

## Konformitätsbewertung

## 3.9 A 10

### **Besondere Fragestellungen bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 in Unternehmen der Orthopädie-, Orthopädienschuh- und Rehatechnik<sup>1</sup>**

Im Rahmen der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 [1] von Herstellern von Sonderanfertigungen sind folgende Fragestellungen aufgetreten hinsichtlich der Erfüllung bestimmter Anforderungen dieser Norm oder des Medizinproduktegesetzes (MPG) bzw. der Richtlinie 93/42/EWG, deren Anforderungen auch Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems auf der Basis dieser Norm sind.

1. *Müssen bei der Herstellung von Sonderanfertigungen (Orthesen, Prothesen, Sitzschalen) vom Hersteller, welcher nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist, für alle nicht CE-gekennzeichneten Komponenten und Materialien (hier insbesondere Leder, Kunststoffe, Textilien sowie auch Schrauben und Metallteile) Nachweise einer Prüfung nach DIN EN ISO 10993 vorgelegt werden können?*
2. *Muss für das Endprodukt (Beinorthese, Unterschenkelprothese, etc.) ebenfalls eine Prüfung gemäß DIN EN ISO 10993 erfolgen?*
3. *Muss der Orthopädietechniker auftragsbezogen für jede einzelne Sonderanfertigung den Nachweis erbringen, dass alle Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG geprüft und erfüllt wurden?*
4. *Muss vor dem Wiedereinsatz von Reha-Hilfsmitteln (Rollstühle, Pflegebetten, Rollatoren etc.) der Hygieneprozess (Reinigung und Desinfektion) durch eine Abklatschuntersuchung validiert werden?*
5. *Muss ein Hersteller von Sonderanfertigungen eine klinische Bewertung vorlegen?*

Diese Fragestellungen werden in diesem Dokument betrachtet und beantwortet, um eine einheitliche Vorgehensweise der Zertifizierungsstellen zu gewährleisten.

1. *Müssen bei der Herstellung von Sonderanfertigungen (Orthesen, Prothesen, Sitzschalen) vom Hersteller, welcher nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist, für alle nicht CE-gekennzeichneten Komponenten und Materialien (hier insbesondere Leder, Kunststoffe, Textilien sowie auch Schrauben und Metallteile) Nachweise einer Prüfung nach DIN EN ISO 10993 vorgelegt werden können?*

Nach § 12 (1) MPG dürfen Sonderanfertigungen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung an-

---

<sup>1</sup> einschließlich Sanitätshäuser und vergleichbare Dienstleistungsunternehmen

wendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 7 (5) Medizinprodukte-Verordnung (MPV) durchgeführt worden ist.

Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller danach u. a. eine Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. Diese Erklärung beinhaltet, dass der Hersteller von Sonderanfertigungen versichert, dass das betreffende Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und ggf. die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Zu den Grundlegenden Anforderungen gehören auch die Anforderungen hinsichtlich biologischer Eigenschaften der Medizinprodukte (Anhang I Nr. 7).

Stimmen die Medizinprodukte mit harmonisierten Normen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird nach § 8 (1) MPG vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

Bei den Normen der Reihe DIN EN ISO 10993 zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten handelt es sich größtenteils um solche harmonisierten Normen. Diese Normen sind auch anwendbar für Sonderanfertigungen, die direkt oder indirekt mit dem Körper in Kontakt kommen; äußere Prothesen werden als Beispiel explizit genannt.

Nach Abschnitt 4.1 der Norm DIN EN ISO 10993-1 *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems* [2] kann die biologische Beurteilung „sowohl eine Studie der relevanten vorklinischen und klinischen Erfahrung als auch die eigentliche Prüfung enthalten. Eine derartige Beurteilung kann möglicherweise zu der Schlussfolgerung führen, dass keine Prüfung notwendig ist, wenn die Gebrauchssicherheit des Materials in der klinischen Vergangenheit bei einer festgelegten Funktion und physikalischen Form nachweisbar ist, die gleichwertig der Funktion und Form des in der Entwicklung befindlichen Medizinproduktes sind“. Auch nach Abschnitt 6.2.1 b) 6) der Norm DIN EN ISO 10993-1 sind bei der Auswahl der Prüfverfahren die vorliegenden Informationen aus der Literatur, der früheren Erfahrung sowie aus nichtklinischen Prüfungen zu berücksichtigen.

