

DKE - Roadmap

DEUTSCHE NORMUNGS-ROADMAP Mobile Diagnostiksysteme

Version 1.1



Herausgeber

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.

als Träger der

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
E-Mail: standardisierung@vde.com
Internet: www.dke.de

und der

DGBMT Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
E-Mail: dgbmt@vde.com
Internet: www.vde.com/dgbmt

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt
Telefon: +49 69 6308-0
Telefax: +49 69 6308-9863

Stand: Mai 2015

GEFÖRDERT VOM



**Bundesministerium
für Bildung
und Forschung**

INHALTSVERZEICHNIS

	Inhaltsverzeichnis	3
1	Vorbemerkung	8
2	Kurzfassung	9
2.1	Rahmenbedingungen	9
2.2	Spezifikationen und Normen für mobile Diagnostiksysteme	9
2.3	Empfehlungen aus der 1. deutschen Normungs-Roadmap Mobile Diagnostiksysteme	9
3	Einführung und Hintergrund	10
3.1	Definition, Besonderheiten und generischer Aufbau mobiler Diagnostiksysteme	10
3.1.1	Definition eines mobilen Diagnostiksystems im Sinne der Normungs-Roadmap	10
3.1.2	Besonderheiten von mobilen Diagnostiksystemen im POCT-Anwendungsfeld	10
3.1.3	Generischer Aufbau mobiler Diagnostiksysteme	11
3.2	Rahmenbedingungen	12
3.2.1	Mögliche Einsatzgebiete mobiler Diagnostiksysteme im Kontext gesellschaftlicher Entwicklungen und zukünftiger Anforderungen durch das Gesundheitssystem	12
3.2.2	Nutzen der mobilen Diagnostiksysteme für verschiedene Interessengruppen	14
3.2.3	Schlüsseltechnologien	16
3.2.4	Herstellung mobiler Diagnostiksysteme	20
3.3	Rechtliche Anforderungen	21
3.3.1	Europäische Gesetzgebung	21
3.3.2	Nationale Gesetzgebung	22
3.3.3	Nationale Verordnungen und Richtlinien	22
3.3.4	Weitere rechtliche Vorschriften	23
3.4	Leitlinien und Leitfäden sowie weitere Ressourcen zur Entwicklung von Medizinprodukten	23
3.4.1	Medical Devices (MEDDEV) Guidelines	23
3.4.2	Borderline Manual	24
3.4.3	Internationale Leitlinien	24
3.4.4	Weitere Ressourcen	25
3.5	Medizintechnik beim VDE – Wissenschaft und Normung	26
3.5.1	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)	26
3.5.2	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE)	26
3.6	Normung und Standardisierung	27
3.6.1	Struktur der Normungslandschaft	27
3.6.2	DIN, CEN und ISO	28
3.6.3	DKE, CENELEC und IEC	28
3.6.4	Normenerstellung	28
3.6.5	Nutzen der Normung	29

4	NORMEN, SPEZIFIKATIONEN UND RICHTLINIEN FÜR MOBILE DIAGNOSTIKSYSTEME	31
4.1	Anwendungsbereich: Geräte	32
4.1.1	Sicherheit und Ergonomie	32
4.1.2	Software	32
4.2	Anwendungsbereich: Hersteller	33
4.2.1	Blutglukose	33
4.2.2	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	33
4.2.3	Klinische Prüfungen.	33
4.2.4	Leistungsbewertungsstudien	33
4.2.5	Qualitätsmanagement	34
4.3	Anwendungsbereich: Betreiber	34
4.3.1	IT-Infrastruktur	34
4.3.2	Datenaustausch	35
4.3.3	Datensicherheit	36
4.3.4	Datenschutz	37
4.3.5	Messungen mit In-vitro-Diagnostika	37
4.3.6	Qualitätssicherung/-kontrolle	38
5	EMPFEHLUNGEN DER DEUTSCHEN NORMUNGS-ROADMAP MOBILE DIAGNOSTIKSYSTEME	39
5.1	Ergänzende und zu überarbeitende normative Dokumente für mobile Diagnostiksysteme	39
5.1.1	Definitionen und Begriffe im Bereich der mobilen Diagnostiksysteme	39
5.1.2	Analytische Methodenentwicklung und -validierung	39
5.1.3	Entwicklung von mobilen Diagnostiksystemen.	40
5.1.4	Interoperabilität	40
5.1.5	Qualifizierung von zugelieferten Teilen für die Produktion von mobilen Diagnostiksystemen	41
5.1.6	Qualitätssicherung der Messergebnisse.	41
5.1.7	Datensicherheit, -erfassung und -kontrolle	42
5.1.8	Schulung und Kompetenz der Anwender im professionellen Umfeld.	43
5.1.9	Wartung und Instandhaltung der mobilen Diagnostiksysteme	44
5.1.10	Reformierung der EU-Gesetzgebung.	44
5.2	Internationalität der Normung	44
5.3	Weitere Empfehlungen in Bezug auf die verstärkte Einbindung der Normung in die Entwicklung und Herstellung von mobilen Diagnostiksystemen	45
5.3.1	Intelligente Fördermaßnahmen zum Überwinden der Hürden beim Inverkehrbringen von mobilen Diagnostiksystemen und der Normung	45

6	Abkürzungsverzeichnis	47
7	Literatur	50
8	Anhang	52
8.1	Normungsgremien	54
8.2	DGBMT-Gremien	54

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Generischer Aufbau eines mobilen Diagnostiksystems mit seinen wesentlichen Komponenten	11
Abbildung 2:	Anwendungsgebiete für mobile Diagnostiksysteme, verändert nach [3]	13
Abbildung 3:	Deutsche gesetzliche und untergesetzliche Vorschriften zu Medizinprodukten (MP)	22
Abbildung 4:	Wesentliche Elemente der nationalen und internationalen Normungs- und Standardisierungslandschaft und Zusammenhang mit der Regulierung	27
Abbildung 5:	Eigenschaften von Spezifikationen und Normen im Vergleich	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Probenarten	16
Tabelle 2:	Bioanalytische Parameter eingeteilt nach Anwendungsgebieten, verändert nach Luppa und Schlebusch [12]	18
Tabelle 3:	Bioanalytische Parameter eingeteilt nach Analyseklassen	19

1 VORBEMERKUNG

Vorbemerkung

Mobilen Diagnostiksystemen als In-vitro-Diagnostika (IVD) kommt im Anwendungsfeld „Point-of-Care-Testing“ (POCT) eine zunehmende Bedeutung zu. In Hinblick auf das erfolgreiche Inverkehrbringen stehen diese Systeme vor erheblichen Herausforderungen in technologischer, ökonomischer und regulatorischer Hinsicht. Außerdem stellen die Entwicklung robuster und gebrauchstauglicher Systeme sowie deren Integration in bestehende technische, informations-technische und organisatorische Umgebungen und Abläufe weitere Hürden dar.

Die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE) hat in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) einen Arbeitskreis gegründet, der sich mit der Erarbeitung einer Normungs-Roadmap für mobile Diagnostiksysteme beschäftigt. Inhalt dieser Roadmap ist unter anderem eine Analyse technischer und gesetzlicher Rahmenbedingungen sowie des Status quo geltender Normen. Für weitere Aktivitäten stellen die Empfehlungen dieser Roadmap eine wichtige Orientierung für zukünftige mobile Diagnostiksysteme im regulatorischen und normativen Umfeld dar.



2 KURZFASSUNG

2.1 Rahmenbedingungen

Einzelprobenmessung, der Wegfall einer aufwendigen Probenvorbereitung und die unmittelbare Verfügbarkeit der Messergebnisse ermöglichen unterschiedliche Einsatzgebiete für mobile Diagnostiksysteme, die häufig außerhalb des Zentrallabors liegen. Hieraus leiten sich sowohl besondere Anforderungen der Nutzer als auch spezielle technische Lösungen ab.

Die rechtlichen Anforderungen an mobile Diagnostiksysteme werden in Deutschland durch die einschlägigen europäischen Richtlinien, nationalen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen definiert. Gegenwärtig findet eine Reformierung der europäischen Gesetzgebung statt, die zusätzliche Anforderungen an alle beteiligten Interessengruppen stellt.

2.2 Spezifikationen und Normen für mobile Diagnostiksysteme

Mobile Diagnostiksysteme als In-vitro-Diagnostika können die grundlegenden Anforderungen der europäischen Gesetzgebung durch die Anwendung harmonisierter Normen erfüllen. Es existiert bereits eine Vielzahl von Normen, welche den Herstellern von mobilen Diagnostiksystemen und deren Betreibern wichtige Hilfestellungen leisten. Dennoch gibt es aufgrund der Besonderheiten von mobilen Diagnostiksystemen und des technischen Fortschrittes Lücken im Normenwerk.

2.3 Empfehlungen aus der 1. deutschen Normungs-Roadmap Mobile Diagnostiksysteme

Normative Dokumente sollen Hilfestellungen unter anderem zu den folgenden Themen bei der Entwicklung, Herstellung und Anwendung mobiler Diagnostiksysteme geben:

- analytische Methodenentwicklung und –validierung,
- Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen bei der Entwicklung,
- Interoperabilität,
- Qualifizierung von zugelieferten Teilen,
- Qualitätssicherung der Messergebnisse,
- Datensicherheit, -erfassung und -kontrolle,
- Schulung und Kompetenz der Anwender im professionellen Umfeld und
- Wartung und Instandhaltung der mobilen Diagnostiksysteme.

Außerdem erfordert die erwähnte Reformierung der EU-Gesetzgebung ebenfalls die Erarbeitung bzw. Anpassung von normativen Dokumenten zur praktischen Umsetzung.

Der besonders hohe Anteil von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) stellt eine Besonderheit in der Medizintechnikbranche dar. Gerade KMU verfügen in der Regel weder über ausreichende Ressourcen zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen noch zur aktiven Mitarbeit im Normungsprozess. Eine mögliche Lösung besteht in intelligenten Fördermaßnahmen für den Wissenstransfer und in der aktiven Einbindung der KMU in diesen Prozess.

3 EINFÜHRUNG UND HINTERGRUND

3.1 Definition, Besonderheiten und generischer Aufbau mobiler Diagnostiksysteme

3.1.1 Definition eines mobilen Diagnostiksystems im Sinne der Normungs-Roadmap

Mobile Diagnostiksysteme umfassen verschiedene Medizingeräteklassen. Diese Normungs-Roadmap befasst sich mit IVD im Sinne der EU-Richtlinie 98/79/EG im Anwendungsfeld POCT oder „dezentralisierte Analysen“.

Allgemein werden „Point-of-Care-Testing“ Testverfahren zugerechnet, die unmittelbar am Patienten oder patientennah eingesetzt werden. In der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) wird POCT als „patientennahe Sofortdiagnostik“ bezeichnet und anhand folgender Kriterien definiert:

- Einzelprobenmessung,
- keine Probenvorbereitung (z. B. Zentrifugation) und
- unmittelbare Ableitung einer therapeutischen Konsequenz durch den behandelnden Arzt.

3.1.2 Besonderheiten von mobilen Diagnostiksystemen im POCT-Anwendungsfeld

Der Einsatz mobiler Diagnostiksysteme ermöglicht eine patientennahe Diagnostik außerhalb des klassischen Zentrallabors des Krankenhauses oder der niedergelassenen Laborarztpraxis und erfordert zum Betrieb keine besondere Infrastruktur. Die patientennahe Diagnostik unterscheidet sich von der Diagnostik im Zentrallabor hauptsächlich in Aspekten des Probendurchsatzes, der Gerätegröße und der Platzressourcen. Die wichtigsten Unterschiede sind in der Anwendung und Durchführung der Tests zu finden. Im Zentrallabor können IVD ausschließlich von speziell geschultem Personal angewendet werden. Dagegen wird ein Point-of-Care (POC)-Assay von Ärzten, Krankenpflegepersonal oder Rettungspersonal durchgeführt, welche nicht zwingend eine spezielle Fortbildung nachweisen müssen. Gemäß RiliBÄK genügt eine Anwenderschulung durch den POCT-Beauftragten. Dies kann nur funktionieren, wenn im Rahmen der Anwendungssicherheit und Qualitätssicherung die POC-Assays dies in ihrem Konstruktionsprinzip und dem Anwendungsprotokoll berücksichtigen.

Nur durch genaue Vorgaben zur Durchführung können Hersteller die Anwendungssicherheit garantieren. Alle zusätzlichen manuellen Arbeitsschritte, wie sie zum Beispiel in den Anwendungsprotokollen innerhalb des Zentrallabors von dem speziell geschulten Personal durchgeführt werden, wären wegen ihrer Komplexität prinzipiell unsicher und könnten zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Selbst in Zentrallaboren werden vereinzelt Fehlanwendungen beobachtet, weil die geschulten Anwender versuchen, die Prozeduren bei der Durchführung zu verkürzen.

Aus diesem Grund haben viele POCT-Produkte beim Konstruktionsdesign einige Besonderheiten gegenüber den äquivalenten Tests des Zentrallabors, um Fehlanwendungen weitestgehend auszuschließen:

- die Probenentnahme ist festgelegt und wird durch interne Tests überprüft,
- Kassetten oder Streifen sind sofort einsatzfähig,
- Testreagenzien sind für den einmaligen (Unit-Use) und anwenderfreundlichen Gebrauch ausgelegt,
- Probenpräparation und alle Prozessierungsschritte erfolgen in der Kassette/im Streifen,
- in den Betreibergeräten ist oft eine automatische Testauswertung integriert und
- bei Schnelltests sind die Reagenzien i. d. R. in den jeweiligen Testformaten vorgelegt.

