

DIN EN ISO 11980

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11980:1998-02

**Augenoptik –
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 11980:2009**

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Guidance for clinical investigations (ISO 11980:2009);
German version EN ISO 11980:2009

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact –
Directives pour les investigations cliniques (ISO 11980:2009);
Version allemande EN ISO 11980:2009

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11980:2009 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14155-1 siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2 siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14534 siehe DIN EN ISO 14534
ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in 4.2.1.1 sowie in den Tabellen im Anhang A verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11980:1998-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) gesamte Norm unter Bezugnahme auf DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2 neu gefasst; damit einhergehend wurden insbesondere Anforderungen in Bezug auf Einschluss- und Ausschluss-Kriterien sowie die zu prüfenden Parameter aufgenommen;
- b) Aufnahme von Konkretisierungen (informativer Anhang A) in Bezug auf Studiendauer und -design, von statistischen Betrachtungen im Hinblick auf die Prüfung von Kontaktlinsen für verlängertes Tragen sowie von Angaben betreffend unerwünschte Nebenwirkungen;
- c) teilweise Änderung der Klassifikations-Schemata (tabellarische Berichte) in den informativen Anhängen A, B und C.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11980: 1998-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel —
Leitfaden für die klinische Prüfung
(ISO 11980:2009)

Ophthalmic optics —
Contact lenses and contact lens care products —
Guidance for clinical investigations
(ISO 11980:2009)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de
contact —
Directives pour les investigations cliniques
(ISO 11980:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Oktober 2009 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 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an klinische Prüfungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Zusätzliche Anforderungen	6
4.2.1 Auslegung der Studie.....	6
4.2.2 Kriterien	9
4.3 Weitere Anforderungen	10
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Umfang und Dauer der Studie	11
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen	11
A.2.2 Untersuchung von Kontaktlinsenpflegemitteln.....	11
A.2.3 Statistische Betrachtungen bei der Untersuchung von verlängerten Tragezeiten	12
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts	14
A.3 Darstellung der Ergebnisse	15
Anhang B (informativ) Verfahren für die Evaluierung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen	25
B.1 Allgemeines	25
B.2 Hornhautödeme	25
B.2.1 Allgemeines	25
B.2.2 Epithel-Ödeme.....	25
B.2.3 Ödeme des Hornhautstroma	25
B.3 Infiltrate der Hornhaut	26
B.4 Zustand des Endothels	26
B.5 Gefäßeinsprossung in die Hornhaut.....	27
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluoreszein	27
B.7 Konjunktivale Beobachtungen	28
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva)	29
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes	29
Anhang C (informativ) Verfahren für die Evaluierung von Visus und Refraktion, der Leistung der Linse und der subjektiven Akzeptanz.....	30
C.1 Allgemeines	30
C.2 Beurteilung des Visus	30
C.3 Refraktion	30
C.4 Ophthalmometer-Messung	30
C.5 Sitzverhalten der Linse	30
C.5.1 Allgemeines	30
C.5.2 Zentrierung der Linse.....	31
C.5.3 Bewegung der Linse.....	31
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse	31
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche.....	31

	Seite
C.6.2 Ablagerungen auf der Vorderfläche	31
C.6.3 Ablagerungen auf der Rückseite	32
C.7 Subjektive Akzeptanz.....	32
C.7.1 Tragekomfort	32
C.7.2 Sehvermögen	32
C.7.3 Handhabung.....	33
Literaturhinweise	34

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11980:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ 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 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2010 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 ersetzt EN ISO 11980:1997.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11980:2009 wurde vom CEN als EN ISO 11980:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Gegenwärtig werden Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel in den einzelnen Ländern unterschiedlich reglementiert. Diese Internationale Norm wurde entwickelt, um eine weltweite Harmonisierung voranzutreiben. Eine weitverbreitete Übernahme und Anwendung dieser Internationalen Norm sollte einen weiteren Schritt in Richtung gegenseitiger Anerkennung darstellen. Diese Internationale Norm kann auch dazu herangezogen werden, Designanforderungen von ISO 9001 [1] zu erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Leitlinien für die klinische Prüfung (CI; en: clinical investigation) der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln fest.