Dieses Vorgehen findet sich auch im Bild 1 der Norm DIN EN ISO 10993-1, nach dem eine toxikologische Risikobeurteilung, aber keine Prüfung notwendig ist, wenn das Material das gleiche ist wie in einem handelsüblichen Medizinprodukt und das Medizinprodukt dieselben Eigenschaften hinsichtlich chemischer Zusammensetzung, Herstellung und Sterilisation sowie Körperkontakt hat. Dies gilt ebenfalls, falls eine oder mehrere dieser Voraussetzungen nicht erfüllt sind, aber eine ausreichende Rechtfertigung und/oder klinisch relevante Daten (chemische oder biologische) für eine Risikobeurteilung vorhanden sind, ausreichend Daten zur Toxikologie für alle Chemikalien im Material vorliegen, diese Daten auch für Chemikaliengemische gelten und für Dosis und Aufnahmeweg relevant sind.

Auf die Norm DIN EN ISO 10993-1 verweist auch die ebenfalls harmonisierte Norm DIN EN 12182 *Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren* in Kapitel 5.2 zu Bioverträglichkeit und Toxizität.

Hierbei fordert die DIN EN 12182, die Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, zu bewerten, wobei die beabsichtigte Anwendung durch den Benutzer und eine Berührung durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung befasst sind, zu berücksichtigen sind. Ferner wird gefordert, die Ergebnisse dieser Bewertung in die Risikoanalyse einzubeziehen. Eine gesonderte Prüfung der Materialien wird nicht explizit verlangt.

Für externe Prothesen und Orthesen legt die spezifische Norm DIN EN ISO 22523 *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren*, eine eben-

falls harmonisierte Norm, in Kapitel 5.2 Anforderungen an die biologische Verträglichkeit fest. Diese Norm verweist hierzu auch auf die Norm ISO 10993-1 als Anleitung zur Auswahl geeigneter Prüfungen.

Nach der Norm DIN EN ISO 22523 müssen Werkstoffe, die dafür vorgesehen sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit bewertet werden, wobei der vorgesehene Verwendungszweck zu berücksichtigen ist. Die Forderung nach einer Bewertung der Biokompatibilität gilt nach dieser Norm nicht für Werkstoffe, die bereits einige Jahre vor Veröffentlichung der Norm in prothetischen oder orthetischen Hilfsmitteln eingesetzt worden sind und die für diese Anwendung als geeignet gelten.

Daraus ergibt sich insgesamt, dass bei der Herstellung von Sonderanfertigungen wie Orthesen, Prothesen oder Sitzschalen grundsätzlich die Biokompatibilität von Werkstoffen, die mit dem menschlichen Körper, in der Regel der Haut, in Kontakt kommen, beurteilt werden muss.

Da sowohl die Norm DIN EN ISO 10993-1 als auch die Norm DIN EN ISO 22523 den Bezug auf vorliegende Erfahrungen zulassen, ist für etablierte Werkstoffe eine Prüfung der Biokompatibilität nicht erforderlich. Dies gilt auch für Zwischenprodukte, die CE-gekennzeichnet sind.

Liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, können Prüfungen der Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993 notwendig sein. Sonderanfertigungen kommen in der Regel mit der unverletzten Haut in Kontakt, wobei die Kontaktdauer bei Sonderanfertigungen „kurzzeitig“ (bis 24 Stunden), „länger“ (> 24 Stunden bis 30 Tage) oder „dauernd“ (> 30 Tage) sein kann (Bezeichnungen analog Norm DIN EN ISO 10993-1). Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei einer Unterbrechung der Anwendung eines Produkts der unverzügliche Ersatz durch dasselbe oder ein identisches Produkt als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts gilt (s. Anhang IX Kapitel II Abschnitt 2.6 der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten Richtlinie 93/42/EWG). Nach Tabelle A.1 der Norm DIN EN ISO 10993-1 sind Prüfungen zur Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation bzw. intrakutanen Reaktivität in Erwägung zu ziehen.

Nachweise über die Bewertung der Bioverträglichkeit einschließlich der Ergebnisse von Prüfungen werden ggf. vom Lieferanten der Materialien bereit gestellt.

Liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einem Werkstoff und keine Nachweise über Prüfungen nach DIN EN ISO 10993 vor, hat der Hersteller von Sonderanfertigungen darzulegen, wie die Grundlegenden Anforderungen auf andere Art und Weise erfüllt werden.

Ggf. kann der Hersteller in seinem System zur Beschaffung (Abschnitt 7.4 der Norm DIN EN ISO 13485) und seiner Risikobewertung festlegen, dass er nur oder bevorzugt Werkstoffe verwendet, für die entweder ausreichende Erfahrungen oder Nachweise über Prüfungen nach DIN EN ISO 10993 vorliegen.

Für Teile von Medizinprodukten, die nicht direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, muss die Bioverträglichkeit nicht bewertet werden.

2. *Muss für das Endprodukt (Beinorthese, Unterschenkelprothese, etc.) ebenfalls eine Prüfung gemäß DIN EN ISO 10993 erfolgen?*

Sowohl die Norm DIN EN 12182 *Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren* [3] als Norm der Ebene 1 als auch die Norm DIN EN ISO 22523 *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren* [4] als Norm der Ebene 2 fordern eine Bewertung der Bioverträglichkeit der **Werkstoffe**, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen. Eine Bewertung der Bioverträglichkeit des Endproduktes ist dabei nicht zwingend gefordert.

