
AZ: **Produkt:** **Datum:**

1 Zweck

Diese Checkliste ergänzt die Prozessbeschreibung Produktzertifizierung und regelt die Details der Vorgehensweise für die Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten im Rahmen der Risikoanalyse.

1.1 Anwendungsbereich

Bei der Überprüfung der „grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ist zu prüfen, ob bei den Ermittlungen zu den Punkten 7.1 und 7.2 die biologischen Effekte ausreichend in Betracht gezogen wurden.

Im Rahmen der Prüfung der Produktauslegung bei Produkten der Risikoklasse III oder bei der stichprobenartigen Prüfung der technischen Dokumentation der Produkte der Risikoklasse IIa und IIb ist ggf. die biologische Beurteilung von Medizinprodukten zu überprüfen.

Die Notwendigkeit wird im Rahmen der Bewertung der „grundlegenden Anforderungen“ ermittelt.

2 Begriffe und Erläuterungen

siehe EN ISO 10993-1

3 Nachweise

Die Ergebnisse der Prüfung sind im Bericht entsprechend darzulegen. Falls die Checkliste verwendet wird, kann im Prüfbericht auf die dokumentierten Ergebnisse in der Checkliste verwiesen werden.

4 Prinzipien für die Bewertung der biologischen Beurteilung von Werkstoffen und Medizinprodukten

Folgende Punkte müssen bei der Überprüfung der vorliegenden technischen Dokumentation bedacht werden:

1. Für die biologische Beurteilung eines Medizinproduktes müssen **alle Materialien** berücksichtigt werden, die mit Körpergewebe in Kontakt kommen. Materialien sind alle synthetischen oder natürlichen Polymere, Metalle, Legierungen, Keramiken oder andere nicht lebensfähige Substanzen, einschließlich devitalisierter Gewebe, die als Medizinprodukt oder Teil eines solchen verwendet werden.
2. Die **Art** des Kontakts muss festgelegt sein und mit der Zweckbestimmung des Medizinprodukts korrespondieren.
3. Die **Dauer** des Kontakts muss festgelegt sein und mit der Zweckbestimmung des Medizinprodukts korrespondieren.
4. Die **Häufigkeit** des Kontakts muss festgelegt sein und mit der Zweckbestimmung des Medizinprodukts korrespondieren.
5. Der **Grad** des Kontakts muss festgelegt sein und mit der Zweckbestimmung des Medizinprodukts korrespondieren.
6. Auf Basis der Punkte 1 - 5 sind die zu bedenkenden **biologischen Effekte** zu ermitteln. Diese hängen ab von der Art, dem Grad, der Häufigkeit und der Dauer des Körperkontaktes mit dem Medizinprodukt oder mit Teilen davon.
7. Die für die Prüfung der biologischen Effekte **geeigneten Testmethoden** müssen ermittelt werden. Es muss begründet sein, welche Prüfungen sich für die einzelnen Materialien nach den Grundsätzen für die biologische Beurteilung nach DIN EN ISO 10993-1 ergeben.
8. Falls auf die Durchführung von Prüfungen der zu bedenkenden biologischen Effekten verzichtet wird, muss nachvollziehbar und mit Nachweisen belegt begründet sein, weshalb dies möglich ist. (z.B. Einsatz von für die Zweckbestimmung genormten Materialien (Implantatstahl nach ISO 5832-1) oder Analogschlüsse).
9. Die biologischen Beurteilungen der Materialien und der zugeordneten Effekte sind in der Risikoanalyse zu bewerten und müssen mit den Feststellungen in den „grundlegenden Anforderungen“ Anhang I 7.1 und 7.2 korrespondieren.
10. Bei Medizinprodukten, die nicht in eine der in DIN EN ISO 10993-1 genannten Kategorien fallen, sollte die Prüfung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen durchgeführt werden, die in der DIN EN ISO 10993-1 enthalten sind.
11. Falls Medizinprodukte in mehr als eine Kategorie fallen, sollten die für jede betroffene Kategorie vorgesehenen Prüfungen in Betracht gezogen werden.

Achtung: Die Biokompatibilitätsuntersuchungen müssen am Endprodukt erfolgen!

