

Höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards:

## Die Bedeutung der Medizinnorm für Medizinprodukte



### Regelmäßige Überwachung und Audits der Prozesse

Die Medizinnorm stellt höchste Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten. Mit der Implementierung der Norm erarbeiten sich die Hersteller bessere und zuverlässigere Prozesse und eine Produktqualität auf höchstem Niveau. Mit der erfolgreichen Zertifizierung der Medizinnorm, der richtigen Auswahl aller Komponenten und Prozesse lassen sich so HMI-Lösungen der Spitzenklasse für Medizinapplikationen entwickeln.

### Hohe Anforderungen

Aufgrund hoher Anforderungen in der Medizintechnik erfordert die Entwicklung und Integration von Eingabesystemen oder Human Machine Interfaces (HMIs) in diesen Maschinen und Geräten spezifisches Fachwissen sowie innovatives Design und Produktionsmethoden.

Für das Design einer HMI-Lösung für die Medizin spielen zahlreiche Aspekte für die spezielle Anwendungslösung eine Rolle. Zur optimalen Integration der Komponenten wie Touchscreens, Displays

und Controller ist ein qualifiziertes Technologie-Portfolio entscheidend. Darüber hinaus müssen die einzelnen Prozessschritte zur Herstellung der Komplettlösungen wie Glasbedruckung, Lamination, Optical Bonding und Elektronik aufeinander abgestimmt sein.

### Im Mittelpunkt steht der Anwender

Wenn die Entwicklung und Produktion nach DIN EN ISO 13485 erfolgt, werden Medizinprodukte so konzipiert, hergestellt und getestet, dass sie im Fehlerfall oder bei einem Totalausfall keinen Schaden für den Anwender, also den Patienten, verursachen.

Hersteller von medizinischen Produkten und Zulieferer von Komponenten müssen dabei eine Vielzahl an Regularien und Vorschriften beachten. Bei der Entwicklung und Fertigung von medizintechnischen Produkten sind neben technologischen Gesichtspunkten auch zahlreiche gesetzliche Vorschriften und Normen zu berücksichtigen und

einzuhalten. Zudem müssen Hersteller kontinuierlich die Gültigkeit und bevorstehende Änderungen relevanter Normen überprüfen, um den Produktentstehungsprozess auf die aktuellen Anforderungen anzupassen und zu optimieren.

### Schwerpunkte der Medizinnorm DIN EN ISO 13485

Die DIN EN ISO 13485 ist eine Norm, die speziell für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinprodukteindustrie konzipiert wurde. Sie legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und die Bedürfnisse der Benutzer erfüllen. Im Hinblick auf die Herstellung von Produkten und in Bezug auf Produktionsprozesse ergeben sich daraus folgende Anforderungen:

- **Dokumentationsanforderungen:** Hersteller müssen sicherstellen, dass alle relevanten Aspekte ihrer Produktionsprozesse und -verfahren dokumentiert sind, einschließlich Planung, Validierung und Überwachung.
- **Risikomanagement:** Dabei geht es um die Sicherheit von Medizinprodukten. Hersteller müssen nachweisen, dass sie Risiken identifiziert, bewertet und entsprechende Maßnahmen ergriffen haben, um diese auf ein Minimum zu reduzieren.
- **Änderungsmanagement:** Änderungen an Produkten oder Produktionsprozessen müssen systematisch bewertet und dokumentiert werden, um sicherzustellen, dass die Qualität und Sicherheit der Produkte erhalten bleibt. Dies betrifft auch die Validierung von Änderungen.
- **Lieferantenmanagement:** Die Norm legt Wert darauf, dass Hersteller sicherstellen müssen, dass ihre Lieferanten ebenfalls den Qualitätsanforderungen entsprechen. Dies erfordert eine

effektive Überwachung der Lieferkette und eine sorgfältige Auswahl von Lieferanten.

- **Validierung und Verifizierung von Prozessen:**

Hier müssen die Hersteller sicherstellen, dass ihre Prozesse geeignet sind, qualitativ hochwertige Produkte herzustellen, und dies durch angemessene Validierung nachweisen.

- **Rückverfolgbarkeit:**

Damit wird sichergestellt, dass die Hersteller in der Lage sind, jedes einzelne Produkt bis zu seiner Herstellungsladung zurückzuverfolgen.

- **Schulung und Kompetenz:**

Mitarbeiter müssen angemessen geschult und qualifiziert sein. Die Norm verlangt eine Dokumentation der Qualifikationen und Schulungen, um sicherzustellen, dass das Personal in der Lage ist, die Anforderungen der Norm zu erfüllen.



**Alle Komponenten und Prozessschritte müssen bei der Herstellung von Komplettlösungen abgestimmt werden**

Außerdem müssen zahlreiche Anforderungen im Produktentstehungsprozess berücksichtigt werden.

## Risikobasierter Ansatz

Bei Medizinprodukten ist ein Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 erforderlich. Dabei können verschiedene Verfahren wie PHA (Preliminary Hazard Analysis), FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), FTA (Fault Tree Analysis) oder HAZOP (Hazard Operability)

angewendet werden, um Gefährdungspotenziale zu identifizieren. Es ist entscheidend, die Wahrscheinlichkeit und den Schweregrad möglicher Schäden sowie die damit verbundenen Risiken abzuschätzen. Anhand dieser Bewertung wird bestimmt, inwieweit diese Risiken akzeptabel sind (Risikoakzeptanz), um geeignete Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen.

## Praktische Umsetzung

Auch für Komponenten gelten spezifische Verfahren und Dokumentationspflichten. Neben Sicherheitsanalysen müssen zusätzliche Aspekte wie Isolations- und EMV-Anforderungen berücksichtigt werden. Die Auswahl der Materialien ist von entscheidender Bedeutung, ebenso wie die Erstellung einer Liste kritischer Bauteile, wobei dabei die vorgesehene Anwendung und die Einsatzmöglichkeiten des Produkts berücksichtigt werden müssen. Insbesondere im Medizinbereich stellt dies eine Herausforderung dar, da die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Zuverlässigkeit eine entscheidende Rolle spielen.

Qualitätsmanagement und -sicherung sind unerlässlich, um dauerhaft ein hohes Qualitätsniveau zu gewährleisten. Auf diese Weise können Hersteller die Prozesse, Materialien und Fertigungsqualität überwachen, kontrollieren und bei Bedarf Maßnahmen initiieren.

## Einhaltung von MDR- und FDA-Anforderungen

Schurter unterstützt seine Kunden zur Erfüllung der Anforderungen der MDR (Medical Device Regulation) und der FDA (Food and Drug Administration). Prozesssicherheit wird nach DIN EN ISO 13485 bei der HMI-Fertigung sichergestellt. Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit bis zum Produktionsdatum wird sichergestellt, was durch einen risikobasierten Ansatz ein Höchstmaß an Sicherheit gewährleistet.

## Gleichbleibende Qualität sicherstellen

Um Medizinprodukte in gleichbleibend hoher Qualität herstellen zu können, sind verschiedene Maßnahmen erforderlich. Die Dokumentation muss nachvollziehbar und vollständig sein, die Fertigungsvorgänge müssen reproduzierbar, rückverfolgbar und prozesssicher sein, und die Qualität der verwendeten Materialien muss konstant bleiben.

## Spektrum von Medizinapplikationen

Die Bandbreite an Medizinapplikationen ist vielfältig und groß und jede einzelne Anwendung muss mit den passenden Komponenten bzw. Eingabesystemen optimal und maßgeschneidert designed werden. ◀



**Medizinapplikationen der Spitzenklasse**