3. *Muss der Orthopädietechniker auftragsbezogen für jede einzelne Sonderanfertigung den Nachweis erbringen, dass alle Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG geprüft und erfüllt wurden?*

Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller in der Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu versichern, dass das betreffende Produkt den in Anhang I genannten Grundlegenden Anforderungen, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes anwendbar sind, entspricht, und ggf. die Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Gründen anzugeben.

Um diese Erklärung verbindlich abgeben zu können, muss der Nachweis der Erfüllung dieser Grundlegenden Anforderungen für jedes Medizinprodukt geführt werden. Dies kann allerdings bei Sonderanfertigungen, die unter Verwendung immer gleicher Materialien auf die selbe Art und Weise nach festgelegten Anweisungen hergestellt werden, über einen Standardnachweis geschehen. Zusätzlich sind jedoch individuelle Faktoren des einzelnen Patienten, z. B. Größe und Gewicht, zu berücksichtigen.

4. *Muss vor dem Wiedereinsatz von Reha-Hilfsmitteln (Rollstühle, Pflegebetten, Rollatoren etc.) der Hygieneprozess (Reinigung und Desinfektion) durch eine Abklatschuntersuchung validiert werden?<sup>2</sup>*

Hierzu treffen – je nach Gegebenheiten – die Regelungen des Kapitels 6.4 d) der Norm DIN EN ISO 13485 zur Arbeitsumgebung, des Kapitels 7.5.1.2.1 zur Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination oder des Kapitels 7.5.1.2.3 zu den Tätigkeiten zur Instandhaltung<sup>3</sup> zu.

Nach Kapitel 6.4 d) sind, wenn zutreffend, für die Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte besondere Maßnahmen zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern.

Nach Kapitel 7.5.1.2.1 muss die Organisation dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten einführen, wenn das Produkt vor seiner Verwendung gereinigt wird.

In Kapitel 7.5.1.2.3 ist geregelt, dass die Organisation, soweit erforderlich, dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Durchführung der Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung, dass diese die festgelegten Anforderungen erfüllen, einführen muss.

Zu den zu dokumentierenden Maßnahmen, Anforderungen oder Anweisungen gehören die zu benutzenden Mittel zur Reinigung und Desinfektion sowie die Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion.

Bei CE-gekennzeichneten Hilfsmitteln hat der Hersteller dieser Produkte gemäß Anhang I Abschnitt 13.6 h) der Richtlinie 93/42/EWG und der harmonisierten Norm DIN EN 12182 *Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren* Verfahren und geeignete Materialien zur Reinigung und Desinfektion in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu beschreiben, wenn die Hilfsmittel dafür vorgesehen sind, gereinigt und desinfiziert zu werden (Kapitel 5.4.1). Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen allerdings, dass diese Informationen häufig unzureichend sind.

---

<sup>2</sup> Bei der Beantwortung dieser Frage bleibt unberücksichtigt, wer der Betreiber des Medizinproduktes ist, das aufbereitet und wieder verwendet werden soll. Frage und Antwort beziehen sich auf die Zertifizierung eines Unternehmens, das die Dienstleistung „Aufbereitung zum Wiedereinsatz“ anbietet, unabhängig davon, wer Betreiber ist.

<sup>3</sup> § 4 (1) MPBetreibV ... Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) ...

Wenn das Unternehmen, das Hilfsmittel vor dem Wiedereinsatz aufbereitet, in seinem Risikomanagement darlegt, dass diese Verfahren und Materialien für die Gegebenheiten der in diesem Unternehmen aufbereiteten Hilfsmittel genügen, ist eine Validierung der Reinigung und Desinfektion nicht erforderlich.

Hat der Hersteller von CE-gekennzeichneten Hilfsmitteln diese Informationen nicht bereit gestellt, weil diese nicht dafür vorgesehen sind, gereinigt und desinfiziert zu werden, oder handelt es sich um nicht CE-gekennzeichnete Hilfsmittel, ist eine Validierung der Reinigung und Desinfektion erforderlich.

Eine Validierung gemäß Kapitel 7.5.2 *Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung* der DIN EN ISO 13485 ist erforderlich, wenn das Ergebnis eines Prozesses, hier besonders des der Reinigung und Desinfektion, nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann.

Da eine Verifizierung aus methodischen Gründen nicht sachgerecht durchführbar ist, sollte der Prozess der Reinigung und Desinfektion validiert werden. Eine Abklatschuntersuchung kann lediglich als Maßnahme in der Routineüberwachung sinnvoll sein.