ANMERKUNG Diese Internationale Norm versucht, die gültigen Reglementierungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung zu harmonisieren, die zur Erfüllung der Marktzulassungsvoraussetzungen und Kennzeichnungspflichten von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln weltweit erforderlich sind. Allerdings variieren die nationalen Anforderungen erheblich. Wo immer die national übliche Praxis oder Reglementierung gesetzlich verankert ist, hat die Rechtsvorschrift Vorrang vor dieser Internationalen Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*

ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*

ISO 14534, *Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Fundamental requirements*

ISO 18369-1, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14155-1, ISO 14155-2, ISO 14534 und ISO 18369-1.

4 Anforderungen an klinische Prüfungen

4.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen an eine klinische Prüfung (CI; en: clinical investigation) und an einen klinischen Prüfplan (CIP; en: clinical investigation plan) nach ISO 14155-2, zusammen mit den nachfolgend angegebenen zusätzlichen Anforderungen.

4.2 Zusätzliche Anforderungen

4.2.1 Auslegung der Studie

4.2.1.1 Allgemeines

- a) Die Einschlusskriterien für die Auswahl der Versuchspersonen müssen sich an der Zielsetzung der Studie orientieren; sie sollten folgende einschließen:
 - 1) Augengesunde Versuchspersonen, die keinerlei Augenmedikamente anwenden, in der Altersgruppe 18 Jahre und älter [es sei denn, die klinische Prüfung zielt speziell auf die Untersuchung von Kontaktlinsen zur Anwendung bei „Kindern“ (für die Anwendung von dieser Internationalen Norm: Versuchspersonen in der Altersgruppe unter 18 Jahren) wie zum Beispiel Orthokeratologie, Aphakielinsen für Kinder usw. ab];
 - 2) Stärke der Linsen innerhalb des gesamten für die Prüfung zur Verfügung stehenden Bereichs;

- 3) der Zylinder darf nicht mehr als 0,75 D betragen (für eine Untersuchung mit Linsen sphärischer Wirkung);
 - 4) die mit Brillengläsern bestkorrigierte Sehschärfe muss 20/25 oder besser betragen (gleich oder weniger als LogMAR 0,1).
- b) Die Ausschlusskriterien für die Auswahl der Versuchspersonen müssen sich an der Zielsetzung der Studie orientieren und die nachfolgenden Punkte enthalten; die folgende Auflistung ist nicht notwendigerweise vollständig:
- 1) Infektion, Entzündung oder Abnormalität des vorderen Augenabschnittes;
 - 2) bei jeglicher Erkrankung des vorderen Augenabschnittes ist das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert;
 - 3) Anwendung einer systemischen oder okulären Medikation, bei der das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist;
 - 4) frühere herpetische Keratitis;
 - 5) früherer refraktiv-chirurgischer Eingriff oder irreguläre Hornhaut (es sei denn, die klinische Prüfung zielt speziell auf die Untersuchung von Kontaktlinsen zur Anwendung bei irregulärer Hornhaut, Keratokonus oder nach refraktiv-chirurgischem Eingriff ab);
 - 6) Spaltleuchtenbefunde, die auf der Bewertungsskala der Einstufung „ansatzweise“ oder schlimmer entsprechen (Stufe 1 oder schlimmer);
 - 7) Gefäßeinsprossung in die Hornhaut tiefer als 1 mm;
 - 8) pathologisch trockenes Auge;
 - 9) Versuchspersonen, die in den vorangegangenen 30 Tagen an einer klinischen Prüfung von Kontaktlinsen oder Kontaktlinsenpflegemitteln teilgenommen haben.
- c) Der klinische Prüfplan muss eine Beschreibung der Vorgehensweise bei den Kontrolluntersuchungen enthalten, so dass die konsistente Qualität der Datenerfassung und -aufzeichnung sichergestellt ist.
- d) Der klinische Prüfplan muss einen Plan für die statistische Auswertung enthalten. Die gewählte Anzahl an Versuchspersonen muss anhand einer Berechnung mit einer validierten Statistik-Software begründet werden.

4.2.1.2 Kontaktlinsen

4.2.1.2.1 Allgemeines. Eine klinische Prüfung von Kontaktlinsen einschließlich Hydrogellinsen, Silikonhydrogellinsen und formstabilen Linsen sowohl für Tagestragen als auch für verlängertes Tragen muss angelegt werden entweder als 4.2.1.2.2 oder als 4.2.1.2.3.

