

DIN EN ISO 11608-5



ICS 11.040.25

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11608-5:2012**

Needle-based injection systems for medical use –
Requirements and test methods –
Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2012);
German version EN ISO 11608-5:2012

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 5: Fonctions automatisées (ISO 11608-5:2012);
Version allemande EN ISO 11608-5:2012

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-5:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8537	siehe DIN EN ISO 8537
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14253-1	siehe DIN EN ISO 14253-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 16926-6	siehe DIN ISO 16269-6
ISO 23908	siehe DIN EN ISO 23908

DIN EN ISO 11608 besteht unter dem allgemeinen Titel *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Anwendung — Anforderungen und Prüfverfahren* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*
- *Teil 2: Kanülen*
- *Teil 3: Fertigbehälter*
- *Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren*
- *Teil 5: Automatisierte Funktionen*

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-30, *Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfung Db und Leitfaden: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden) (IEC 60068-2-30:2005)*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2007)*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Meßgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für die Feststellung von Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen (ISO 14253-1:1998)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten — Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen (ISO 16269-6:2005)*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Nadeln zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Nadeln zur Blutentnahme (ISO 23908:2011)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5:
Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2012)**

Needle-based injection systems for medical use -
Requirements and test methods - Part 5: Automated
functions (ISO 11608-5:2012)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 5: Fonctions
automatisées (ISO 11608-5:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. September 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.2 Vorbereitung.....	8
4.3 Injektion	9
4.4 Anforderungen der Risikoanalyse	12
5 Prüfverfahren	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Anforderungen an die Dosierspezifikation	16
5.3 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen	16
6 Prüfbericht.....	16
7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	16
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-5:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-5:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11608-5:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil der ISO 11608 ist anwendbar auf Kanüleninjektionssysteme mit automatisierten Funktionen (NIS-AUTO), die hauptsächlich dafür vorgesehen sind, Arzneimittel an Menschen zu verabreichen. Aufgrund der erwarteten Änderung in der Ausführung von NIS-AUTOs wird dieser Teil der ISO 11608 anstelle einer „vertikalen“ eher als eine „horizontale“ Norm verbreitet. Dementsprechend tendiert sie dazu, die Ergebnisse des Ausführungsaufwandes anstelle der physikalischen und baulichen Anforderungen festzulegen, die als Grundlage für die NIS-AUTO-Ausführung benutzt werden, damit die Innovation zur Erzielung der vorgesehenen Anwendungszwecke nicht unnötig behindert wird.

Dieser Teil der ISO 11608 adressiert absichtlich nicht mehr als die grundlegendsten Elemente hinsichtlich der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von NIS-AUTOs beim Menschen. Jegliche beabsichtigte Kennzeichnung derartiger NIS-AUTOs, die deren Anwendung zum Verabreichen von Arzneimitteln in den Körper oder in bestimmte Körpergewebescheiden (z. B. intramuskulär, subkutan oder intrakutan) oder zum Verabreichen bestimmter Medikamente oder Impfstoffe angibt, fällt unter die Zuständigkeit nationaler Regierungen oder überstaatlicher Behörden, die die Herstellung und Vermarktung medizinischer NIS-AUTOs und von Arzneimitteln regulieren.

Von diesem Teil der ISO 11608 wird erwartet, dass er durch zusätzliche Anforderungen ergänzt wird und gelegentlich von den Regulierungsbehörden ersetzt werden könnte. Ungeachtet bestimmter Vorteile bezüglich der absichtlichen wechselseitigen Austauschbarkeit der für verschiedene Autoinjektionssysteme bemessenen Behälter, wie auch der möglichen Risiken der unbeabsichtigten wechselseitigen Austauschbarkeit wird es in diesem Teil der ISO 11608 vermieden, Ausführungsspezifikationen an die einheitliche Größe, Form und Anschlussstelle dieser Behälter herauszustellen. Es ist zukünftigen Initiativen vorbehalten, auf den Festlegungen in diesem Teil der ISO 11608 aufzubauen.

Die für diesen Teil der ISO 11608 ausgewählten Stichprobenpläne sind dazu vorgesehen, die Ausführung auf einem hohen Vertrauensniveau zu überprüfen. Der Stichprobenplan ersetzt nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme der Herstellung, einschließlich Chargenfreigabe, die in Normen zu Qualitätsmanagementsystemen, wie z. B. der Normenreihe ISO 9000 oder der ISO 13485 adressiert werden.

Alle Verweise auf "Funktion" in diesem Teil der ISO 11608 sind laut Definition als automatisierte Funktion auszulegen (siehe 3.4). Dieser Teil der ISO 11608 gilt nicht für diese Funktionen, wenn sie durch den Benutzer manuell ausgeführt werden.