AZ:

Produkt:

Datum:

5 Verantwortungen und Befugnisse

5.1 Auditleiter

Der Auditleiter ist verantwortlich für die Prüfung und die Beurteilung des QM-Systems bezüglich der Systemdokumentation des Kunden, der Bezugsnormen und der Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Er trägt die Verantwortung für die Arbeit des Auditteams und die Einhaltung der DQS-Prozesse. Ist der Auditleiter nicht selbst Experte, erkennt er die Bewertung der biologischen Beurteilung durch den Experten vorbehaltlos an.

5.2 Experte

Er ist verantwortlich für die fachliche und inhaltliche Bewertung der produkt-, bzw. verfahrensspezifischen Aspekte des QM-Systems. Hierzu obliegt ihm die Prüfung der Designdokumentationen, insbesondere der biologischen Beurteilung der Medizinprodukte im Rahmen der Risikoanalyse.

6 Mitgeltende Dokumente

Gutachterleitfaden Ergänzung Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

DIN EN ISO 10993-1 Ausgabe Dezember 2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Teil 1: Beurteilung und Prüfungen von Prüfungen - identisch mit ISO 10993-1: 2003

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**411.09 Checkliste zur Bewertung
der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten**



AZ:

Produkt:

Datum:

Einteilung des Medizinprodukts durch		Biologischer Effekt											Bewertung der biologischen Beurteilung		
Kategorie	Art des Körperkontakts	Kontaktdauer A — kurzzeitig (≤ 24 h) B — länger (> 24 h bis 30 Tage) C — dauernd (> 30 Tage)	Zytotoxizität	Sensibilisierung	Irritation oder intrakutane Reaktivität	Systemische Toxizität (acute)	Subkutane und subchronische Toxizität	Genotoxizität	Implantation	Hämokompatibilität	Chronische Toxizität	Kanzergenität	Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	Biodegradation	Anmerkung/Referenz
Körperoberfläche	Haut	A	O	O	O										
		B	O	O	O										
		C	O	O	O										
	Schleimhaut	A	O	O	O			O	O						
		B	O	O	O										
		C	O	O	O										
verletzte oder gefährdete Oberflächen	A	O	O	O											
		B	O	O	O										
		C	O	O	O			O	O						
	Blutgefäßsystem, indirekt	A	O	O	O	O					O				
		B	O	O	O	O					O				
		C	O	O	O	O	O	O			O	O			
Von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommend	Gewebe/Knochen/Dentin	A	O	O	O										
		B	O	O	O	O	O	O	O						
		C	O	O	O	O	O	O	O		O	O			
	Zirkulierendes Blut	A	O	O	O	O					O				
		B	O	O	O	O	O	O	O	O					
		C	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O			
Implantierbare Medizinprodukte	Gewebe/Knochen	A	O	O	O										
		B	O	O	O	O	O	O	O						
		C	O	O	O	O	O	O	O		O	O			
	Blut	A	O	O	O	O	O	O	O	O					
		B	O	O	O	O	O	O	O	O					
		C	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**411.09 Checkliste zur Bewertung
der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten**



AZ:

Produkt:

Datum:

Anforderung	Referenz, Feststellung und ggf. Beschreibung der Abweichung	Bewertung
Sind die Materialien mit Körperkontakt eindeutig identifiziert?		
Ist die Art des Körperkontakts den Materialien zugeordnet?		
Ist die Dauer des Körperkontakts bestimmt?		
Stimmen die Aussagen zu den obigen Fragen mit der Zweckbestimmung des Produktes überein?		
Sind alle zu bedenkenden Prüfungen benannt?		
Sind Nachweise für die Durchführung der zu bedenkenden Prüfungen vorhanden?		
Sind die Prüfungen von dafür qualifizierten Laboratorien durchgeführt? (Ist das Labor/ die Prüfstelle akkreditiert oder liegen andere Qualifikationsnachweise vor?)		
Wurden für den Verwendungszweck genormte Materialien verwendet?		
Sind die anwendbaren Normen benannt?		
Sind die Normen harmonisiert und mandatiert bzw. sind sie dem anerkannten Stand der Technik äquivalent?		
Sind die Begründungen dafür, eine Prüfung nicht durchzuführen, nachvollziehbar und belegt?		
Sind die zu bedenkenden biologischen Prüfungen in der Risikoanalyse betrachtet?		
Sind alle Bewertungen von dafür qualifizierten Experten gemacht/freigegeben worden?		
Liegt eine Gesamtbewertung vor?		
Abschluss-Bewertung:		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