Wenn der klinische Prüfplan dazu dienen soll, neben dem Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produktes zusätzlich besondere Produkteigenschaften (z. B. Komfort), Kennzeichnungen oder weitere Indikationen zu unterstützen, muss in dem Prüfplan ein bereits während der Vorbereitung ausgearbeiteter Plan für die statistische Auswertung (einschließlich der Berechnung der Anzahl Versuchspersonen) enthalten sein. Wo dies möglich und zweckmäßig ist, müssen im klinischen Prüfplan objektive Endpunkte festgelegt sein, welche diese besonderen Eigenschaften unterstützen.

ANMERKUNG 1 Die Kontrolle zwischen verschiedenen Personen wird gegenüber der Kontrolle an ein und derselben Versuchsperson bevorzugt, weil zwischen den beiden Augen ein und derselben Versuchsperson möglicherweise eine Abhängigkeit besteht und weil möglicherweise Zweifel in Bezug auf die Compliance der betreffenden Versuchsperson bestehen.

ANMERKUNG 2 Anhang A gibt einen Leitfaden für die Auslegung einer klinischen Prüfung.

4.2.1.2.2 Als eine prospektive, gleichlaufend kontrollierte Studie. Klinische Prüfungen zur Beurteilung von Hydrogellinsen, Silikonhydrogellinsen und formstabilen Kontaktlinsen müssen als prospektive, gleichlaufend kontrollierte Studien angelegt werden. Entweder wird ein bilaterales Crossover-Design angewendet; oder aber es werden Kontrollen an ein und derselben Person (d. h. Kontrolle am anderen Auge derselben Versuchsperson) oder zwischen verschiedenen Personen (Versuchspersonen und Kontrollpersonen) angewendet. Wenn die Kontrolle zwischen verschiedenen Personen erfolgt, darf das Verhältnis der Anzahl Versuchspersonen zu Kontrollpersonen entweder 2:1 oder 1:1 betragen. Die Kontrolllinse muss eine Kontaktlinse sein, die für den gleichen Tragemodus bereits am Markt eingeführt ist. Wo möglich muss die Randomisierung und Maskierung (einbezogene Personen, Untersucher und Beurteiler) angewendet werden, um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu minimieren. Die Personen sind gleichmäßig auf alle an der Studie mitwirkenden Untersucher zu verteilen.

4.2.1.2.3 Als eine unkontrollierte Studie. In diesem Fall werden die Ergebnisse mit einer historischen Kontrolle verglichen. Wenn der Sponsor über eine klinische Datenbasis einer bereits am Markt eingeführten Kontaktlinse verfügt, welche zum Vergleich herangezogen werden kann, besteht die Alternative, die klinische Prüfung auf dem Vergleich mit der historischen Kontrolle aufzubauen. Wenn eine historische Kontrolle verwendet wird, muss die Kontrollgruppe definiert und angemessen beschrieben sein, um in Bezug zu der Testgruppe gesetzt werden zu können. Die Übereinstimmung der Testgruppe mit der Kontrollgruppe muss anhand eines Vergleichs der Auswahlkriterien, der demographischen Daten, des Refraktionszustands, der Erfahrung im Kontaktlinsentragen sowie der angewendeten klinischen Prüfpläne nachgewiesen werden.

4.2.1.3 Kontaktlinsenpflegemittel

Klinische Prüfungen zur Beurteilung von Kontaktlinsenpflegemitteln müssen als prospektive, gleichlaufend kontrollierte Studien angelegt werden. Es wird empfohlen, dass das Verhältnis der Anzahl Versuchspersonen zu Kontrollpersonen entweder 2:1 oder 1:1 beträgt. Das Kontrollprodukt muss ein bereits am Markt eingeführtes Kontaktlinsenpflegemittel sein. Wo möglich muss die Randomisierung und Maskierung (einbezogene Personen, Untersucher und Beurteiler) angewendet werden, um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu minimieren. Die Versuchspersonen sind gleichmäßig auf alle an der Studie mitwirkenden Untersucher zu verteilen. Wenn der Hersteller über eine klinische Datenbasis eines bereits am Markt eingeführten Kontaktlinsenpflegemittels verfügt, welche zum Vergleich herangezogen werden kann, besteht die Alternative, die klinische Prüfung auf dem Vergleich mit der historischen Kontrolle aufzubauen. Wenn eine historische Kontrolle verwendet wird, muss die Kontrollgruppe definiert und angemessen beschrieben sein, um in Bezug zu der Testgruppe gesetzt werden zu können. Die Übereinstimmung der Testgruppe mit der Kontrollgruppe sollte anhand eines Vergleichs der Auswahlkriterien und der angewendeten klinischen Prüfpläne nachgewiesen werden.

