

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Systematische Entwicklung modellbasierter
Prüfungen für Medizinprodukte
Systematical development for a model-based
testing of medical devices

VDI 5703

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Normative Verweise	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Abkürzungen	5	4 Abbreviations	5
5 Methodisches Vorgehen	5	5 Methodical approach	5
5.1 Durchführung von Prüfungen auf der Grundlage des Risikomanagements	5	5.1 Execution of tests on the basis of risk management.....	5
5.2 Grundsätzliches Vorgehen bei der Entwicklung von Prüfverfahren	8	5.2 Basic approach to develop test methods.....	8
5.3 Entscheidungsprozess vor der systematischen Entwicklung von Prüfverfahren	8	5.3 Decision-making process prior to the systematic development of test methods.....	8
5.4 Systematische Entwicklung oder Anpassung geeigneter Prüfverfahren	13	5.4 Systematic development or adaption of suitable test methods	13
6 Exemplarische Anwendung	17	6 Exemplary application	17
6.1 Osteosyntheseimplantat	18	6.1 Osteosynthesis implant	18
6.2 Unterschenkelorthese	23	6.2 Ankle foot orthosis	23
6.3 Schutzkappe für Ophthalmologie-Laser ..	28	6.3 Protective cap for ophthalmology laser	28
Schrifttum	33	Bibliography	33

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Einleitung

Einige Prüfverfahren für Medizinprodukte sind als internationaler Standard festgelegt. Für zahlreiche Medizinprodukte gestaltet sich jedoch die Auswahl und Festlegung notwendiger und geeigneter Prüfverfahren als schwierig. Dies gilt beispielsweise, wenn neuartige Medizinprodukte entwickelt werden, für die zunächst keine Prüfstandards oder andere Publikationen über geeignete Prüfverfahren existieren. Für andere Medizinprodukte existieren Normen, die eine Verantwortung des Herstellers/Inverkehrbringers zur Durchführung von Prüfungen beschreiben, jedoch keine konkreten Vorgaben zur Durchführung enthalten.

Diese VDI-Richtlinie systematisiert die relevanten Begriffe und beschreibt eine methodische Herangehensweise für die Auswahl, Festlegung und die gegebenenfalls notwendige Entwicklung von Prüfstrategien für Medizinprodukte. Ausgehend vom Zweck der Prüfung und unter Einbindung bereits existierender horizontaler und vertikaler Prüfstandards werden dabei Maßnahmen zur Risikoreduktion aus einem grundlegenden Risikomanagementprozess abgeleitet. Diese Risikoreduzierungsmaßnahmen können in der Festlegung und Spezifikation notwendiger Prüfungen bestehen. Ist die Notwendigkeit einer Prüfung im Zusammenhang mit dem Risikomanagement oder einem anderen Prüfzweck festgestellt, kann ein Prüfverfahren nach der in dieser Richtlinie beschriebenen Vorgehensweise systematisch entwickelt werden.

1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich dieser VDI-Richtlinie liegt in der Entwicklung von modellbasierten Prüfungen (z. B. anhand physikalischer, chemischer, biologischer, numerischer Modelle), die vorgenommen werden,

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

Introduction

Some test methods for medical devices are defined as international standards. For many medical devices selection and definition of necessary and suitable test methods is difficult. This applies for example in case new medical devices are developed for which at first no test standards or other publications on suitable test methods exist. For other medical devices standards exist describing the manufacturer/distributor as being responsible to perform tests but do not contain concrete specifications with regards to its execution.

This VDI Standard systematises relevant terms and describes a methodical approach for the selection, the determination and, if applicable, the necessary development of test strategies for medical devices. Therefore measurements for risk reduction are deduced from a basic risk management process starting from the purpose of the test and under integration of already existing horizontal and vertical test standards. These measurements for risk reduction can consist of definition and specification of necessary tests. In case it is necessary to determine a test in the context of risk management or another test purpose the approach of this standard can help to develop a test method in a systematic way.

1 Scope

The scope of this VDI Standard is meant for the development of model-based tests (e.g. on the basis of physical, chemical, biological, or numeric models), which are applied

- zur Gewährleistung der Sicherheit und Funktion, Produktentwicklung, Zertifizierung, Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung oder Produktionsüberwachung von Medizinprodukten,
- an Werkstoffen, Komponenten oder vollständigen Produkten,
- durch Hersteller und Anwender von Medizinprodukten, Forschungseinrichtungen, Prüfstellen und anderen Einrichtungen.

Nicht betrachtet werden in dieser Richtlinie:

- empirische Untersuchungen am Menschen (klinische Prüfungen)
- Software
- Kombinationsprodukte in Verbindung mit Pharmaka oder Zellen (ATMPs)

2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte; Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

- in order to ensure warranty of safety and function, product design and development, certification, reimbursement by public health insurances or product monitoring of medical products,
- for materials, components, or complete products,
- by manufacturers and users of medical devices, research institutions, test institutes and other authorities.

This standard does not cover:

- empirical studies on human beings (clinical studies)
- software
- combination products in conjunction with pharmaceuticals or cells (ATMPs)

2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

DIN EN ISO 14971:2013-04 Medical devices; Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01); German version EN ISO 14971:2012