3.1.3 Generischer Aufbau mobiler Diagnostiksysteme

Derzeit gibt es bereits etliche POCT-Systeme auf dem Markt. Analysiert man ihren Aufbau, so sind deutlich allgemeine Prozess-Blöcke von der Patienten-Probe bis hin zum Ergebnis zu erkennen (Abbildung 1). Am Anfang steht die Entnahme der Patienten-Probe. Bei diesem Schritt beginnt die Testanwendung, weil der IVD-Hersteller bereits hier schon sicherstellen muss, dass die Entnahme, Lagerung und der Transfer der Patienten-Probe einfach, robust und frei von einer Fehlanwendung erfolgt. Nach der Probenzugabe wird sie prozessiert. Wenn zum Beispiel Blut als Probenmaterial eingesetzt wird, erfolgt meist in dem Test eine Blut-Plasma Separation. Nach der Probenzugabe erfolgt die Prozessierung innerhalb der Kassette oder des Streifens. In diesem Schritt werden die Probenmatrix und der Analyt für eine optimale Messung vorbereitet. In Abhängigkeit von der Analytkonzentration in der Probe und um die Sensitivität zu steigern, kann eine Signalamplifikation (z. B. in Form einer biochemischen Reaktion) erforderlich sein.

Aus Sicht eines Entwicklungsingenieurs lässt sich ebenfalls ein generischer Aufbau von mobilen Diagnostiksystemen darstellen (Abbildung 1).

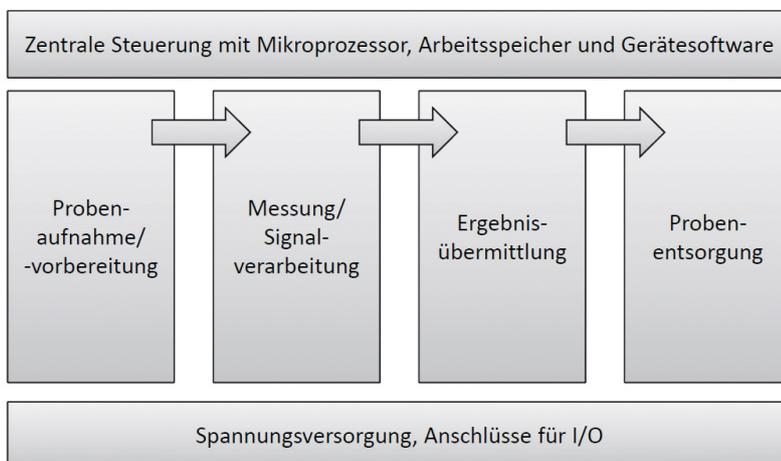


Abbildung 1: Generischer Aufbau eines mobilen Diagnostiksystems mit seinen wesentlichen Komponenten

3.2 Rahmenbedingungen

3.2.1 Mögliche Einsatzgebiete mobiler Diagnostiksysteme im Kontext gesellschaftlicher Entwicklungen und zukünftiger Anforderungen durch das Gesundheitssystem

Der Diagnostik kommt in der Medizin eine wichtige Aufgabe zu. Knapp zwei Drittel aller klinischen Diagnosen basieren maßgeblich auf Laboruntersuchungen. Labordiagnostik ermöglicht die Früherkennung von Krankheiten und deren rechtzeitige Behandlung. Labortests steuern und überwachen Therapieentscheidungen, so etwa bei der Medikamentengabe. Seit 1995 sank der Anteil der Laborausgaben an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von 3,3 % auf 2,9 % im Jahr 2011. Gleichzeitig hat sich die Zahl der durchgeführten Laboruntersuchungen deutlich erhöht. In der Abgrenzung des Statistischen Bundesamts be- laufen sich die Laborausgaben der GKV im Jahr 2012 auf 5,038 Mrd. € (ambulant: 2,118 Mrd. €, stationär: 2,892 Mrd. €) [1].

Aufgrund ihrer Kompaktheit, des Wegfalls eines Probenverkehrs und der unmittelbaren Verfügbarkeit der Messergebnisse sind verschiedene Einsatzgebiete für mobile Diagnostiksysteme denkbar (Abbildung 2). Der ambulante Bereich ist dabei national sehr unterschiedlich gestaltet. Während in vielen Ländern Community Center oder ambulante Kliniken üblich sind [2], gibt es in Deutschland eine stark ausgeprägte Allgemein- und Facharztsparte. Daneben existieren Kontexte außerhalb der klassischen Heilkunde, wie Spezialbereiche des Katastrophenschutzes oder des militärischen Bereichs [3]. Auch in den Bereichen Homecare und *Ambient Assisted Living* (AAL, Deutsch: technikerunterstütztes Leben oder alltagsunterstützende Assistenzlösungen) sind Anwendungen denkbar, um beispielsweise die Patientenüberwachung zu optimieren oder ein längeres selbstständiges Leben im häuslichen Umfeld zu ermöglichen. Auch im zweiten Gesundheitsmarkt, der Fitnessbranche und des *Self-Monitoring*, kommen immer mehr mobile Diagnostiksysteme zur Anwendung.

Verschiedene ökonomische Treiber lassen sich für die mobile Diagnostik identifizieren. Dazu gehört neben potentiellen Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung auch der ausgeprägte Kostendruck im Gesundheitswesen. Insbesondere das pauschalierte Vergütungssystem im stationären Sektor (DRG – *diagnosis related groups*), in dem u. a. basierend auf Haupt- und Nebendiagnose(n), Schweregrad und wesentlicher durchgeführter Leistungen Fallpauschalen anstatt einzelne Leistungen vergütet werden. Hier kann der Einsatz der mobilen Diagnostik daher auch unter rein wirtschaftlichen Gesichtspunkten Sinn machen, z. B. wenn sich Liegezeiten verkürzen lassen. Es überrascht daher nicht, dass für den stationären Sektor die größten Wachstumsraten erwartet werden [4]. Dies ist im ambulanten Sektor anders. Hier wird ein „einheitlicher Bewertungsmaßstab“ (EBM) angewandt, d. h. den erbrachten (diagnostischen) Leistungen wird ein Erstattungsbetrag zugewiesen.

Da mobil erbrachte Diagnostik, einzeln betrachtet, häufig teurer ist als die Labordiagnostik, wirkt sich diese Art der Vergütung nicht förderlich auf den Einsatz der mobilen Diagnostik aus [3]. Dies gilt jedoch nur für über die GKV abgerechnete Leistungen. Im Bereich der individuell erbrachten Gesundheitsleistungen (IGeL), d. h. durch die Patientinnen und Patienten selbst bezahlten Leistungen, kann die schnellere mobile Diagnostik durchaus auf eine höhere Zahlungsbereitschaft stoßen. Auch ist die Vergütung auf Basis der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) höher als die EBM-Vergütung. Auch der Homecare-Markt gilt daher als ein wichtiger Wachstumsmarkt [4]. Nicht zuletzt kann auch der für Deutschland prognostizierte demografische Wandel der kommenden Jahre den Einsatz mobiler Diagnostiksysteme verstärken. Die Veränderung der Altersstruktur wird eine höhere Anzahl von altersbedingten Krankheiten bzw. Multimorbidität zur Folge haben. Die Zahl der 65-Jährigen und Älteren wird bis 2030 um ein Drittel steigen und 22,3 Millionen Menschen oder 29 % der Gesamtbevölkerung betragen [5].

Hinzu kommt ein Rückgang der Zahl niedergelassener Ärzte in einigen Gebieten Deutschlands, der die medizinische Versorgung in Deutschland vor große Herausforderungen stellen wird. In den neuen Bundesländern ist die Zahl der Hausärzte seit 1999 bereits um 1041 Ärzte (11,4 %) zurückgegangen [6]. Die verbleibenden Ärzte benötigen dann für eine größere Anzahl von Patienten schnelle Diagnosedaten, die nicht nur von klassischen Großlaboren sondern auch von mobilen Diagnostiksystemen in ihrer eigenen Praxis bereitgestellt werden könnten.

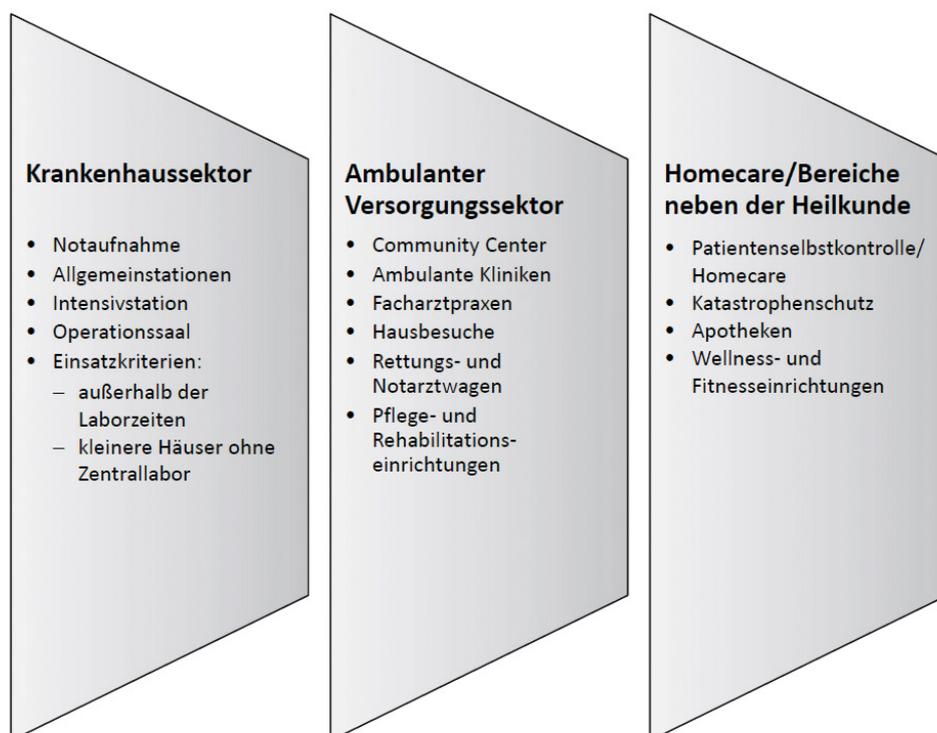


Abbildung 2: Anwendungsgebiete für mobile Diagnostiksysteme, verändert nach [3]

3.2.2 Nutzen der mobilen Diagnostiksysteme für verschiedene Interessengruppen

Verschiedene Personen und Organisationen haben ein Interesse am Einsatz von mobilen Diagnostiksystemen. Dies drückt sich in unterschiedlichen Vorteilen, Mehrwerten und Chancen aus:

Vorteile im labormedizinischen Bereich

- Absehbare zeitliche Verfügbarkeit der Analyseergebnisse in der Notfallmedizin vermeidet zusätzlichen Zeitaufwand durch Rückfragen im Zentrallabor.
- Die Verkürzung oder gar der Wegfall eines Probentransports vermindert negative Einflüsse auf die Probe und entlastet die hausinterne Logistik.
- Der Wegfall gekühlter Lagerkapazitäten für Proben senkt Kosten.
- Gerade in kleinen Häusern ist ein flexibler Einsatz von Endgeräten attraktiv.
- Geräte sind häufig einfach zu bedienende Analysesysteme.
- Analysen lassen sich auch durch Mitarbeiter durchführen, die keine laborchemische Ausbildung haben.

Vorteile für das Gesundheitssystem/-wesen

- Es ergeben sich finanzielle Entlastungen im Gesundheitssystem, da betroffene Patienten ambulant betreut werden können.
- Räumlichkeiten für das Großlabor im Krankenhaus können kleiner dimensioniert werden.
- Schnellere Diagnosen aufgrund der sofortigen Verfügbarkeit von Messergebnissen können die Dauer eines Krankenhausaufenthalts verkürzen [7]. Für POCT-Geräte ist der Zeitraum zwischen der Anforderung der Analyse und der Befundrückübermittlung (TAT für engl. *turnaround time*) sehr kurz im Vergleich zum Routinelabor. Tatsächlich wurde in einer POCT-Studie der Charité eine stark verkürzte TAT für Troponin-I-Messung nachgewiesen [8]. In einer anderen Studie wurde deutlich, dass der Einsatz von POCT-Geräten zum Nachweis des C-reaktiven Proteins (CRP) bei Patienten mit akutem Husten den falschen Einsatz von Antibiotika reduzieren kann [9]. Allerdings wurden in einer aktuellen Übersichtsarbeit 84 Studien zu 5 POCT-Instrumenten analysiert und es ergab sich nur ein geringer Einfluss durch POCT auf die klinische Praxis [10].
- Die schnellere Verfügbarkeit der Messergebnisse erlaubt die Ausweitung der Einsatzorte, z. B. im Rettungswagen oder im Katastrophenschutz.
- Das individuelle Gesundheitsmanagement und mobile Pflegedienste werden durch Angebote außerhalb der ärztlichen Versorgung verbessert.

Mehrwert für den Bürger und Endkunden

- Mobile Diagnostiksysteme können eine sinnvolle Unterstützung bei der ambulanten und stationären Pflege sein, wenn ein Arzt nicht immer verfügbar ist.