Wenn der klinische Prüfplan dazu dienen soll, neben dem Nachweis der Sicherheit und Leistung des Pflegemittels zusätzlich besondere Produkteigenschaften (z. B. Komfort), Kennzeichnungen oder weitere Indikationen zu unterstützen, muss in dem Prüfplan ein bereits während der Vorbereitung ausgearbeiteter Plan für die statistische Auswertung (einschließlich der Berechnung der Anzahl Versuchspersonen) enthalten sein. Wo dies möglich und zweckmäßig ist, sollten im klinischen Prüfplan objektive Endpunkte festgelegt sein, welche diese besonderen Eigenschaften unterstützen.

ANMERKUNG 1 Die Kontrolle zwischen verschiedenen Personen (Versuchspersonen und Kontrollpersonen) wird gegenüber der Kontrolle an ein und derselben Versuchsperson bevorzugt, weil zwischen den beiden Augen ein und derselben Versuchsperson möglicherweise eine Abhängigkeit besteht und weil möglicherweise Zweifel in Bezug auf die Compliance der betreffenden Versuchsperson bestehen.

Bei der Prüfung eines Kontaktlinsenpflegemittels muss als Regelfall das Tragen von Kontaktlinsen vorgesehen werden, so dass die Exposition der Versuchsperson gegenüber den Produkten maximiert wird. Dem entgegen kann es im Fall der Untersuchung einer Linse oder eines Reinigers zum turnusmäßigen Gebrauch, z. B. für die wöchentliche Anwendung, in Bezug auf dessen Wirksamkeit jedoch zweckmäßiger sein, die Untersuchung auf der Basis von verlängertem Tragen durchzuführen, und nicht auf der Basis von Tagestragen.

Wenn Tagestragen angewendet wird und Sicherheit des Produktes ein grundlegendes Ziel ist, sollte eine der nach Abgabe des Produktes durchgeführten Nachkontrollen bereits 1 h bis 2 h nach dem Aufsetzen der Linsen vorgenommen werden, um die Beobachtung einer etwaigen kornealen und konjunktivalen Anfärbung aufgrund einer unmittelbaren toxischen Reaktion zu ermöglichen.

Bei Produkten, die für die Kontaktlinsenreinigung vorgesehen sind, muss ein objektives Maß für die Sauberkeit der verwendeten Linsen am Ende der Studie, und zwar für je mindestens eine Linse je Versuchsperson, vorliegen.

Wenn der Hersteller eines Kontaktlinsenpflegemittels sein Produkt durch besondere Kennzeichnung speziell zur Anwendung für einen bestimmten Kontaktlinsentyp empfehlen möchte, sollte die Kompatibilität des Produktes mit dem betreffenden Kontaktlinsentyp prä-klinisch und im Rahmen der klinischen Prüfung bestätigt werden.

Wenn im Rahmen der klinischen Prüfung eine bestimmte Materialart (z. B. Silikonhydrogellinsen) nicht berücksichtigt worden ist, sollte diese Tatsache aus der Produktkennzeichnung klar ersichtlich sein.

ANMERKUNG 2 Anhang A gibt einen Leitfaden für die Auslegung einer klinischen Prüfung.

4.2.2 Kriterien

4.2.2.1 Kontaktlinsen

Zusätzlich zu den in 4.2.2.2 aufgeführten Kriterien sollten im Rahmen der klinischen Prüfung von Kontaktlinsen die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- a) Sehleistung;
- b) Refraktion;
- c) Ophthalmometer-Messungen;
- d) Zentrierung der Linse;
- e) Bewegung der Linse;
- f) Benetzbarkeit der Vorderfläche;
- g) Ablagerungen auf der Linse;
- h) Subjektive Akzeptanz — Tragekomfort;
- i) Subjektive Akzeptanz — Sehvermögen;
- j) Subjektive Akzeptanz — Handhabung.

Optional können in der klinischen Prüfung weitere Kriterien untersucht werden, sofern besondere Produkteigenschaften nachgewiesen werden sollen.

ANMERKUNG Anhang C gibt einen Leitfaden für die Bewertungsskalen für jedes der oben angegebenen Kriterien.