

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Digitale Prozessketten in der
industriellen Medizintechnik
Herstellung von Sonderanfertigungen

VDI 5705
Blatt 1
Entwurf

Digital process chains in industrial manufacturing
for medical devices – Custom-made devices

Einsprüche bis 2021-10-31

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchportal
<http://www.vdi.de/5705-1>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Medizintechnik
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweise	2
3 Begriffe	2
4 Abkürzungen	4
5 Rahmenbedingungen für die Anwendung digitaler Prozessketten	4
5.1 Grundlegendes Medizinprodukt	4
5.2 Designdokumentation	6
5.3 Sonderanfertigung	6
6 Digitale Prozesskette	7
6.1 Patientendaten	8
6.2 Produktdesign	9
6.3 Herstellung	10
6.4 Markt	11
7 Datenschutz und Datensicherheit	12
7.1 Datenschutz	12
7.2 Datensicherheit	13
8 Exemplarische Prozessketten	13
8.1 Dentaltechnik	13
8.2 Kardiovaskuläre Sonderanfertigungen	15
8.3 Orthesen	18
8.4 Chirurgische Schablonen als Sonderanfertigung	21
Anhang Konformitätserklärung für Sonderanfertigung	25
Schrifttum	26

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.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:
Dipl.-Wirtsch. Ing. (FH) *Diethelm Carius*, Frankfurt am Main

Dr.-Ing. *Valentine Gesché*, Aachen

Johannes Lorünser BSc., Bludenz (Österreich)

Manuel Opitz MSc, MBA, München

Dipl.-Ing. (FH) *Martin Rümke*, Hamburg

Dipl.-Ing. (FH) *Michael Utz*, Tuttlingen

Prof. Dr.-Ing. *Michael Wehmöller*, Osnabrück
(Vorsitz)

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

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5705.

Einleitung

Diese Richtlinie empfiehlt eine Vorgehensweise zur Einführung digitaler Prozessketten für die industrielle Herstellung von Medizinprodukten, von der Datenerhebung bis zur Bereitstellung für die Anwendung.

Die in dieser Richtlinie aufgeführten Beschreibungen und Empfehlungen orientieren sich an den regulativen Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) – und den Anforderungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485. Wo es notwendig und sinnvoll ist, wird in den Beschreibungen und Empfehlungen auf die jeweiligen Quellen konkreter Anforderungen verwiesen.

Die Richtlinie beschränkt sich auf die Einsatzmöglichkeiten digitaler Prozessketten im Rahmen der industriellen Fertigung von patientenindividuellen Medizinprodukten (Sonderanfertigung im Sinne der MDR, Artikel 2, Absatz 3). Zum besseren Verständnis der digitalen Prozesskette werden in Abschnitt 8 exemplarische Prozessketten von unter-

schiedlichen Sonderanfertigungen beispielhaft aufgezeigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie empfiehlt eine systematische und strukturierte Prozesskette für die industrielle Herstellung von patientenindividuellen Medizinprodukten (Sonderanfertigungen). Die Empfehlungen dieser Richtlinie ersetzen kein Qualitätsmanagementsystem. Sie richtet sich insbesondere an Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Sonderanfertigungen mithilfe eines durchgängig digitalen Workflows planen, entwickeln, herstellen und vertreiben. Die einzelnen Teilprozesse bauen aufeinander auf und sind in dieser Reihenfolge auf die innerbetriebliche Situation zu übertragen, unabhängig davon, ob die empfohlene Prozesskette ganz oder teilweise angewandt werden soll.