

Seminar IEC 60601-1 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen
- IEC 60601-1:2005 + A1 + A2:2020 Aufbau und Konzepte
- Begrifflichkeiten Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale
- Grundlagen Erstfehlersicherheit, elektrische Sicherheit (MOP, MOOP, MOPP) sowie EMV und IEC 60601-1-2
- Auswahl von Bauelementen
- Zusammenspiel mit dem Risikomanagement nach ISO 14971
- Einführung ME-Systeme
- Anforderungen an PEMS (Software)
- Geplante und letzte Änderungen sowie Best Practices

Ablauf

Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung und Erwartungen
09:30 bis 10:30 Uhr	Ziele und Scope der Norm: Zusammenspiel mit europäischen Regularien, Geltungsbereich und Definition ME-Geräte/-Systeme, Aufbau und Strukturelemente der Norm
15 min Pause	
10:45 bis 12:30 Uhr	Begriffsdefinitionen: Basissicherheit, wesentliche Leistungsmerkmale + Übung
60 min Mittagspause	
13:30 bis 14:30 Uhr	Zusammenspiel mit dem Risikomanagement nach ISO 14971 + Übung
14:30 bis 15:00 Uhr	Begrifflichkeiten: Normalzustand, Erstfehlersicherheit, anormale Bedingung
15 min Pause	
15:15 bis 15:45 Uhr	Übung zu den Begrifflichkeiten
15:45 bis 16:45 Uhr	Interpretation Sheet IEC 60601-1:ISH1:2021, Betriebslebensdauer, Zuverlässigkeit und kritische Bauteile
16:45 bis 17:00 Uhr	Zusammenfassung, Fragen, Diskussion

Tag 2

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Wiederholung von Tag 1
09:30 bis 10:00 Uhr	Betriebslebensdauer, Zuverlässigkeit und kritische Bauteile
10:00 bis 10:30 Uhr	Grundlagen elektrische Sicherheit
15 min Pause	
10:45 bis 11:30 Uhr	Grundlagen elektrische Sicherheit + Übung: Isolationsdiagramm
11:30 bis 12:00 Uhr	Grundlagen EMV und IEC 60601-1-2 (Ed. 4)
60 min Mittagspause	
13:00 bis 14:30 Uhr	Grundlagen ME-Systeme + Übung
15 min Pause	
14:45 bis 15:15 Uhr	Anforderungen an PEMS, PESS
15:15 bis 15:30 Uhr	Optional: Ausblick 4. Edition und AMD2
15:30 bis 16:15 Uhr	Lernkontrolle
16:15 bis 16:30 Uhr	Zusammenfassung, Fragen, Diskussion, Verabschiedung