Zur Reinigung und Desinfektion können Mittel verwendet werden, die zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt sind und somit nach Richtlinie 93/42/EWG CE-gekennzeichnet werden. Damit kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch belegt ist.

Bei der Auswahl der Mittel sind das mögliche Spektrum der Keimbelastung und die Abdeckung dieses Spektrums durch die Zweckbestimmungen der Mittel zu berücksichtigen. Diese Aspekte sind im Rahmen der Validierung des Prozesses zu beschreiben.

Das Personal muss zur Anwendung der Mittel zur Reinigung und Desinfektion geschult sein.

§ 4 (2) MPBetreibV trifft hier nicht zu, da es sich bei den genannten Medizinprodukten nicht um bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte handelt.

Neben den beschriebenen hygienischen Aspekten ist bei der Aufbereitung von Hilfsmitteln vor dem Wiedereinsatz die Funktionskontrolle zu berücksichtigen.

#### 5. *Muss ein Hersteller von Sonderanfertigungen eine klinische Bewertung vorlegen?*

Nach § 12 (1) MPG dürfen Sonderanfertigungen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 7 (5) MPV durchgeführt worden ist.

Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller danach u. a. eine Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. Diese Erklärung beinhaltet, dass der Hersteller von Sonderanfertigungen versichert, dass das betreffende Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und ggf. die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, einschließlich der Gründe.

Für CE-gekennzeichnete Komponenten, die der Hersteller von Sonderanfertigungen verwendet, wird die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen bereits vom Hersteller dieser Komponenten bestätigt.

In der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten Richtlinie 93/42/EWG gehört zu diesen Grundlegenden Anforderungen auch, dass der Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen grundsätzlich eine klinische Bewertung gemäß Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG umfassen muss (Anhang I Ziffer 6a).

Nach Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG ist dabei der Nachweis, dass die in den Abschnitten 1 und 3 des Anhangs I genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen erfüllt werden, durch klinische Daten zu belegen.

Kapitel 7.3.6 der Norm DIN EN ISO 13485 zu Design- und Entwicklungsvalidierung fordert dazu, dass die Organisation als Teil der Design- und Entwicklungsvalidierung klinische Bewertungen und/oder eine Bewertung der Leistung des Medizinprodukts durchführen muss, wenn dies durch nationale oder regionale Vorschriften gefordert wird.

Die klinische Bewertung kann dabei Ergebnisse klinischer Prüfungen und/oder eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie ggf. einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung umfassen.

Die klinische Bewertung kann bei gleichen Sonderanfertigungen (gleiche Zweckbestimmung, gleiche Materialien, gleiche Auslegungsmerkmale) über einen Standardnachweis geschehen. In diesem Standardnachweis kann auf die schriftliche Verordnung, nach der Sonderanfertigungen nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens hergestellt werden, Bezug genommen werden. Dabei kann angenommen werden, dass dieser Verordnung des Arztes oder einer hierzu befugten Person eine klinische Bewertung des Nutzens und der Leistung des Medizinproduktes zu Grunde liegt.

Das für Sonderanfertigungen gemäß § 7 (5) MPV vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG sieht nicht vor, dass der Hersteller ein systematisches Verfahren einrichtet, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden.<sup>4</sup>

Allerdings fordert Kapitel 8.2.1 *Rückmeldungen* der Norm DIN EN ISO 13485, dass die Organisation ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem einführen muss, damit frühzeitige Warnungen betreffend Qualitätsprobleme und als Vorgabe für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ermöglicht werden.

Diese Rückmeldungen müssen gemäß Kapitel 8.2.1 der Norm DIN EN ISO 13485 in das Risikomanagement des Herstellers eingehen. In dieses Risikomanagement müssen auch andere Erkenntnisse aus Wissenschaft und Technik, die für die Herstellung der Sonderanfertigung relevant sind, z. B. aus Publikationen, einfließen.

Für bereits CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die nur angepasst werden, muss keine eigene klinische Bewertung vorgelegt werden.

Bezug                      Richtlinie 93/42/EWG Artikel 11 (6) und Anhang VIII

MPG § 12, MPV § 7

Quellen                      [1] DIN EN ISO 13485 : 2010-01 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

   [2] DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

---

<sup>4</sup> Der Sonderanfertiger unterliegt jedoch nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) § 3 ebenfalls der Meldepflicht.

[3] DIN EN 12182 : 1999-11 Technische Hilfen für behinderte Menschen  
– Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

[4] DIN EN ISO 22523 : 2007-04 Externe Gliedmaßenprothesen und ex-  
terne Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren

Schlüsselwörter      Aufbereitung, Biokompatibilität, DIN EN ISO 13485, Grundlegende Anfor-  
derungen, klinische Bewertung, Qualitätsmanagementsystem, Sonderan-  
fertigung, Zertifizierung

Stand                      März 2011