Chancen für die Forschung und Entwicklung

- Spezielle Anforderungen wie die Gebrauchstauglichkeit der Produkte geben neue Forschungsimpulse, die auch in anderen Anwendungs- und Forschungsbereichen zu Verbesserungen führen.
- Die Konformität der Produkte im Gesamtsystem, z. B. im Krankenhaus, stellt eine besondere technische Herausforderung dar.
- Prozesse hinsichtlich der Interoperabilität und Interkonnektivität werden schon während der Produktentwicklung gefördert.
- Der Transfer von innovativen Ideen und Ergebnissen in die Normung erfolgt verstärkt.

Chancen für Gesundheitswirtschaft, KMU, Prüfinstitute

- Erweiterte Aufgaben in bestimmten Berufsfeldern werden geschaffen.
- Zusatzqualifizierungs- und Weiterbildungsmöglichkeiten werden geschaffen.
- Einsatz innovativer Technik wird gefördert.
- Neue Prüffelder werden eröffnet

3.2.3 Schlüsseltechnologien

3.2.3.1 Probenarten

Als Probenmaterial kommen bei POCT-Anwendungen folgende Materialien zum Einsatz:

Tabelle 1: Probenarten

Ausgangsstprobe	Anwendung/Materialien
Abstrichproben	Infektionsdiagnostik, Probenahme mit Standard-Tupfer (Nasenvorhof und Mundhöhle), vaginale Tupfer und Bürsten, nasopharyngeale und urethrale Tupfer sowie Tupfer für Zahnfleischtaschen
Arteriell Blut	Blutgasbestimmung
Ausatemluft	Drogen-/Medikamentenscreening, Bestimmung diagnostischer Metabolite wie Aceton, Ammoniak und NO
Auswurf	Nachweis für <i>Mycobacterium tuberculosis</i> und anderen respiratorischen Erkrankungen
Kapillares Blut	Häufigstes Probenmaterial im Home-Care Bereich, z. B. Fingerbeeren-Blut zur Glukosemessung und andere Anwendungen
Schweiß	Drogenscreening
Speichel	Untersuchungen spezieller Parameter, Infektionsdiagnostik
Sperma	Fertilitätsbestimmungen
Stuhl	Untersuchungen von okkultem Blut im Stuhl und Durchfallserkrankungen
Tränenflüssigkeit	Untersuchungen spezieller Parameter, z. B. Interleukine [11]
Urin	Urin-Teststreifen (pH, Protein, Glukose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten), Schwangerschaftstest
Venöses Blut	Häufigstes Probenmaterial im stationären Bereich, z. B. Bestimmung von Blutzellen (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten oder CD4-positive und CD8-positive Lymphozyten)

3.2.3.2 Gerätekategorien

Auf dem Diagnostika-Markt finden sich derzeit unterschiedliche Geräte, von kompakten Handheld-Devices bis hin zu Benchtop-Geräten. Die POCT-Geräte sind nahezu vollständig automatisiert und erfordern von der Probenvorbereitung bis zum Testergebnis nur einfachste Handgriffe des Benutzers.

In den letzten Jahren haben sich einige Konzepte durchgesetzt, wie Handgeräte, andere „Unit-Use“-Systeme, stationäre Tischgeräte oder „Lab-on-a-chip“-Systeme.

POCT-Systeme lassen sich folgendermaßen einteilen [12]:

Teststreifen

Diese Art von Tests liefert qualitative Resultate (Positiv-Negativ-Antworten). Als bekannte technologische Anwendungen sind hier Lateral-Flow-Teststreifen (Immuno-Chromatographie) zu nennen. Häufig werden diese Tests visuell ausgelesen. Als Probenmaterialien werden oft Blut, Urin, Stuhl, Liquor und Abstrichproben eingesetzt. Tests dieses Typs werden zur Urinanalytik, zum Schwangerschaftsnachweis, zur Infektionsdiagnostik und Notfall-Diagnostik (Herzinfarkt) eingesetzt. Ein neuer Trend innerhalb dieser Klasse an Diagnostika sind μ PADs (*microfluidic paper-based analytical devices*).

Unit-Use POCT-Systeme

Klassische Unit-Use POCT-Systeme weisen einzeln verpackte Nachweiskassetten oder Streifen auf. In der Mehrzahl der Systeme wird Vollblut eingesetzt. Im Gegensatz zu den gerätefreien Teststreifen wird hier für die Durchführung ein kleines (tragbares) Betreibergerät benötigt, das die Ergebnisse der im Strip integrierten Sensorik ausliest. Auf den Chip/Strip werden zusätzlich auch die Reagenzien trocken gelagert.

Benchtop-Geräte

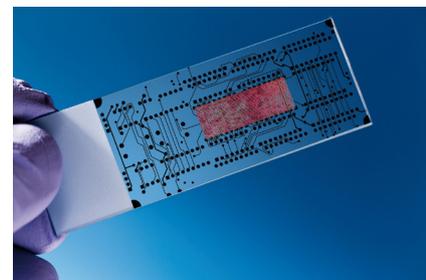
Der wesentliche Unterschied zu Unit-Use POCT-Systemen besteht in der Größe der Geräte. Bei den Benchtop-Geräten handelt es sich um größere Geräte, die eine größere Standfläche benötigen und hauptsächlich auf Tischen und Laborbänken anzutreffen sind. In dieser Gruppe sind viele Geräte für die unterschiedlichsten Anwendungen zu finden: Blutgasanalyse, klinische Chemie, Immunoassays oder Zellbestimmung.

Viskoelastische Gerinnungsmessgeräte

In der Hämostaseologie (Lehre der Blutgerinnung) werden z. T. die Ergebnisse diverser Tests kombiniert analysiert. Ein Beispiel hierfür ist der viskoelastische Gerinnungstest, für den drei unterschiedliche Tests (Plasmagerinnung, Thrombozytenfunktion und Fibrinolyse) die Analysenbasis stellen.

Molekulare Diagnostiksysteme

Diese Systemgruppe ist noch relativ jung und könnte theoretisch der Gruppe der Benchtop-Geräte zugeordnet werden. Jedoch macht es Sinn, sie als eigenständige Gruppe zu führen, weil alle Systeme als gemeinsames Merkmal „molekulare Diagnostik“ durchführen.



Darunter versteht man die Anwendung molekularbiologischer Methoden zur Diagnostik von Proteinen, RNA oder DNA bei krankhaften Veränderungen oder zur Identifikation/Charakterisierung von Viren und Bakterien bei Infektionen. Derzeit fokussiert sich die Mehrzahl an Systemen auf die Nukleinsäureanalytik.

Neue Klassen von mobilen Diagnostiksystemen

Derzeit entwickelt sich gerade innerhalb der Klasse „Unit-Use POCT-Systeme“ ein Trend hin zum Einsatz von Smart Phones. So gibt es bereits erste Systeme zur Blutzuckerbestimmung per Smart Phone.

Da es absehbar ist, dass diese Systeme der mobilen Diagnostik sich durchaus als Marktsegment etablieren werden, ist es sinnvoll, sie als neue Klasse der POCT-Systeme zu listen.

Der rasche Zuwachs an diesen Anwendungen hat die Food and Drug Administration (FDA) veranlasst, im September 2013 eine Richtlinie zur Benutzung von „Mobile Medical Applications“ zu erlassen.

3.2.3.3 Bioanalytische Parameter

Die Laborparameter im POCT-Bereich lassen sich je nach Fragestellung verschieden darstellen. Eine Auflistung ist nach Anwendungsgebieten und Analytklassen möglich (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3). Die Anwendungsgebiete haben oft einen historischen Ursprung, der auf den verschiedenen medizinischen Abteilungen in einem Krankenhaus beruht.

Tabelle 2: Bioanalytische Parameter eingeteilt nach Anwendungsgebieten, verändert nach Luppa und Schlebusch [12]

Anwendungsgebiet	Analyten
Blutgerinnungsanalytik (Hämostaseologie)	Diverse Gerinnungsparameter (plasmatische Gerinnung, Thrombozytenfunktion, Fibrinolyse)
Diabetes mellitus Versorgung	Glukose, HbA1c, Ketone
Gynäkologie	Hormone, Spermien (Fertilität)
Hämatologie	Hämoglobin, Hämatokrit, Blutzellen (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten)
Infektiologie	Antigene, Antikörper, Nukleinsäuren [13]
Intensivmedizin	Blutgasanalytik (Sauerstoffsättigung, Sauerstoff und CO ₂ Partialdruck) und Säure-Basen-Haushalt (pH) Akute Phase Proteine (CRP, Interleukine, TNF α), Elektrolyte
Kardiologie	Kardiale Marker (Troponin T, NT-proBNP)

Tabelle 3: Bioanalytische Parameter eingeteilt nach Analyseklassen

Anwendungsgebiet	Analyten
Blutgase und Säure-Basen-Haushalt	Sauerstoff und CO ₂ Partialdruck, pH
Blutgerinnung	Aktivierte Vollblutgerinnungszeit (ACT) Thromboplastinzeit (Quick-Test, INR), partielle Thromboplastinzeit (PTT), Blutungszeit
Drogen	Alkohol, Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide, Kokain, Methadon, Opiate
Humane Zellen	CD4-positive und CD8-positive Lymphozyten, Spermien, Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten
Ionen	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Li ⁺
Kombinierte Tests und Färbemethoden	Urin (gemessen mit Teststreifen zur Bestimmung von pH, Protein, Glukose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten), okkultes Blut im Stuhl
Lipide	Cholesterine, Triglyzeride
Metabolite und niedermolekulare Verbindungen	Ammoniak, Harnstoff, Harnsäure, Bilirubin, Kreatinin, Lactat, Glukose
Nukleinsäuren	Erreger RNA- und DNA-Nachweise mit Antibiotika-Resistenzgenen, Tests auf genetische Prädispositionen
Pathogene	Influenza A + B, Streptokokken, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Plasmodium falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , HIV, <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Clostridium difficile</i> , Norovirus, <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , respiratorische Viren und Bakterien, Gastrointestinal (GI), Meningitis/Encephalitis, <i>Blood Culture Identification</i> (BCID), STI (<i>sexually transmitted infections</i>), auch als <i>Panel Testing</i> : Sepsis
Peptide	Hormone (HCG, LH, FSH, TSH), Interleukine
Proteine	Enzyme (Amylase, alkalische Phosphatase, CK, AST, ALT, γ-GT) Sonstige Proteine: Alpha-Hämoglobin (hbA1), D-Dimer Troponin T + I, Myoglobin, CRP, Procalcitonin, PSA, Antikörper (Autoantikörper, allergenspezifisches IgE, pathogen-spezifische Antikörper)

3.2.3.4 Detektionsprinzipien und Nachweisverfahren

In mobilen Diagnostiksystemen kommen verschiedene Detektionsprinzipien und Nachweisverfahren zum Einsatz. Eine Auswahl enthält die folgende Aufzählung verändert nach Maier [14]:

- amperometrisch
- CO-Oxymetrie
- Druckmessung
- elektrochemisch
- enzymatisch
- immunchemisch
- ionenselektive Elektrode
- konduktometrisch
- optoelektronisch
- Optoden-Fluoreszenz
- optische Reflexion
- photometrisch
- potentiometrisch
- Turbidimetrie

3.2.4 Herstellung mobiler Diagnostiksysteme

Mobile Diagnostiksysteme weisen innerhalb der Medizinprodukte spezifische Eigenschaften auf (siehe 3.1). Deshalb müssen die jeweiligen Hersteller diese Besonderheiten bei der Entwicklung und Produktion der Geräte entsprechend berücksichtigen.

3.2.4.1 Nutzer und Anforderungen

Die Handhabung von mobilen Diagnostiksystemen erfordert häufig keine eingehende medizinisch-technische Ausbildung oder Erfahrung in der Laboratoriumsmedizin und erweitert dadurch den Nutzerkreis gegenüber dem Zentrallabor:

- professionelle Anwender im medizinischen Umfeld (Pflegepersonal, Arzthelfer, Laborpersonal und Ärzte),
- mobile Diagnostiksysteme zur direkten Anwendung durch den Patienten (Homecare),
- Anforderungen der Nutzergruppen:
 - o einfache und schnelle Bedienung,
 - o Qualität der Messergebnisse wie die des Zentrallabors,
 - o automatische Dokumentation der Messergebnisse,
 - o einfache Kalibrierung und Qualitätskontrolle und
 - o kostengünstiger Einsatz von mobilen Diagnostiksystemen während des gesamten Einsatzes.

Aus diesen Anforderungen ergibt sich eine besondere Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit für den Hersteller.

3.2.4.2 Allgemeine und spezifische Orte der Anwendung

Neben den Anforderungen an jedes Medizinprodukt hinsichtlich der Verlässlichkeit, Robustheit und Sicherheit bedingen die zusätzlichen Orte der Anwendung von mobilen Diagnostiksystemen zusätzliche notwendige Eigenschaften. Mobile Diagnostiksysteme werden in der Notfallaufnahme, auf der Station im Krankenhaus, in der ambulanten Praxis, im Rettungswagen oder sogar im häuslichen Umfeld eingesetzt. Hieraus ergeben sich sowohl Indoor- als auch Outdoor-Anwendungen unter kontrollierten aber auch nicht-kontrollierten Bedingungen in Bezug auf die Umgebungsparameter (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Schockresistenz).

