe DIN EN ISO 10993: Biokompatibilität
- DIN EN 1041: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten;
- Normenreihe DIN EN ISO 15223: Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
- DIN EN 15986: Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten;
- Normenreihe DIN EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden
- DIN EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens
- DIN EN ISO 11135: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid
- Normenreihe DIN EN ISO 17655: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze
- Normenreihe DIN EN ISO 11137: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen
- Normenreihe DIN EN ISO 11737: Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren
- Normenreihe DIN EN 868: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- Normenreihe DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Normen für die Dialyse

Für den Hersteller (u.a.)

Dialysierflüssigkeiten

- ISO 13958: Konzentrate für Hämodialyse und ähnliche Therapien
- DIN EN 13867: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
- ISO 11633: Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
- DIN EN ISO 23500: Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien

Normen für die Dialyse

Für den Anwender (u.a.)

- DIN 13080: Gliederung des Krankenhauses in Funktionsbereiche und Funktionsstellen
- DIN EN ISO 11197: Medizinische Versorgungseinheiten
- Normenreihe DIN EN 80001: Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
- DIN VDE 0701-0702: Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte – Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte – Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit
- DIN EN 62353: Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
- DIN VDE 0753-4: Anwendungsregeln zum sicheren Betrieb/Gebrauch von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie
- Normenreihe DIN 1988: Technische Regeln für die Trinkwasser-Installation
- ISO 13959: Wasser für Hämodialyse und ähnliche Therapien

Ausblick:

- DIN EN ISO 13485
„Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme“
- DIN EN ISO 14971
„Medizinprodukte – Risikomanagement“