

Technische Dokumentation für die Medizintechnik-Industrie

Dokumentation

Die Medizintechnik-Branche verzeichnet seit vielen Jahren ein kontinuierliches Wachstum. So erwirtschaftete sie in der Schweiz gemäss SMTI-Report 2018 einen Umsatz von 15.8 Milliarden Schweizer Franken, was 2.3 Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP) entspricht. Insbesondere bei Apparaten und Maschinen werden mittlerweile enorme Anforderungen an die Technische Dokumentation gestellt.



Damit Sie sich einen groben Überblick verschaffen können, haben wir nachfolgend die wichtigsten Normen und Richtlinien, die bei der Technischen Dokumentation zu berücksichtigen sind, zusammengestellt und kurz zusammengefasst.

EU-Verordnung MDR 2017/745

Seit 26. Mai 2021 ist die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte in Kraft getreten. Im Anhang I+II werden dort die nötigen Angaben in der Gebrauchsanweisung über mehrere Seiten detailliert aufgelistet, z. B.: Name des Produkts und Herstellers, Beschreibung und Spezifikation, Leistungsmerkmale, Sicherheits-

Günther Klammer – g.klammer@dogrel.com

hinweise, Prüfung auf ordnungsgemässe Installation, Unterscheidung steril/nicht steril, Informationen zur Reinigung und Desinfektion, Information zu Strahlungsemissionen, Hinweise auf frühere und ähnliche Generationen, Kennzeichnung, Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Nutzen-Risiko-Analyse, Verifizierung und Validierung, EU-Konformitätserklärung.

Interessant ist hier auch der Verweis auf die EU-Verordnung 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (siehe nächster Abschnitt): „Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäss der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.“

In diesem Bereich ist die Verordnung also deutlich progressiver als die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

EU-Verordnung 207/2012

Diese EU-Verordnung definiert wie oben erwähnt die Möglichkeiten des Einsatzes von elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte – hier ein Auszug: „Das Vorliegen von Gebrauchsanweisungen für einige Medizinprodukte in elektronischer Form statt in Papierform könnte für professionelle Nutzer von Vorteil sein. Umweltbelastung kann dadurch vermieden und die Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie durch die Kostenersparnis verbessert werden, während gleichzeitig das Sicherheitsniveau beibehalten oder angehoben wird.“

Es wird dann aber klargestellt, dass Nutzer auch immer die Möglichkeit haben müssen, die Gebrauchsanweisungen auf Papier zu erhalten und die elektronischen Versionen jederzeit über eine Webseite abrufbar sein müssen. Ausserdem wird der Nutzerkreis von elektronischen Gebrauchsanweisungen auf „professionelle Nutzer“ beschränkt.

DIN EN 60601-1:2006

Definition laut Wikipedia: „Die Norm EN 60601-1 definiert allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrischen Systemen mit einem Anschluss an ein Versorgungsnetz, die gemäss den Herstellerangaben zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Patienten bestimmt sind.“

Im Kapitel 7.9.2 werden die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung in folgenden Unterkapiteln formuliert, z. B.: Allgemeines, Warn-/Sicherheitshinweise, Stromversorgung, Gerätebeschreibung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienungsanweisungen, Meldungen, Ausserbetriebnahme, Reinigung und Desinfektion, Instandhaltung, Zubehör und Gebrauchsmaterial, Sonstige Anforderungen.

DIN EN ISO 15223-1

Hintergrund / Auszug aus dem Einleitungskapitel: „Hersteller von Medizinprodukten und andere an der Lieferkette Beteiligte müssen spezielle Informationen zur Verfügung stellen, die für die sichere und vorschriftsmässige Verwendung des Medizinprodukts wesentlich sind. Diese Informationen können auf dem Medizinprodukt

selbst, als Teil seiner Verpackung oder in anderen Begleitinformationen angegeben werden.“

Hier einige Beispiele:



DIN EN 1041

Diese Norm behandelt Informationen, die durch den Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, z. B.: Sichere und effektive Anwendung des Produktes, Anschrift des Herstellers, Anwendbarkeit und Zugänglichkeit der Informationen, Kennzeichnung des Produkts, Strahlenemissionen und Strahlenschutz, Erklärung der verwendeten Symbole, Informationen für alle Produktlebensphasen.

Weitere Normen und Richtlinien

Für benutzergerechte Gebrauchsanweisungen sind neben den oben aufgeführten natürlich auch folgende allgemein gültige Normen und Richtlinien zu beachten:

- DIN EN 82079-1 Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung
- ANSI Z535.6 Darstellung von Sicherheits- und Warnhinweisen
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (nur bei Maschinen mit Antrieb).

Fazit

Die zu beachtenden Normen und Richtlinien für die Erstellung von Medizintechnik-Gebrauchsanweisungen sind vielfältig und komplex. Wir unterstützen Sie gerne dabei, analysieren den Ist-Stand und zeigen Optimierungspotenziale auf.

Profitieren Sie von unserem langjährigen Know-how und kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Beratungsgespräch.