3.2.4.3 Vertriebswege

Medizinische Großgeräte werden normalerweise über den Großhandel für Praxis-, Krankenhaus- und Laborbedarf sowie direkt durch den Hersteller vertrieben. Gerade einfachere mobile Diagnostiksysteme wie Blutzuckermessgeräte sind zusätzlich aber über den Einzelhandel wie Sanitätshäuser, Apotheken und Online-Plattformen verfügbar. Hersteller müssen deshalb auch von einem nicht sachgemäßen Transport und Lagerung der Geräte ausgehen und dies bereits bei der Entwicklung berücksichtigen.

3.3 Rechtliche Anforderungen

Der Marktzugang von mobilen Diagnostiksystemen als IVD wird durch europäische und deutsche Vorschriften reguliert. Werden sie nicht beachtet, führt dies zu erheblichen Haftungsrisiken. Deshalb sollten sich Hersteller, Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten schon zu Beginn des Produktlebenszyklus mit den regulatorischen Anforderungen auseinandersetzen.

3.3.1 Europäische Gesetzgebung

Mobile Diagnostiksysteme werden in der Regel von der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG) erfasst. Ausnahmsweise kann auch die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, einschlägig sein.

Das EU-Medizinprodukterecht wird derzeit reformiert. Die Beratungen über den Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über In-vitro-Diagnostika (KOM(2012) 541 endgültig) sind noch nicht abgeschlossen. Die Verordnung wird unmittelbar gelten. Ein deutsches Umsetzungsgesetz ist also nicht erforderlich. Die Verordnung wird u. a. erhöhte Anforderungen an die Qualitätssicherung beim Inverkehrbringen von Point-of-Care Diagnostika mit sich bringen.



3.3.2 Nationale Gesetzgebung

EU-Richtlinien sind Rechtsakte der Europäischen Union und müssen binnen einer bestimmten Frist in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Für Medizinprodukte stellt das Medizinproduktegesetz (MPG) die Umsetzung der geltenden EU-Richtlinien in die nationale Gesetzgebung dar. Das MPG verweist mehrfach auf die Richtlinien und ihre Anhänge, so z. B. hinsichtlich der Konformitätsbewertung und der CE-Zertifizierung. Darüber hinaus ist das Heilmittelwerbegesetz (HWG) zu beachten. Es regelt die Werbung für Medizinprodukte und hat daher für das Marketing eine hohe praktische Bedeutung.

3.3.3 Nationale Verordnungen und Richtlinien

Unterhalb der gesetzlichen Ebene gibt es zahlreiche Rechtsverordnungen. Sie konkretisieren die gesetzlichen Vorgaben und sind genauso rechtsverbindlich wie Gesetze. In der folgenden Abbildung 3 sind die zentralen Rechtsverordnungen sowie die für die Überwachung (Inspektionen usw.) wichtige Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des MPG dargestellt:

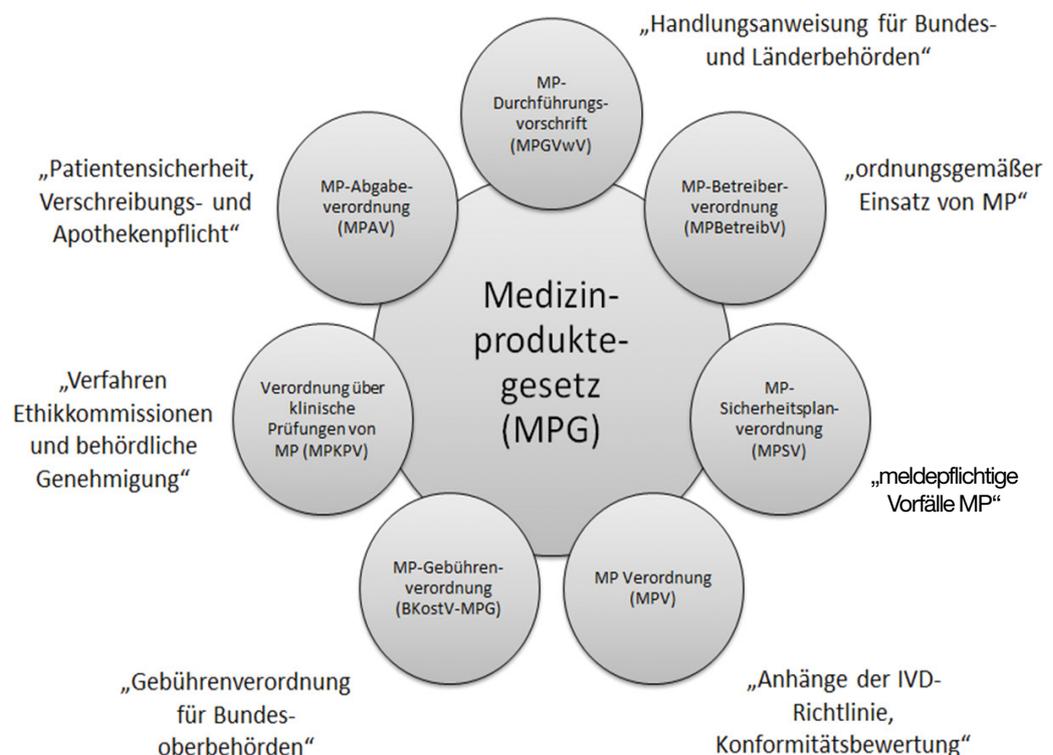


Abbildung 3: Deutsche gesetzliche und untergesetzliche Vorschriften zu Medizinprodukten (MP)

Einige der genannten Rechtsverordnungen haben eine hohe Bedeutung für die Hersteller von mobilen Diagnostiksystemen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das MPG und die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) richten sich an den Betreiber des Medizinproduktes und fordern u. a. die Implementierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems (QMS) für alle labormedizinischen Untersuchungen und damit auch alle Analysen mittels eines mobilen Diagnostiksystems. Auch wenn der Hersteller hiervon nicht unmittelbar betroffen ist, sollte er sich mit diesen Regelungen auseinandersetzen, weil herstellereigene Angaben zur Messgenauigkeit, Wartung etc. für die jeweiligen Prozesse im QMS wichtige Kenngrößen und Orientierungspunkte sind. Das Inverkehrbringen eines mobilen Diagnostiksystems als Medizinprodukt setzt in Deutschland voraus, dass der Hersteller die geforderte EG-Konformitätserklärung ausgestellt hat und das Medizinprodukt über eine entsprechende CE-Kennzeichnung verfügt. Hierzu muss ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Verantwortung des Herstellers durchgeführt werden. Artikel 9 der Richtlinie 98/79/EG sieht für die IVD eine Einteilung in Hochrisiko- und Risiko-Produkte (Anhang II, Liste A und B), Produkte zur Eigenanwendung sowie alle übrigen IVD vor.

3.3.4 Weitere rechtliche Vorschriften

Beim Einsatz mobiler Diagnostiksysteme werden häufig personenbezogene Daten erhoben, die dem Schutz des Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) oder den jeweiligen Landesdatenschutzgesetzen unterliegen. Welches Gesetz einschlägig ist, richtet sich grundsätzlich danach, ob es sich um eine öffentliche Stelle des Bundes oder der Länder oder eine nicht-öffentliche Stelle handelt. Für privatrechtlich organisierte Unternehmen, wie z. B. GmbHs, KGs, AGs oder OHGs, gilt das BDSG und z. B. für eine Universitätsklinik das jeweilige Landesgesetz.

3.4 Leitlinien und Leitfäden sowie weitere Ressourcen zur Entwicklung von Medizinprodukten

3.4.1 Medical Devices (MEDDEV) Guidelines

Die Europäische Kommission hat eine Reihe von MEDDEV-Guidelines herausgegeben, die als Interpretationshilfe zu den häufig vagen und komplizierten rechtlichen Anforderungen zu sehen sind.

MEDDEV 2.7.1 Rev.3	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.14/1 Rev.2	IVD Medical Device Borderline and Classification issues: a guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.14/2 Rev.1	IVD Guidances: research Use Only products/A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.14/3 Rev.1	IVD Guidances: supply of Instructions For Use (IFU) and other information for <i>in-vitro</i> -Diagnostic (IVD) Medical Devices/A guide for manufacturers and notified bodies

3.4.2 Borderline manual

Dieses Manual stellt eine Anleitung der Europäischen Kommission zur Einstufung von Borderline-Produkten in der Medizintechnik dar. Für die dort aufgeführten Medizinprodukte ist eine klare Abgrenzung zu anders geregelten Risikoprodukten schwierig. Der Leitfaden ist nicht rechtsverbindlich und spiegelt nur Fall-zu-Fall-Stellungnahmen der Kommission wieder.

Borderline manual	Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices
--------------------------	---

3.4.3 Internationale Leitlinien

3.4.3.1 Leitlinie zur Methodvalidierung bei bioanalytischen Testverfahren

Mobile Diagnostiksysteme basieren auf der Entwicklung von bioanalytischen Testverfahren. Bereits in der Entwicklungsphase soll auf korrekte Methodvalidierung für diese Testverfahren geachtet werden. O’Kane und Kollegen untersuchten die Fehlerraten in Point-of-Care Messungen und 2/3 der aufgetretenen Fehler fanden in der analytischen Phase der Messung statt [15]. Weiterhin deuten verschiedene Publikationen auf signifikante Fehlerprävalenzen von der prä- bis zur postanalytischen Phase bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen hin [12]. In einer Studie in 2012 erreichten 7 von 34 untersuchten Glukose-Messgeräten nicht die geforderte Genauigkeit nach ISO 15197 [16]. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berichtet im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 über 1905 falsch-positive/-negative Testergebnisse in den abschließend bewerteten Risikomeldungen [17].

Die nachstehenden Dokumente zur Validierung von Testverfahren beschreiben die Parameter zur Validierung analytischer Methoden, die notwendigen experimentellen Daten und deren statistische Analyse. Allerdings ist die praktische Umsetzung der Implementierung der Testvalidierung nach wie vor schwierig. Insbesondere die Frage, welche Parameter für eine valide Interpretation der Ergebnisse nötig sind, bleibt häufig unbeantwortet [18].

ICH Q2(R1) für die EU, Japan und die USA	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
FDA	Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation
EURACHEM Guide	The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics
EMEA	Guideline on bioanalytical method validation

3.4.3.2 Leitlinie zur Durchführung klinischer Prüfungen bei Medizinprodukten

Die harmonisierte ICH-Leitlinie E6(R1) für die EU, Japan und die USA zur „Guten Klinischen Praxis“ (engl. *Good Clinical Practice*) stellt einen internationalen ethischen und wissenschaftlichen Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen dar.

ICH E6(R1)	Good Clinical Practice
-------------------	------------------------

3.4.4 Weitere Ressourcen

Auf den folgenden Webseiten sind interpretatorische Dokumente zu den rechtlichen Vorschriften für Medizinprodukte zu finden.

International Medical Device Regulators Forum	http://www.imdrf.org/index.asp
--	---

TEAM NB – The European Association for Medical devices of Notified Bodies	http://www.team-nb.org
--	---

NBOG – Notified Body Operations Group	http://www.nbog.eu
--	---

ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	https://www.zlg.de/medizinprodukte.html
--	---

3.5 Medizintechnik beim VDE – Wissenschaft und Normung

3.5.1 Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) ist mit gegenwärtig über 2.700 Mitgliedern die größte wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft der Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet. Als eine der fünf Fachgesellschaften des VDE fördert die DGBMT im Bereich der Medizintechnik die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Hierzu organisiert die DGBMT zahlreiche Veranstaltungen wie Expertengespräche, Workshops und Tagungen. Im Mittelpunkt steht die gesamte Bandbreite von Themen rund um innovative Medizintechnik von der Forschung bis zur klinischen Anwendung. Im Rahmen von Projekten bearbeitet die Geschäftsstelle der DGBMT Schwerpunktthemen. Dazu gehören insbesondere Vorhaben der Begleitforschung und Netzwerkprojekte, um den Transfer von Ideen aus der Forschung in die Patientenversorgung zu beschleunigen. Die Expertinnen und Experten der DGBMT sind in über 20 thematisch verschiedenen Fachausschüssen und dem Fachbereich „Intelligente Assistenzsysteme“ organisiert und befassen sich dort mit zentralen Forschungs- und Innovationsthemen der Biomedizinischen Technik.

3.5.2 Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE)

Die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE (DKE) dient als moderne, gemeinnützige Dienstleistungsorganisation der sicheren und rationellen Erzeugung, Verteilung und Anwendung der Elektrizität und so dem Nutzen der Allgemeinheit. Die DKE erarbeitet und veröffentlicht Normen und Spezifikationen im Bereich der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik. Die Ergebnisse der elektrotechnischen Normungsarbeit der DKE werden in DIN-Normen publiziert, die als Deutsche Normen in das Deutsche Normenwerk des DIN und, wenn sie sicherheitstechnische Festlegungen enthalten, gleichzeitig als VDE-Bestimmungen in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen werden. Die DKE unterstützt ihre Partner bei Normungs- und Standardisierungsaktivitäten. Ausgehend von Forschung und Entwicklung in innovativen Technologiegebieten ist es wichtig, neue Trends im Bereich der Medizintechnik und des Gesundheitswesens für den Normungsbedarf zu erkennen, aufzugreifen und an die Fachgremien weiterzuleiten. Die DKE ermöglicht mit Hilfe ihrer Netzwerke einen Informationsaustausch für Experten und eine zeitnahe Umsetzung der gefundenen Ergebnisse unter anderem mit Hilfe von VDE-Anwendungsregeln, um den Wissens- und Technologietransfer zwischen den beteiligten Organisationen zu fördern und durch die effektive Nutzung von Ressourcen (z. B. Informationen, Arbeitsabläufe) zu beschleunigen. Die DKE nimmt die Interessen der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik auf dem Gebiet der internationalen und regionalen elektrotechnischen Normungsarbeit wahr und ist ein Organ des DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V..

