

Klinische Medizintechnikforschung

Relevante Gruppen- und Produktnormen

Dr. Eberhard Munzert

Übersicht

Normung

- Zweck und Absicht
- Historie
- Begriffe
- Beispiele
 - Biokompatibilität
- Ausblick

Zweck und Absicht von Normung

- DIN 820-1 Allgemeine Grundsätze (Abschnitt 4)

Das Befolgen von Normen entbindet nicht von eigenverantwortlichem Handeln

Zweck und Absicht von Normung

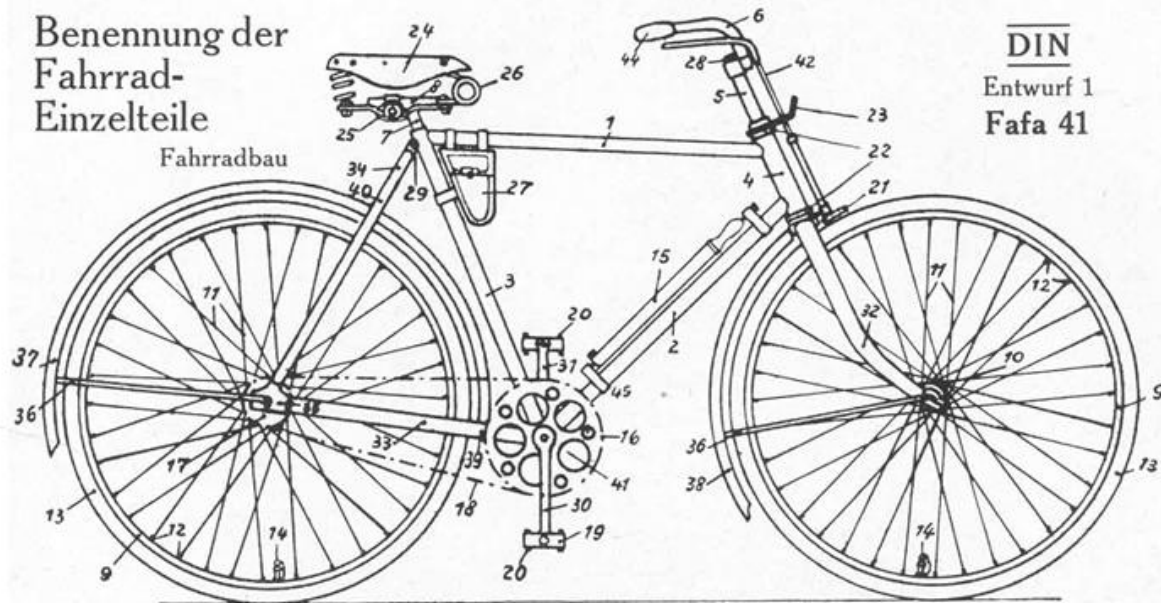
40 JAHRE VEREIN DEUTSCHER FAHRRAD-INDUSTRIELLER E.V.

Benennung der
Fahrrad-
Einzelteile

Fahrradbau

DIN

Entwurf 1
Fafa 41



Pos.	Genormte Teile	Fafa	Pos.	Nicht genormte Teile
1	Oberrohr	1	30	Rechte Tretkurbel
2	Unterrohr		31	Linke Tretkurbel
3	Sitzrohr		32	Vordergabel
4	Steuerkopfrohr		33	Hintergabel
5	Lenkerschaftrohr		34	Streben
6	Lenkerrohr		35	Hintergabelende
7	Sattelstützschaftrrohr		36	Schutzblechstreben
8	Sattelstützoberrohr		37	Hinterradschutzblech
9	Stahlfelgen	5	38	Vorderradschutzblech
10	Vorderradnabe	6+7	39	Hintergabelsteg
11	Speichen	8	40	Strebensteg
12	Nippel	9	41	Tretlagergehäuse
13	Bereifung	10-12	42	Handbremse
14	Schlauchventile	13+14	43	Freilaufbremsnabe
15	Luftpumpe	15	44	Lenkergriffe
16	Kettenschaltung	16	45	Pumpenhalter

Historie

18. Jh.:

Einführung des metrischen Systems für Maße und Gewichte

19 Jh.:

Normierung der Zeitmessung

1917:

Deutschland: „Normenausschuss der Deutschen Industrie“
primär militärisch ausgerichtet.