3.6 Normung und Standardisierung

3.6.1 Struktur der Normungslandschaft

Die Entwicklung von Normen und Spezifikationen findet auf unterschiedlichen Ebenen (national, europäisch, international) in verschiedenen Organisationen statt. Sogenannte „interessierte Kreise“ (Unternehmen, Handel, Hochschulen, Verbraucher, Handwerk, Prüfinstitute, Behörden usw.) senden ihre Experten in Arbeitsgruppen und Gremien einer Normungsorganisation, in denen Normungsarbeit organisiert und durchgeführt wird. Zum besseren Verständnis wird im Folgenden zunächst ein Überblick über die Normungs- und Standardisierungsorganisationen und deren Zusammenhang gegeben. Die maßgeblichen Normungsorganisationen auf internationaler Ebene sind ISO International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung), IEC International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission) und ITU International Telecommunication Union (Internationale Fernmeldeunion).

Auf europäischer und nationaler Ebene sind die verantwortlichen Normungsorganisationen CEN Comité Européen de Normalisation (Europäisches Komitee für Normung) und DIN Deutsches Institut für Normung sowie CENELEC Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung), ETSI European Telecommunications Standards Institute (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen) und DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (siehe Abbildung 4). Die jeweiligen nationalen Normungsorganisationen sind ebenfalls Mitglieder in ISO, IEC, CEN und CENELEC.



Abbildung 4: Wesentliche Elemente der nationalen und internationalen Normungs- und Standardisierungslandschaft und Zusammenhang mit der Regulierung

3.6.2 DIN, CEN und ISO

DIN bietet allen Interessierten die Plattform zur Erarbeitung von Normen und Spezifikationen als Dienstleistung für Wirtschaft, Staat und Gesellschaft. DIN ist privatwirtschaftlich organisiert mit dem rechtlichen Status eines gemeinnützigen Vereins. Die Mitglieder des DIN sind Unternehmen, Verbände, Behörden und andere Institutionen aus Industrie, Handel, Handwerk und Wissenschaft.

Die Hauptaufgabe des DIN besteht darin, gemeinsam mit den Vertretern der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht zu erarbeiten. Aufgrund eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland ist DIN als nationale Normungsorganisation in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen anerkannt.

Heute ist die Normungsarbeit des DIN zu fast 90 % europäisch und international ausgerichtet, wobei die Mitarbeiter des DIN den gesamten Prozess der nichtelektrotechnischen Normung auf nationaler Ebene organisieren und über die entsprechenden nationalen Gremien die deutsche Beteiligung auf europäischer und internationaler Ebene sicherstellen. DIN vertritt hierbei die Normungsinteressen Deutschlands als Mitglied bei CEN sowie als Mitglied in der ISO.

3.6.3 DKE, CENELEC und IEC

Die DKE ist zuständig für die Normungsarbeiten, die in den entsprechenden internationalen und regionalen Organisationen (IEC, CENELEC) behandelt werden. Sie vertritt somit die deutschen Interessen sowohl bei der CENELEC als auch in der IEC. Weitere Details siehe 3.5.2 Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE).

3.6.4 Normenerstellung

Für die Erstellung einer Norm müssen einige Grundsätze eingehalten werden. Wurden die Grundsätze eingehalten und die Norm erarbeitet, wird der Normungsantrag bei dem zuständigen Komitee eingereicht und geprüft. Nach Freigabe des Antrags wird eine Norm-Vorlage erarbeitet und nach Fertigstellung verabschiedet. Auf dieser Grundlage wird ein Manuskript für den Norm-Entwurf erstellt, geprüft und veröffentlicht. Danach durchläuft die Norm eine Einspruchsfrist, bei der von jedermann Kommentare zum Entwurf abgegeben werden können.

Im Anschluss berät das Gremium über die Stellungnahmen, wobei bei umfangreichen Einwänden unter Umständen ein zweiter Norm-Entwurf nötig ist. Ansonsten erfolgt die Bearbeitung der Kommentare und im Anschluss kann eine endgültige Fassung der Norm verabschiedet werden.

Nach erneuter Prüfung des Manuskripts wird ein Kontrollabzug erstellt, danach kann die Norm in das Deutsche Normenwerk aufgenommen und veröffentlicht werden.

Von den Normen zu unterscheiden sind Spezifikationen, die nicht den Status einer De-jure-Norm haben. Spezifikationen werden von den verschiedensten Gremien entwickelt und publiziert. Häufig wird der Begriff „Standard“ in der Literatur uneinheitlich benutzt, was z. B. darauf zurückzuführen ist, dass im Englischen der Begriff „standard“ das Äquivalent des deutschen Begriffs „Norm“ ist, während im Deutschen verwendete Begriff „Standard“ bzw. Spezifikation im Englischen z. B. dem Begriff „de-facto-standard“ wiederzugeben ist. Im Gegensatz zur Normung müssen bei der Standardisierung nicht alle zehn Grundsätze berücksichtigt werden und solange eine Spezifikation kein öffentliches Einspruchsverfahren durchläuft, sind z. B. das Jedermann-Prinzip und die öffentliche Konsensfindung eingeschränkt (siehe Abbildung 5).

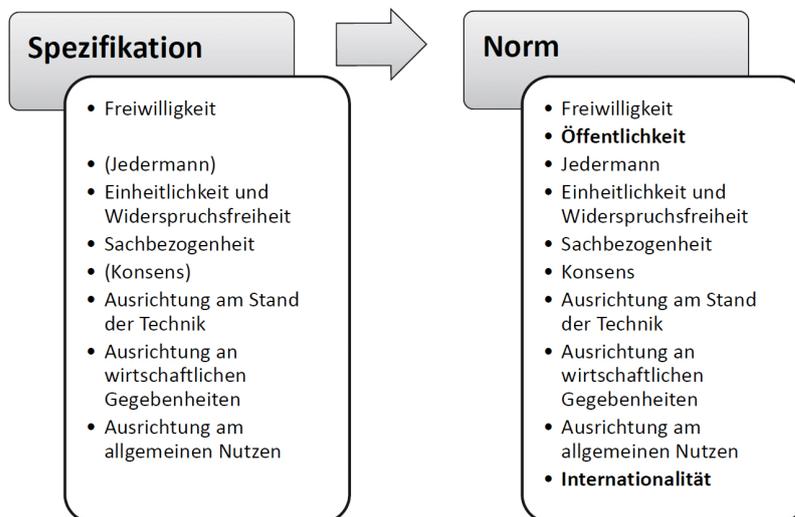


Abbildung 5: Eigenschaften von Spezifikationen und Normen im Vergleich

3.6.5 Nutzen der Normung

3.6.5.1 Vorurteile über die Normung

Da Normen und Spezifikationen zu einer Selbstverständlichkeit des Alltags geworden sind, werden Normen und Spezifikationen angewendet, ohne zu wissen, was sich dahinter verbirgt. Häufig gibt es auch Vorurteile über die Normung. Neben der Annahme, dass die Normung nur was für „Großunternehmer sei“, gibt es eine Unkenntnis über die Regeln zur Erarbeitung von Normen und die Aussage, dass das Reglement und der Formalismus zu kompliziert seien.

Auf Grund der Anzahl der beteiligten Stakeholder und der daraus resultierenden Konsensfindung wird kritisiert, dass die Normung zu lange dauert. Allerdings gibt es mit der Möglichkeit der Spezifikation, als ein vornormatives Dokument, ein Werkzeug, den Prozess zu beschleunigen.

3.6.5.2 Normen und Spezifikationen bereiten Märkte

Für die breite Durchsetzung von mobilen Diagnostiksystemen sind individuelle Anforderungen genauso wie die Flexibilität zu berücksichtigen. Die Kosten der Systemkomponenten sind ein entscheidender Faktor zur Akzeptanz bei Herstellern sowie Endkunden und damit zur Vermarktbarkeit. Diese Kosten können nicht nur durch Innovationen, sondern zu einem wesentlichen Teil auch durch Mengeneffekte gesenkt werden. Mit Hilfe der Normung können der Abbau von Handelshemmnissen sowie die weltweite Marktöffnung für Produkte, Innovationen und Dienstleistungen erfolgen [19].

Insbesondere bei der Realisierung der folgenden Aspekte sind Normungs- und Standardisierungsarbeiten von großer Bedeutung:

- Die vielseitigen Anforderungen der heterogenen Anwender erfordern eine hohe Systemkompatibilität sowie einen hohen Grad der Interoperabilität. Die geforderte Interoperabilität der Komponenten setzt eine ausführliche Analyse von Lücken im Regelwerk und eine explizite Normungs- und Standardisierungsarbeit voraus.
- Die umfassende Sicherheit elektronischer Produkte und Systeme muss durch allgemein akzeptierte Regeln und Prüfverfahren sichergestellt und objektiv nachgewiesen werden.
- Die Beschleunigung bei der Verbreitung von technischen Innovationen muss durch qualitativ hochwertige Beratung und den professionellen Umgang mit mobilen Diagnostiksystemen durch die Entwicklung neuer Berufsbilder angestrebt werden. Nur durch qualifiziertes Personal ist der Wissenstransfer sichergestellt.

4 NORMEN, SPEZIFIKATIONEN UND RICHTLINIEN

Normen existieren für nahezu alle Technikbereiche und werden häufig auch für vertragliche Vereinbarungen berücksichtigt. Normen lassen sich entsprechend ihrer Aufgabenfelder wie folgt einteilen:

- Terminologienormen,
- Qualitätsnormen (z. B. DIN EN ISO 9000ff und DIN EN ISO 13485),
- Maß- und Anforderungsnormen,
- Sicherheitsnormen, z. B. DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1) und
- Prüfnormen.

Neben den Basisnormen (engl. *general standard*, z. B. DIN EN 61010-1) mit den allgemeinen Festlegungen existieren in manchen Fällen auch Ergänzungsnormen (engl. *collateral standard*, z. B. DIN EN 61010-2-101/ VDE 0411-2-101), die zusätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen für eine Mehrzahl von Produkten in medizinischer Anwendung festlegen. Darüber hinaus existieren produktspezifische Normen (engl. *particular standard*), die Bezug auf die Basisnorm und deren Ergänzungsnormen nehmen. Sie ergänzen oder ersetzen die in der Basisnorm festgelegten Anforderungen und Prüfungen und diese Änderungen haben Vorrang vor den allgemeinen Festlegungen. In dieser Roadmap sind nur die Normen bis zur Ebene der Ergänzungsnormen beschrieben, d. h. bei bestimmten Medizinprodukten können zusätzlich noch produktspezifische Normen ihre Anwendung finden. Der Geltungsbereich von Normen kann sowohl fachlich wie auch regional eingegrenzt sein.

Grundsätzlich ist die Anwendung von Normen freiwillig. Die Normenanwendung für Medizinprodukte führt aber zu der Vermutung, dass die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllt werden.

Nachfolgend ein Überblick über Normen und Spezifikationen, die für mobile Diagnostiksysteme im Sinne dieser Roadmap gelten. Die Einteilung erfolgt nach gerätespezifischen Normen, hersteller- und betreiberrelevante Normen. Eine vollständige Auflistung der geltenden Normen in Hinsicht auf jegliche Art mobiler Diagnostiksysteme ist jenseits des Ziels dieser Normungs-Roadmap. Eine umfassende Liste harmonisierter Normen ist dem Amtsblatt der Europäischen Union „Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ zu entnehmen.

4.1 Anwendungsbereich: Geräte

4.1.1 Sicherheit und Ergonomie

Die nachfolgenden Normen beschreiben die Anforderungen zur Sterilität, biologischen Risikobeurteilung, elektrisch-mechanischen Sicherheit, elektromagnetischen Verträglichkeit und Gebrauchstauglichkeit.

DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 556-2	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
DIN EN 60601-1-6 / VDE 0750-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DIN EN 61010-1 / VDE 0411-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61010-2-101 / VDE 0411-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte
DIN EN 61326-2-6 / VDE 0843-20-2-6	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
DIN EN 62366 / VDE 0750-241	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

4.1.2 Software

Die DIN EN 62304 beschreibt die Anforderungen an die Entwicklung und Wartung von medizinischer Software.

DIN EN 62304 / VDE 0750-101	Medizingeräte-Software, Software-Lebenszyklus-Prozesse
--	--

4.2 Anwendungsbereich: Hersteller

4.2.1 Blutglukose

Die DIN EN ISO 15197 spezifiziert die Anforderungen für In-vitro Glukose-Monitoring-Systeme hinsichtlich des spezifischen Designs und der Leistungsvalidierung durch die vorgesehenen Nutzer.

DIN EN ISO 15197	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
-------------------------	---

4.2.2 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Diese Normenreihe definiert Anforderungen an den Hersteller für die Bereitstellung von Informationen zu diagnostischen Reagenzien und Geräten sowohl zum Gebrauch durch Fachpersonal als auch zur Eigenanwendung.

DIN EN ISO 18113 Teil 1 bis 5	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
--	--

4.2.3 Klinische Prüfungen

Die DIN EN ISO 14155 hat zum Ziel, den Schutz der beteiligten Versuchspersonen und die wissenschaftlich korrekte Durchführung der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes im Sinne der „Guten Klinischen Praxis“ (engl. *Good Clinical Practice*) sicherzustellen.

DIN EN ISO 14155	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis
-------------------------	--

4.2.4 Leistungsbewertungsstudien

Die Eignung von IVD für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung nachzuweisen. Falls Literaturdaten nicht ausreichend sind muss eine Leistungsbewertungsstudie durchgeführt werden.

DIN EN 13612	Leistungsbewertung von <i>In-vitro</i> -Diagnostika
---------------------	---

4.2.5 Qualitätsmanagement

Die DIN EN ISO 13485 beschreibt ein spezifiziertes Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000 ff. für Hersteller von Medizinprodukten. Die Norm umfasst im Wesentlichen die Kapitel Qualitätsmanagementsystem, Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen, Produktrealisierung sowie Messung, Analyse und Verbesserung. Die Norm zielt auf die Implementierung kritischer Prozesse wie Rückruf und Abwehr von Kontamination ab.

Die DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement für Medizinprodukte und umfasst die Analyse, Bewertung und Beherrschung des Risikos durch ein Maßnahmenmanagement, eine Risiko-Neubewertung nach Maßnahmendurchführung und die Marktbeobachtung nach Auslieferung des Medizinprodukts. Die Ergebnisse des Risikomanagements sind integrierter Bestandteil der technischen Dokumentation eines Medizinprodukts.

DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
CEN ISO/TR 14969	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

4.3 Anwendungsbereich: Betreiber

4.3.1 IT-Infrastruktur

Mobile Diagnostiksysteme werden häufig in bestehende IT-Systeme angebunden und zwar an Krankenhausinformations (KIS)-Systeme in Krankenhaus und Klinik sowie an Laborinformations (LIS)-Systeme im (Zentral-) Labor.

Die DIN EN 80001-1 gilt, wenn es keinen Medizinprodukte-Hersteller gibt, der die Gesamtverantwortung für die Einhaltung der Schutzziele (engl. *key properties*) des IT-Netzwerks übernimmt. Die Norm beschreibt das erforderliche Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten und richtet sich in erster Linie an den Betreiber aber auch an Hersteller von Medizinprodukten und Anbieter sonstiger IT-Technologie.

DIN EN 80001-1 / VDE 0756-1	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten
--	---

4.3.2 Datenaustausch

Mobile Diagnostiksysteme erlauben den Einsatz in sehr unterschiedlichen Umgebungen. Deshalb müssen die Schnittstellen dieser Geräte eine besondere Berücksichtigung finden. Die Vernetzung der Komponenten eines Diagnostiksystems kann über Punkt-zu-Punkt-Verbindungen (in der Regel bitseriell) oder über kabelgebundene bzw. drahtlose Netzwerke erfolgen. Die wichtigsten Normen für Daten- und Kommunikationskabel sind in den Normenreihen DIN EN 50288 (VDE 0819) „Mehradrige metallische Daten- und Kontrollkabel für analoge und digitale Übertragung“, E DIN IEC 61156 (VDE 0819) „Mehradrige und symmetrische paar-/viererverseilte Kabel für digitale Nachrichtenübertragung“ sowie DIN EN 50173 (VDE 0800) „Informationstechnik – Anwendungsneutrale Kommunikationskabelanlagen“ festgehalten.

Von praktischer Relevanz sind beispielhaft zurzeit folgende Normen und Industriestandards für Punkt-zu-Punkt-Verbindungen:

- Universal Serial Bus Revision 1.0 specification (USB)
- Universal Serial Bus Revision 2.0 specification (USB), die Weiterentwicklung des Universal Serial Bus Revision 1.0
- Universal Serial Bus Revision 3.0 specification (USB), die Weiterentwicklung des Universal Serial Bus Revision 2.0
- Universal Serial Bus Revision 3.1 specification (USB), die Weiterentwicklung des Universal Serial Bus Revision 3.0

Folgende Normen und Industriestandards für drahtlose Netze sind für die Vernetzung von Systemen im Nahbereich relevant:

- IEEE Std. 802.11 Information technology – Telecommunications and information exchange between systems – Local and metropolitan area networks-Specific requirements – Part 11: Wireless LAN Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications (WLAN)
- IEEE Std. 802.15.4 Information Technology – Telecommunications and Information Exchange Between Systems – Local and Metropolitan Area Networks Specific Requirements – Part 15.4: Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Low-Rate Wireless Personal Area Networks (LR-WPANs) sowie beispielsweise darauf aufbauend die ZigBee Specification, (ZigBee) oder ANT+
- IEEE Std. 802.15.1 Information Technology – Telecommunications and Information Exchange Between Systems – Local and Metropolitan Area Networks – Specific Requirements – Part 15.1: Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Wireless Personal Area Networks (WPANs) („Bluetooth“)
- Near Field Communication (NFC) ist eine kontaktlose Schnittstellentechnologie, nach ISO/IEC 18092 und 21481 genormt

Die in dieser Roadmap betrachteten mobilen Diagnostiksysteme verfügen außerdem über Schnittstellen zur Anbindung an das Krankenhausinformationssystem (KIS) im stationären Bereich und zur Anbindung an Informationssysteme im ambulanten Bereich. In diesem Zusammenhang kommen Schnittstellenstandards der xDT-Familie, Health Level 7 (HL7) und POCT1-A in Betracht. Die xDT-Familie umfasst im Bereich der niedergelassenen Ärzte die Schnittstellen für Behandlungsdatentransfer (BDT), Gerätedatentransfer (GDT) und Labordatenträger (LDT). HL7 ist ein Industriestandard für den Datenaustausch im klinischen Bereich. Der POCT1-A-Standard beschreibt und vereinfacht die Kommunikationswege zwischen POCT-Geräten, dem Datenmanager-Gerät und dem Krankenhausinformationssystem. Dieser Standard ermöglicht zudem eine lückenlose Qualitätssicherung, die den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Definiert werden zwei Schnittstellen: Ein „Device Interface“ ist für die Informationsübertragung zwischen Geräten und sogenannten „Observation Reviewers“ (Point-of-Care Daten-Manager) zuständig, ein „Observation Reporting (EDI) Interface“ dient dem Nachrichtenaustausch zwischen einem „Observation Reviewer“ und einem „Observation Recipient“, typischerweise einem Labor-Informationssystem (LIS) oder einem „Clinical Data Repository“ (CDR). Über das „Device Interface“ werden kurze XML(Extensible Markup Language)-Nachrichten ausgetauscht. POCT1-A ist aus der Zusammenarbeit verschiedener Hersteller entstanden und in seiner aktuellen Version ein IEEE und NCCLS Standard.

4.3.3 Datensicherheit

Die ISO/IEC-Arbeitsgruppen haben eine Reihe internationaler Spezifikationen zur Datensicherheit erarbeitet. Im Detail beschreiben diese Spezifikationen die Definition von Datenschutzerfordernungen bei der Verarbeitung persönlicher Daten in den Informationssystemen, beste Praktiken für konsequente technische Implementierung von Datenschutzprinzipien und einen Rahmen für das sichere, zuverlässige Datenschutzkonformitäts-Management der Identitätsinformationen.

ISO/IEC 29100	Information technology – Security techniques – Privacy framework
ISO/IEC 29101	Information technology – Security techniques – Privacy architecture framework
ISO/IEC 24760-1	Information technology – Security techniques – A framework for identity management – Part 1: Terminology and concepts

Außerdem ist die Anwendung und Bekanntmachung von Sicherheits- und Risikomanagementnormen und -spezifikationen wichtig. Zu nennen ist hier die ISO/IEC Normenreihe 2700. Zusätzlich ist der BSI-IT-Grundschatz von besonderer Bedeutung.

4.3.4 Datenschutz

Für IT-Infrastrukturen werden aus Datenschutzsicht besondere Anforderungen erörtert [20]. Hier werden Prüffragen diskutiert, die lebenslange Datenschutz-Infrastrukturen definieren:

- belastbare Planungen und Zusicherungen von personellen und finanziellen Ressourcen,
- Betriebsmodelle und Verfahren zum Betriebsübergang,
- Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit für zukünftige Entwicklungen wie auch vergangene Zeiträume,
- Prüfbarkeit von Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen inkl. Definition der zu erwartenden Ergebnisse,
- regelmäßige Prüfung der Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen,
- Verwendung aktueller und/oder Entwicklung neuer Zertifizierungsmaßnahmen und
- Etablierung eines Prozesses zur fortlaufenden Risikoanalyse.



4.3.5 Messungen mit In-vitro-Diagnostika

Die in dieser Roadmap betrachteten mobilen Diagnostiksysteme unterliegen in der Regel der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (siehe 3.3.1). Das technische Komitee „ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ hat eine Reihe von Normen für die Messung von Analyten in biologischen Proben erarbeitet, die Aussagen zu Referenzmessverfahren und –material sowie zu Reagenzien treffen. Im Folgenden wird eine Auswahl präsentiert (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

DIN EN ISO 15193	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen, Inhalt und Aufbereitung von Referenzmessverfahren
DIN EN ISO 15194	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation
DIN EN ISO 17511	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind
DIN EN ISO 23640	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für In-vitro diagnostische Untersuchungen

4.3.6 Qualitätssicherung/-kontrolle

Im Kontext der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle regelt der Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) in Deutschland die grundlegenden Anforderungen an alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und beinhaltet die Verpflichtung zum Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems. Seit dem 01.01.2002 schreibt die RiliBÄK Kliniken erstmals vor, die Qualität patientennaher Diagnostik (POCT-Diagnostik) zu sichern.

Die DIN EN ISO 15189 und die DIN EN ISO 22870 definieren die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz und den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach dem Stand der Technik. Beide Normen bilden die Grundlage für die Akkreditierung eines analytischen Labors.

DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO 22870	Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz

Weitere Normen zu medizinischen Laboratorien können beim Technischen Komitee „ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ eingesehen werden.

5 EMPFEHLUNGEN

In dem Arbeitsbericht „Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik“ des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag ist eine der Empfehlungen, den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte im Sinne einer stärkeren Normung und regulatorischen Vorausschau auf neue Technologiefelder weiterzuentwickeln [21]. Ferner wird durch die Anwendung harmonisierter Normen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 5 der EU-Richtlinie 98/79/EG bei In-vitro-Diagnostika seitens der Mitgliedsstaaten angenommen. Dies findet auch seine Fortsetzung in den Vorschlägen zu den neuen EU-Verordnungen. Im Folgenden werden Empfehlungen der deutschen Normungs-Roadmap Mobile Diagnostiksysteme formuliert.

5.1 Ergänzende und zu überarbeitende normative Dokumente für mobile Diagnostiksysteme

In diesem Teil der Normungs-Roadmap werden mögliche Lücken im bestehenden Normenwerk analysiert und erkannt. Des Weiteren werden Empfehlungen zur Bearbeitung bestehender Normen gegeben.

5.1.1 Definitionen und Begriffe im Bereich der mobilen Diagnostiksysteme

Im POCT-Anwendungsbereich der mobilen Diagnostiksysteme existieren viele fachspezifische Begriffe und zum Teil auch uneinheitliche Definitionen von POCT selbst. Für die Erstellung zukünftiger Normen und den Austausch in der Fachwelt ist daher die Erstellung einer Anwendungsregel mit Definitionen und Begriffen dringend geboten.

5.1.2 Analytische Methodenentwicklung und -validierung

Jedem mobilen Diagnostiksystem im Sinne dieser Roadmap liegt ein analytisches Testverfahren zugrunde. Die entsprechenden Methoden zur Messung, z. B. Lateral-Flow-Assay, müssen ausreichend validiert sein, um verlässliche Ergebnisse zu garantieren. Bei POCT-Geräten ist die Validität der Messungen oftmals nicht ausreichend oder zumindest verbesserungsfähig (siehe 3.4.3.1). Dies lässt sich auch anhand einer statistischen Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten 2367 Risikomeldungen des BfArM ableiten [17].

Unter anderem wurden als Fehlerarten

- 25 Interaktionen, Interferenzen mit anderen Substanzen, Kreuzreaktivitäten und Matrixeffekte sowie
- 285 Abweichungen in den Leistungsparametern (z. B. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit, Reproduzierbarkeit, Linearität) identifiziert.

Bei näherer Betrachtung der Ursachen ergibt sich die Forderung nach Vollblut-Standards, Harmonisierung der Testmethoden und verbesserten Qualitätskontrollen [22]. Die Ergebnisse aus Messungen mit verschiedenen Diagnostiksystemen können für klinische Diagnosen und Patientenmanagement nur herangezogen werden, wenn die Messwerte innerhalb aussagekräftiger klinischer Grenzbereiche vergleichbar sind. Für bestimmte Analyten stehen weder zertifizierte Referenzmaterialien oder Reinsubstanzen in einer geeigneten Matrix noch Referenz-Messsysteme zur Verfügung (siehe DIN EN ISO 17511). Internationale Experten fordern deshalb eine Roadmap zur Harmonisierung von klinischen Labormessverfahren [23]. Dies würde gerade den Vergleich zwischen mobilen und stationären Diagnostiksystemen erleichtern.