Nach dem Ersten Weltkrieg auch zivil, z.B. seit 1922 DIN 476 für
Papierformate

heute: „Deutsches Institut für Normung e. V.“

Historie

- **Ursprünglicher Ansatz**
 - Produktnorm (horizontal)
- **Erweiterter Ansatz**
 - Produktnorm (vertikal)
 - Prozessnorm

Begriffe

- DIN, EN, ISO
- VDE, CENELEC, IEC
- DIN-Normen über den Beuth-Verlag (Tochterunternehmen des DIN)
- Ein Normenteil wird mit Bindestrich notiert. Das Erscheinungsjahr der Fassung wird nach einem Doppelpunkt notiert: DIN EN 3-7:2006
- AAMI, ANSI (American National Standards Institute)
- ASA (American Standards Association, Vorgänger von 1928 bis 1966)

Begriffe

- Normung (selten: Normierung)
- Standard (dt.): Regel ohne Norm (z.B. PC-Betriebssystem, mp3, Duden, Geld)
- *standard* (engl.) = deutsch Norm
- Beispiele:
 - Filmempfindlichkeit
 - Hifi

Begriffe

Harmonisierte Norm:

- im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeitet
- wird im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben
- müssen als nationale Normen umgesetzt werden
- erleichtert bei Anwendung den Marktzugang, da Sie gesetzliche Anforderungen konkretisieren und Umsetzungsregeln vorgeben

Beispiele

Horizontale Produktnormen (produktübergreifend)

DIN EN 556

„Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden (Teile 1 bis 2)

DIN EN 1639:2010

„Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente“

DIN EN 15223-1:2013

„Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Information – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.“

Beispiele

Vertikale Produktnormen (spezifische Produkthanforderungen)

DIN EN 50077:1994

„Kleiner Profilstecker für implantierbare Herzschrittmacher“

DIN EN 455

„Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“, Teile 1 – 4

DIN EN ISO 4074:2012

„Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren“

Beispiele

Prozessnormen

DIN EN ISO 11135:2014

„Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“

DIN EN ISO 10993

„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Teile 1 – 7 u. 9 – 18)

DIN EN 62366:2008

„Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“

Beispiele

„Zwitter“-Normen:

DIN EN 60601-1:2013; VDE 0750-1:2013

„Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“

Vorsicht Falle

Auf die korrekte Bezeichnung achten!

DIN EN ISO 4074:2012

„Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren“

DIN EN 4074:2009

„Luft- und Raumfahrt - Flachkopfschrauben, mit Sechs-Bogenzahn, mit mittlerer Gewindelänge, aus Titanlegierung, Aluminium-IVD-beschichtet - Klasse: 1100 MPa (bei Raumtemperatur)/425 °C“

DIN 4074

„Sortierung von Holz nach der Tragfähigkeit“, Teile 1 bis 5

Aufbau von Normen

DIN EN ISO 4074: 2002-07

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Qualitätsnachweis
- 5 Ausführung
- 6 Berstvolumen und Berstdruck
- 7 Prüfungen von Stabilität und Haltbarkeitsdauer
- 8 Dichtheit
- 9 Sichtbare Schäden
- 10 Unversehrtheit der Verpackung
- 11 Verpackung und Kennzeichnung
- 12 Prüfbericht

Aufbau von Normen

- Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können
- Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen
- Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen
- Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge
- Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite
- Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke
- Anhang G (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck
- Anhang H (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschränk
- Anhang I (normativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben
- Anhang J (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen
- Anhang K (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen
- Anhang L (normativ) Prüfung auf Dichtheit
- Anhang M (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit
- Anhang N (normativ) Prüfbericht
- Anhang O (informativ) Empfohlenes Verfahren für die Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft
- Anhang P (informativ) Begründungen
- Literaturhinweise
- Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen



Biokompatibilität

Relevanz für alle Medizinprodukte mit Patienten- und Anwenderkontakt



Bildquellen: Internet



Biokompatibilität

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt I

„2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.“

Gesetzliche Anforderungen

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt II

„7.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:

- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;*
- wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.*
- ggf. die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen und anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde.“*

Gesetzliche Anforderungen

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt II

„7.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:

- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, **insbesondere hinsichtlich der Toxizität** und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;*
- **wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten**, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.*
- ggf. die **Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen und anderen Modellen**, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde.“*

Gesetzliche Anforderungen

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt II

„7.5 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ... sind.“

Gesetzliche Anforderungen

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt II

*„7.5 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. **Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ... sind.**“*

DIN EN ISO 10993

Der Stand der Technik für die Beurteilung von biologischen Risiken bei Medizinprodukten ist erkennbar in der harmonisierten Normen-Reihe DIN EN ISO 10993.

Die Normenreihe ermöglicht die Beurteilung und Prüfung der Biokompatibilität im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (vgl. DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“)

DIN EN ISO 10993

ISO 10993-1 Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens

ISO 10993-2 Tierschutzbestimmungen

ISO 10993-3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität

ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut

ISO 10993-5 Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

ISO 10993-6 Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen

ISO 10993-7 Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände

ISO 10993-8 Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen

ISO 10993-9 Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten

ISO 10993-10 Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung

ISO 10993-11 Prüfungen auf systemische Toxizität

DIN EN ISO 10993

ISO 10993-12 Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

ISO 10993-13 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren

ISO 10993-14 Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten

ISO 10993-15 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen

ISO 10993-16 Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen

ISO 10993-17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

ISO 10993-18 Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

ISO 10993-19 Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung

ISO 10993-20 Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 10993-1

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens

D.h.:

Der Nachweis der Biokompatibilität erfolgt sowohl **vor** Marktzugang als auch weiterhin kontinuierlich **nach** Markteinführung

DIN EN ISO 10993-1

DIN EN ISO 10993-1

**Flussdiagramm zur strategischen Auswahl von Prüfschritten
und Prüfverfahren**

DIN EN ISO 10993-1

DIN EN ISO 10993-1

Zusammenfassung der Prinzipien

- Einteilung der Medizinprodukt basierend auf der Kontaktart und Kontaktdauer zum Patienten
- Auswertung vorhandener relevanter Daten
- Ermittlung von Lücken in den verfügbaren Datensätzen auf Grundlage einer Risikoanalyse
- Ermittlung von zusätzlichen Datensätzen, die für die Analyse der biologischen Sicherheit notwendig sind
- Beurteilung der biologischen Sicherheit der Medizinproduktes

DIN EN ISO 10993-18

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

Allgemeine Prinzipien

- Erhalten von qualitativen und quantitativen Daten zur chemischen Zusammensetzung des Medizinproduktes als Teil der Beurteilung der biologischen Sicherheit eines Medizinproduktes
- Identifikation der Materialkomponenten für die Bewertung der Toxizität jeder Komponente
- Analytische Bestimmung der Freisetzung von Komponenten aus dem Endprodukt
- Validierte Analyse-Verfahren erforderlich

Enge Zusammenarbeit zwischen Chemikern und Toxikologen erforderlich

DIN EN ISO 10993-18

DIN EN ISO 10993-17

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

Einleitung:

Anwendungsbereich:

DIN EN ISO 10993-17

Individuelle, auf jedes Produkt und jeden Stoff festgelegte Grenzwerte als Ergebnis einer Risiko-/Nutzenanalyse

Vgl. 93/42/EWG: „Umfasst die Zweckbestimmung ... die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so muss der Hersteller eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen ... in die technische Dokumentation aufnehmen und in die Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen aufnehmen“

Produkte für Infusion/Transfusion, die Phthalate (Weichmacher) enthalten, sind gemäß 93/42/EWG generell entsprechend zu kennzeichnen

DIN EN ISO 10993-17 und -18

Zusammenfassung der Prinzipien

Wissen, was drin ist

Wissen, was rausgehen kann

Wissen, was herausgehen darf

Ausblick

Prozessnormen

- DIN EN ISO 14155
„Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen“
- DIN EN ISO 13485
„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme“
- DIN EN ISO 14971
„Medizinprodukte – Risikomanagement“