Aus dem Bereich der pharmazeutischen Analytik gibt es Dokumente, welche die Validierung der jeweiligen Testverfahren vorgeben (siehe 3.4.3.1). Im In-vitro-Diagnostik Bereich existieren hingegen nur wenige Dokumente wie etwa die Leitlinien der FDA aus den USA [24]. In Europa fehlen detaillierte Vorgaben zur Validierung eines analytischen Testverfahrens gänzlich. Grundsätzlich sollte hier zwischen qualitativen und quantitativen Testmethoden unterschieden werden, da dies auch auf den Umfang der Validierung einen entsprechenden Einfluss hat. Anhand verschiedener Anwendungsfälle können normative Dokumente für diesen Bereich die Leistung und Sicherheit von mobilen Diagnostiksystemen erhöhen.

Die analytischen Methoden müssen die prä- und postanalytische Phasen besonders in Anwendungsfeldern außerhalb der stationären Versorgung ausreichend bei der Entwicklung berücksichtigen. Normative Dokumente können Hilfestellungen bei der Entwicklung robuster Methoden bieten.

5.1.3 Entwicklung von mobilen Diagnostiksystemen

Bereits bei der Entwicklung mobiler Diagnostiksysteme sollten wichtige Parameter und Testergebnisse dokumentiert werden. Im Falle einer Zertifizierung des Medizinproduktes liegen dann alle nötigen Informationen vor. Hier empfiehlt sich die Erstellung einer Norm zur strukturierten Vorgehensweise, z. B. anhand von Ablaufdiagrammen oder Prüflisten.

5.1.4 Interoperabilität

Interoperabilität ist ein wichtiges Thema in vielen Bereichen der Medizintechnik. Gerade im stationären Bereich sollen viele unterschiedliche Geräte mit dem KIS kommunizieren können. Die Art der vorhandenen Schnittstellen ist teilweise vom Einsatzort abhängig und außerdem favorisiert die Mobilität der Geräte kabellose Verbindungen. Der Trend hin zu einem offenen POCT-Datenmanagementsystem ist aus der Notwendigkeit geboren, dass die Gerätedaten verschiedener Hersteller nutzbar sein sollen. Andererseits dürfen diese Bemühungen nicht die geräte-spezifischen Eigenschaften beschneiden.

Für Geräte im ambulanten und stationären Bereich sind zwar die Schnittstellenstandards xDT, HL7 und POCT1-A etabliert (siehe 4.3.2), aber diese Vielzahl an Schnittstellen und weitere proprietäre Lösungen erschweren die Interoperabilität. Die POCT-Industrie muss die Geräteschnittstellen und dazugehörige Datenmanagementsysteme standardisieren, um die Integration neuer Produkte in bestehende Lösungen seitens der Gesundheitseinrichtungen zu vereinfachen [25]. Eine entsprechende Norm würde gerade auch kleineren Firmen den Marktzugang erleichtern und insgesamt die Sicherheit der Kommunikation erhöhen.

5.1.5 Qualifizierung von zugelieferten Teilen für die Produktion von mobilen Diagnostiksystemen

Bei mobilen Diagnostiksystemen im POCT-Umfeld kommen häufig Zuliefererteile z. B. aus der Mikrofluidik zum Einsatz. Für die Herstellung der Geräte ist die Sicherstellung einer angemessenen Qualität der zugelieferten Teile von entscheidender Bedeutung. Hinsichtlich des Bedarfs normativer Dokumente lassen sich deshalb die folgenden Forderungen stellen [26]:

- Entwicklung einer allgemeinen Herangehensweise für die Entwicklung von Zuliefererteilen, die Vorgaben zur Haltbarkeit und Resistenz gegen äußere Einflüsse sowie für standardisierte Verbindungen enthalten.
- Entwicklung einer allgemeinen Herangehensweise zur Testung der zugelieferten Teile bzgl. der teilespezifischen Charakteristika.
- Beschreibung eines Prozesses zur Qualitätskontrolle über den gesamten Lebenszyklus des Zuliefererteils, der u. a. die Qualität der Rohmaterialien sicherstellt.

5.1.6 Qualitätssicherung der Messergebnisse

Sowohl die MPBetreibV als auch die RiliBÄK regeln prinzipiell die Qualitätssicherung der Messergebnisse von analytischen Geräten. Hierzu gehört unter anderem die Sicherung und Speicherung von Qualitätsdaten. Allerdings wird hier nur unzureichend auf die besonderen Anforderungen bei POCT-Geräten eingegangen. Außerdem gestalten sich die von der RiliBÄK geforderten Ringversuche mit POCT-Geräten mitunter als schwierig und eine entsprechende Norm würde hier eine gesetzeskonforme und sichere Vorgehensweise erleichtern.



Bild Quelle: HSG-IMIT Freiburg

5.1.7 Datensicherheit, -erfassung und -kontrolle

Moderne mobile Diagnostiksysteme sind über Geräteschnittstellen in medizinische Netzwerke von Krankenhäusern und Arztpraxen eingebunden. Beim Einsatz im häuslichen Umfeld ist darüber hinaus die Weiterleitung von Messdaten an medizinische Leitstände oder Versorgungseinheiten möglich. Daraus ergeben sich in Bezug auf mobile Diagnostiksysteme besondere Herausforderungen für die Datensicherheit. Diese ist gleichermaßen vom Hersteller mobiler Diagnostiksysteme als auch den Medizinprodukte-Betreibern sicherzustellen.

In der Mobilität der Geräte liegt ein Hauptvorteil, der in Hinsicht auf die Datenübertragung nur durch drahtlose Verbindungen gewährleistet werden kann. Das Bundesamt für Informationstechnik (BSI) empfiehlt die Kommunikation über WLAN mit WPA2 zu verschlüsseln und eine Authentisierung gemäß IEEE 802.1X vorzunehmen [27]. Darüber hinaus würde eine Verschlüsselung der Daten zusätzliche Sicherheit gewährleisten. Eine Norm unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten bei mobilen Diagnostiksystemen könnte hier eine wichtige Hilfestellung leisten. An dieser Stelle sei auch auf die Normungs-Roadmap „IT-Sicherheit“ verwiesen, die unter anderem auch den Handlungsbedarf in der Medizintechnik aufzeigt [28].

Bei der zunehmenden Erfassung von analytischen Messdaten in elektronischen Patientenakten muss sichergestellt werden, dass sowohl bei mobilen als auch bei stationären Messsystemen eine vollständige Übermittlung stattfindet und diese nicht bei den verschiedenen Geräteklassen unterschiedlich ist. Normative Dokumente können diesbezüglich Art und Anzahl der übermittelten Daten definieren.

Zurzeit existieren nur proprietäre Lösungen hinsichtlich des Betriebs von POCT-Geräten größerer Firmen, die Möglichkeiten zum Benutzer-/Patientenmanagement, der Gerätekontrolle und der Freigabe von Analyseergebnissen enthalten. Unterschiedliche Lösungen für die o. g. Bereiche verkomplizieren ein ganzheitliches Management beim Betreiber und können im Haftungsfall unzureichend sein. Deshalb sind normative Regelungen für die folgenden Themen zu empfehlen:

- Führung der automatisierten Benutzerkennung,
- Protokollierung von Benutzeraktivitäten mithilfe von zentral gespeicherten Protokollen unter Beachtung der Datenschutzvorgaben,
- Aufzeichnung der Gerätedaten und Möglichkeit der automatischen Sperrung eines Gerätes bei einer Fehlfunktion,
- Ablauf zur technischen Freigabe der Analyseergebnisse und
- Datenkonsolidierung zur Interpretation durch den behandelnden Arzt.

5.1.8 Schulung und Kompetenz der Anwender im professionellen Umfeld

Der Einsatz mobiler Diagnostiksysteme im Sinne einer patientennahen Diagnostik erfordert die Durchführung von „laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen“ (RiliBÄK, Abschnitt 5.2). Qualifizierte Personen sind nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG, §§ 1, 9 und 10):

1. Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten,
2. Ärzte und Naturwissenschaftler, die aufgrund ihres Hochschulabschlusses über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen,
3. Heilpraktiker,
4. Medizinisch-technische Assistenten in Ausbildung,
5. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, ohne nach § 10 Abs. 1 Nr. 1-5 MTAG berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer unter Punkt 1 genannten Personen.

Darüber hinaus fordert die RiliBÄK in Abschnitt 5.2 die „regelmäßige Schulungen und Fortbildungen“ und diese sind entsprechend zu dokumentieren. Der Begriff „regelmäßig“ gibt aber keine Auskunft darüber, wie oft eine Schulung stattfinden muss, um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Weitere Anforderungen an Schulungen und Kompetenzerhalt sind in der MPBetreibV und der DIN EN ISO 22870 für leitende Personen in medizinischen Laboratorien niedergelegt. Die Entwicklung, Durchführung und Überwachung eines ausreichenden Schulungskonzeptes obliegt der jeweiligen labormedizinischen Abteilung bzw. dem POCT-Beauftragten. Größere Medizintechnikanbieter haben hierzu proprietäre Lösungen entwickelt, die eine regelmäßige Schulung des Bedienpersonals für die jeweiligen Geräte sicherstellen sollen.

Hieraus ergeben sich aber zwei Probleme in der alltäglichen Umsetzung. Zum einen muss eine labormedizinische Abteilung beim Vorhandensein von Geräten unterschiedlicher Hersteller die proprietären Schulungslösungen inhaltlich aufeinander abstimmen. Zum anderen müssen auch ein einheitliches Sicherheitsniveau des Gerätezugangs und der damit verbundenen Schulungen sowie eine kontinuierliche Überwachung gegeben sein. Außerdem sind diese Herstellerlösungen oftmals nicht von kleineren Firmen verfügbar. Hier fehlt eine Norm, die ein allgemeines Vorgehen bei der Etablierung eines Schulungskonzeptes auch unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (Datenschutz) und betrieblichen Rahmenbedingungen (Mitbestimmung durch den Personal- oder Betriebsrat) aufzeigt. Schließlich wäre auch ein normatives Dokument wünschenswert, welches die Vorgehensweise zur Überwachung der Schulungsaktivitäten von Benutzern und ggf. eine Gerätesperrung bei fehlenden Kompetenzen beschreibt.

Um eine Überregulierung zu vermeiden, sollte diese Norm aber die Gerätekomplexität und die Art der Anwendung berücksichtigen.

5.1.9 Wartung und Instandhaltung der mobilen Diagnostiksysteme

Jede Klinik mit einem Qualitätsmanagementsystem verfügt auch über Regelungen zur Wartung und Instandhaltung der medizinischen Geräte. Von Seiten des Herstellers existieren hier in der Regel Wartungspläne zum zeitlichen und technischen Ablauf. Einige Geräte verfügen außerdem über automatische Berichtssysteme, um die erfolgten Wartungen zu dokumentieren und zugleich die Intervalle zu überwachen. Mobile Diagnostiksysteme werden auch im ambulanten Versorgungsbereich eingesetzt, in dem Qualitätsmanagementsysteme häufig nicht etabliert sind und verfügen auch nicht über die genannten Reporting-Systeme. Für die Qualität der Messungen ist das technisch einwandfreie Funktionieren der Geräte eine Grundvoraussetzung. Deshalb ist eine Norm zur Adressierung aller Wartungsaspekte bei mobilen Diagnostiksystemen empfehlenswert.

5.1.10 Reformierung der EU-Gesetzgebung

Nach der derzeit geltenden EU-Richtlinie für IVD wird eine Einteilung in vier Gruppen vorgenommen (Liste A nach Anhang II (Hochrisiko), Liste B nach Anhang II (Risiko), Produkte zur Eigenanwendung und alle übrigen IVD). Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über IVD sieht eine neue Einteilung in die Klassen A, B, C und D (geringstes Risiko/höchstes Risiko) vor, die auf der jeweiligen Zweckbestimmung und den damit verbundenen Risiken beruht. Diese Umstellung der Klassifizierung sowie die übrigen vorgeschlagenen Änderungen werden IVD-Hersteller vor etliche Herausforderungen stellen, zu deren Erfüllung informative Dokumente (z. B. Anwendungsregeln) einen wichtigen Beitrag leisten können.

5.2 Internationalität der Normung

Viele Länder haben ihre eigenen Normen und Richtlinien hinsichtlich analytischer Laborpraxis und POCT entwickelt [29]. Damit sich Produkte trotz Entwicklungs- und Handelsbarrieren auch international vertreiben lassen, ist eine zunehmende Etablierung und Umsetzung von international gültigen Normen dringend empfehlenswert.

5.3 Weitere Empfehlungen in Bezug auf die verstärkte Einbindung der Normung in die Entwicklung und Herstellung von mobilen Diagnostiksystemen

5.3.1 Intelligente Fördermaßnahmen zum Überwinden der Hürden beim Inverkehrbringen von mobilen Diagnostiksystemen und der Normung

Die öffentliche Förderung ist sowohl für KMU als auch für Institute und Universitäten eine wesentliche Unterstützung zur Realisierung von Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) Projekten und damit für die Entwicklung von neuen innovativen Technologien gerade auch im Bereich der mobilen Diagnostiksysteme. Die perspektivische Einbindung von regulatorischen Themen sowohl zur Wissensgenerierung als auch zur zukünftigen Normungsarbeit fehlt in der Regel bei öffentlichen Förderprogrammen. Basierend auf den Diskussionen der Arbeitsgruppe werden die folgenden Empfehlungen in Hinsicht auf zukünftige Fördermaßnahmen gegeben:

- Der wirtschaftliche Nutzen der Normung ist unbestritten [19]. Um einen möglichst großen gesellschaftlichen Konsens zu erreichen, sollen Fördermaßnahmen die Mitarbeit von Verbundprojekten bei der nationalen Normung berücksichtigen und unterstützen. Dieser Vorschlag findet sich auch im Arbeitsbericht „Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik“ des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim deutschen Bundestag wieder [21].
- Ein jährliches Forum zur mobilen Diagnostik soll den verschiedenen Interessenten aus Politik, Gesundheitswesen, Industrie, öffentlichen Forschungseinrichtungen und Patienten eine Möglichkeit des Austausches bieten. Dieser Austausch würde insbesondere den gesellschaftlichen Konsens zur Normung fördern und alle interessierten Parteien stärker einbinden. Dies käme besonders der Gebrauchstauglichkeit von mobilen Diagnostiksystemen zugute.
- Individuelle, modulare und durchgängige Förderprogramme sollen eine flexible Anpassung der Förderung an die Bedürfnisse der jeweiligen Antragsteller erlauben. Es könnten gerade für kleinere Firmen, Institute und Universitäten Kapazitäten für Schulungsmaßnahmen zu regulatorischen Inhalten und für die Normungsarbeit geschaffen werden.
- Eine Begleitung des Fördervorhabens durch ein externes und unabhängiges Expertenteam zur Aufarbeitung von Wissenslücken (z. B. zu geltenden Normen und Gesetzen) als auch in der planerischen Beratung bei der Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen würden das Inverkehrbringen von mobilen Diagnostiksystemen fördern.

Als Grundlage für die Empfehlung weiterer Maßnahmen sollten genauere Untersuchungen durch eine Expertengruppe durchgeführt werden. Ziel ist es, herauszuarbeiten, welche gesellschaftlichen und regulatorischen Hürden einer Anwendung von mobilen Diagnostiksystemen im ambulanten Bereich und im Homecare-Bereich der gesundheitlichen Versorgung entgegenstehen. Nach Ansicht der Experten der DKE-Arbeitsgruppe könnte eine Befragung von Personen aller maßgeblichen Interessengruppen für mobile Diagnostiksysteme hier das geeignete Instrument sein.

6 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
AAL	Ambient Assisted Living
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BDT	Behandlungsdatentransfer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CDR	Clinical Data Repository
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DRG	Diagnosis related groups
E DIN	Entwurf DIN
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EC	Europäische Community
EDI	Electronic Data Interchange, Elektronischer Datenaustausch
EG	Europäische Gemeinschaft
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration (USA)
F&E	Forschung und Entwicklung

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
GDT	Gerätedatentransfer
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
Hb	Hämoglobin
HL7	Health Level 7
HWG	Heilmittelwerbeengesetz
I/O	Input/Output
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IFU	Instructions For Use
IGeL	Individuell erbrachte Gesundheitsleistungen
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnologie
ITU	International Telecommunication Union
IVD	In-vitro-Diagnostika
KIS	Krankenhausinformationssystem
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LAN	Local Area Network
LDT	Labordatenträger
LIS	Laborinformationssystem
LR-WPAN	Low-Rate Wireless Personal Area Network
MAC	Medium Access Control
MEDDEV	Medical Devices Guidelines der Europäischen Kommission

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MTAG	Gesetz über technische Assistenten in der Medizin
NBOG	Notified Body Operations Group
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
NFC	Near Field Communication
PHY	Physical Layer
POCT	Point-Of-Care-Testing
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
Std.	Standard
TAT	Turnaround Time
TEAM NB	The European Association for Medical devices of Notified Bodies
USA	United States of America
USB	Universal Serial Bus
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
WLAN	Wireless Local Area Network
WPAN	Wireless Personal Area Network
XML	Extensible Markup Language

7 LITERATUR

- [1] Statistisches Bundesamt, „Gesundheit - Ausgaben,“ Wiesbaden, 2014.
- [2] N. Pant Pai, C. Vadnais, C. Denkinger, N. Engel und M. Pai, „Point-of-Care Testing for Infectious Diseases: Diversity, Complexity, and Barriers in Low- And Middle-Income Countries,“ PLOS Medicine, Bd. 9, Nr. 9, p. e1001306, 7. September 2012.
- [3] R. Junker, H. Schlebusch und P. B. Luppa, „Patientennahe Labordiagnostik in Klinik und Praxis,“ Deutsches Ärzteblatt, Nr. Jg. 107, Heft 33, pp. 561-567, 20. August 2010.
- [4] TriMark Publications LLC, „Point of Care Diagnostic Testing World Markets,“ 2013.
- [5] Statistische Ämter des Bundes und der Länder, „Demografischer Wandel in Deutschland - Heft 1,“ 2011.
- [6] K. Thomas, „Dem deutschen Gesundheitswesen gehen die Ärzte aus! Studie zur Altersstruktur und Arztzahrentwicklung. 5. Auflage,“ 2010.
- [7] E. Lee-Lewandrowski, D. Corboy, K. Lewandrowski, J. Sinclair, S. McDermot und T. Benzer, „Implementation of a point-of-care satellite laboratory in the emergency department of an academic medical center. Impact on test turnaround time and patient emergency department length of stay,“ Archives of Pathology & Laboratory Medicine, Bd. 127 (4), pp. 456-460, 2003.
- [8] O. Danne, M. Mockel, C. Lueders, C. Mugge, G. Zschunke, H. Lufft, C. Müller und U. Frei, „Prognostic implications of elevated whole blood choline levels in acute coronary,“ The American journal of cardiology, pp. 1060-1067, 2003.
- [9] K. A. Jakobsen, H. Melbye, M. J. Kelly, C. Ceynowa, S. Mölstad, K. Hood und C. C. Butler, „Influence of CRP testing and clinical findings on antibiotic prescribing in adults presenting with acute cough in primary care,“ Scandinavian Journal of Primary Health Care, Bd. 28, pp. 229-236, 2010.
- [10] V. Pecoraro, L. Germagnoli und G. Banfi, „Point-of-care testing: where is the evidence? A systematic review,“ Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, Bd. 52, Nr. 3, pp. 313-324, 2014.
- [11] T. Pfafe, J. Cooper-White, P. Beyerlein, K. Kostner und C. Punyadeera, „Diagnostic Potential of Saliva: Current State and Future Applications,“ Clinical Chemistry, Bd. 5, p. 675-687, 2011.
- [12] P. B. Luppa und H. Schlebusch, Hrsg., POCT - Patientennahe Labordiagnostik, 2. Hrsg., Springer Verlag, 2012.
- [13] E. Stürenburg und R. Junker, „Point-of-Care Testing in Microbiology,“ Deutsches Ärzteblatt, Bd. 106(4), p. 48-54, 2008.
- [14] H. Maier, „Ganzheitliche POCT-Konzepte gesucht - Abschied vom Bauchladen,“ trilliumdiagnostik, Nr. 11(2), pp. 98-104, 2013.
- [15] M. J. O’Kane, P. McManus, N. McGowan und P. M. Lynch, „Quality Error Rates in Point-of-Care Testing,“ Clinical Chemistry, Bd. 57:9, p. 1267-1271, 2011.
- [16] G. Freckmann, C. Schmid, A. Baumstark, M. Link und C. Haug, „System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197,“ Journal of Diabetes Science Technology, pp. 1060-1075, 1. September 2012.

- [17] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), „Zusätzliche spezielle Fehlerarten bei In-vitro-Diagnostika,“ 2014. [Online]. Available: http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP_statistik/Problemanalyse/Fehlerart_IVD/_node.html.
- [18] J. Ederveen, „A Practical Approach to Biological Assay Validation,“ Dutch Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment (VROM), Hoofddorp, 2010.
- [19] K. Blind, A. Jungmittag und A. Mangelsdorf, „Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung“ - Eine Aktualisierung der DIN-Studie aus dem Jahr 2000, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Hrsg., Berlin, 2011.
- [20] M. Hansen und S. Thomsen, Lebenslanger Datenschutz: Anforderungen an vertrauenswürdige Infrastrukturen, Vieweg Verlag, 2010, pp. 283-288.
- [21] R. Lindner, M. Nusser, A. Zimmermann, J. Hartig und B. Hüsing, „Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits und Wirtschaftspolitik,“ Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim deutschen Bundestag, Berlin, 2009.
- [22] N. Gentile, R. Louie, J. Sifontes, D. Meozzi, K. Hale und G. Kost, „Standardization, Harmonization, and Realization,“ Point Care, Bd. 7(3), pp. 110–112, 2008.
- [23] W. Greg Miller, G. Myers, M. Lou Gantzer, S. Kahn, E. Schönbrunner, L. Thienpont, D. Bunk, R. Christenson, J. Eckfeldt, S. Lo, C. Nübling und C. Sturgeon, „Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures,“ Clinical Chemistry, Bd. 57, pp. 1108-1117, 2011.
- [24] Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, „Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for Chlamydia trachomatis and/or Neisseria gonorrhoea: Screening and Diagnostic Testing,“ 11. Mai 2011. [Online]. Available: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm254813.htm>.
- [25] J. Gramz, P. Koerte und D. Stein, „Managing the Challenges in Point-Of-Care Testing - An Ecosystem Approach,“ Point of Care, Bd. 12, Nr. 2, pp. 76-79, Juni 2013.
- [26] R. Tantra und H. van Heeren, „Product qualification: a barrier to point-of-care microfluidic-based diagnostics?,“ Lab on a Chip, Bd. 13, pp. 2199–2201, 2013.
- [27] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Drahtlose Kommunikationssysteme und ihre Sicherheitsaspekte, Version 3 Hrsg., 2009.
- [28] Koordinierungsstelle IT-Sicherheit (KITS), „Normungs-Roadmap IT-Sicherheit,“ DIN und DKE im DIN und VDE, 2013.
- [29] I. Farrance, „Review - Policies, Procedures and Guidelines for Point-of-Care Testing,“ Australian Government Department of Health and Ageing, 2012.

8 ANHANG

8.1 Normungsgremien

Die folgende Auflistung mit relevanten Normungsgremien für mobile Diagnostiksysteme erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann je nach Gerätetyp variieren.

Auf nationaler Ebene lassen sich die folgenden Normungsgremien identifizieren:

DIN-Normenausschüsse

- NA 023 Ergonomie
- NA 043 Informationstechnik und Anwendungen
- NA 053 Rettungsdienst und Krankenhaus
- NA 063 Medizin
- NA 063-03-11 AA Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

DKE-Komitees und Arbeitskreise

- DKE/K 111 Terminologie
- DKE/K 767 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- DKE/K 810 Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung
- DKE/K 811 Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung
- DKE/UK 811.2 Elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme
- DKE/UK 811.3 Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung
- DKE/K 812 Elektromedizinische Geräte
- DKE/K 911 Sicherheitsanforderungen an elektrische einschließlich elektronische Geräte für das Messen, Steuern und Regeln
- DKE/K 913 Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht
- DKE/AK STD_1811.0.5 Mobile Endgeräte / mobile Applikationen für AAL

Auf Europäischer Ebene lassen sich folgende Gremien identifizieren:

CEN

- Technisches Komitee CEN/TC 140 In-vitro-Diagnostika

ETSI

- ETSI/TC Digital Enhanced Cordless Telecommunications
- ETSI/TC Machine to Machine Communication

Auf internationale Ebene sind schließlich folgende Gremien relevant:

ISO

- ISO/IEC JTC 1/SC 6 Telecommunications and information exchange between systems
- ISO/IEC JTC 1/SC 7 Software and systems engineering
- ISO/IEC JTC 1/SC 25 Interconnection of information technology equipment
- ISO/IEC JTC 1/SC 27 IT Security techniques
- ISO/IEC JTC 1/SC 32 Data management and interchange
- ISO/IEC JTC 1/SC 35 User interfaces
- ISO/IEC JTC 1/SC 37 Biometrics
- ISO/IEC JTC 1/SC 38 Distributed application platforms and services
- ISO/IEC JTC 1/SWG 1 Accessibility
- ISO/IEC JTC 1/WG 7 Sensor networks
- ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for medical devices
- ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems
- ISO/TC 215 Health informatics

IEC

- IEC/SC 62A Common aspects of electrical equipment used in medical practice
- IEC/SC 62D Electromedical equipment
- IEC/TC 1 Terminology
- IEC/TC 62 Electrical equipment in medical practice
- IEC/TC 64 Electrical installations and protection against electric shock
- IEC/TC 77 Electromagnetic compatibility

IEEE Standards Association

- IEEE 802 LAN/MAN Standards Committee

Weitere Standardisierungsgremien

- CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute
- Continua Health Alliance
- Health Level 7
- Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS)
- OSGi Alliance
- UPhP-Forum
- USB Implementers Forum, Inc.

8.2 DGBMT-Gremien

Die DGBMT wird von der fachlichen und wissenschaftlichen Arbeit in ihren Fachausschüssen und Arbeitsgruppen getragen. Hier wirken Ärzte, Ingenieure und Naturwissenschaftler aus Kliniken, Forschungsinstituten und Unternehmen inter- und transdisziplinär zusammen. Die Arbeitsinhalte reichen von Wissensaustausch und Networking über die Planung und Durchführung von Veranstaltungen bis zur Erstellung von Studien und Positionspapieren.

DGBMT-Fachausschüsse mit thematischem Bezug zu mobilen Diagnostiksystemen

- Medizintechnik im Krankenhaus
- Mikro- und Nanosysteme
- Mobile Diagnostik- und Therapiesysteme
- Usability für die Medizintechnik



**VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.**
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt
Telefon: +49 69 6308-0
Telefax: +49 69 6308-9863
E-Mail: standardisierung@vde.com
Internet: www.dke.de