

IEC 60601-1-2 AMD1:2020 - Aufholjagd zum Stand der Wirklichkeit

Mit Mario Klessascheck, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:16 Sprecher 2

Ende 2020 ist eine neue Version der Norm IEC 6061-1-2 erschienen.

00:00:24 Sprecher 2

Das heißt, alle Hersteller, die diese Norm zu erfüllen haben, sollten wissen, worin diese

00:00:29 Sprecher 2

Änderungen bestehen und was sie jetzt tun sollen.

00:00:31 Sprecher 2

Und genau das möchte ich mit Mario Gläserscheck besprechen.

00:00:35 Sprecher 2

Viele von Ihnen wissen, dass mich mit Mario eine langjährige Freundschaft und Partnerschaft verbindet.

00:00:40 Sprecher 2

Wir haben gemeinsam das Buch zur IEC 60601 geschrieben und daher weiß ich, über welches unendliches Wissen er in diesem Bereich verfügt.

00:00:50 Sprecher 2

Mario, wie hast denn du das eigentlich alles gelernt?

00:00:52 Sprecher 2

Wie bist du zu diesem unglaublichen Erfahrungsschatz gekommen?

00:00:55 Sprecher 1

Hallo Christian, schönen Tag.

00:00:58 Sprecher 1

Ja, das Thema beschäftigt mich seit über 20 Jahren, nämlich seit meinem Studium zur Elektrotechnik,

das ich 1999 abgeschlossen hab.

00:01:06 Sprecher 1

Während des Studiums hab ich bereits begonnen im Innendienst einem E.K.G.

00:01:11 Sprecher 1

Geräte zu reparieren, um ein Studium zu finanzieren und durfte in dem Zusammenhang auch in Krankenhäusern, in den Arztpraxen unterwegs sein und hab darüber im Prinzip die Welt der Medizintechnik kennengelernt und lieben und schätzen gelernt und hab mich

00:01:25 Sprecher 1

deswegen auch im Studium dann weiter Richtung Biomedizintechnik vertieft.

00:01:29 Sprecher 1

Über das Studium bin ich dann schlussendlich auch in der Schweiz gelandet.

00:01:33 Sprecher 1

Ich durfte hier ,ne Diplomarbeit schreiben zum Thema Herzkatheterlabore und das hat mich dann auch in der Schweiz festgehalten und seitdem hab ich als Entwickler gearbeitet für Geräte zur Patientenüberwachung im Intensivstation und auch Geräte für den Rettungsdienst, Defibrillatoren mitentwickelt.

00:01:50 Sprecher 1

Das hab ich dann 13 Jahre

00:01:52 Sprecher 1

gemacht.

00:01:52 Sprecher 1

In dem Zusammenhang hab ich mich intensiv mit dieser ganzen Normlandschaft eben auseinandersetzen müssen, dass wir jetzt sichere Geräte bauen und hab dann auch über diese Schiene dann mich entschieden, so den Pfad der Entwicklung letzten Endes auch zu verlassen und eben auch über die Beratung dann anderen Firmen zu helfen, Sicherheitskonzepte für Medizinprodukte zu bauen, die die sich im Großraum des 60-6 oder 1 abspielen.

00:02:13 Sprecher 2

Jetzt hast du die Norm schon genannt.

00:02:15 Sprecher 2

Vielleicht, dass wir ganz kurz mal ein Frame haben.

00:02:17 Sprecher 2

Wir haben jetzt einmal gesprochen über die IEC 60601.

00:02:20 Sprecher 2

In der Anmoderation hab ich aber gesprochen von einer IEC 60601 strich 1 strich 2.

00:02:25 Sprecher 2

Also ziemlich viele Ziffern.

00:02:27 Sprecher 2

Kannst du uns ganz kurz mal ,n Überblick geben, um was es, was es da für Normen gibt und um was es da jeweils geht?

00:02:32 Sprecher 1

Ja, das spielt natürlich alles zusammen, also in dem.

00:02:35 Sprecher 1

In dem Bereich der medizinisch-elektrischen Geräte, was so der Überbegriff ist, finden wir eine ganze Normenwelt und das ist die Reihe der 60601-1.

00:02:44 Sprecher 1

Die Normfamilie umfasst beinahe 100 Normen und zu diesen Normen beschäftigen sich also mit gewissen technologischen Aspekten von diesen Geräten und einer dieser Aspekte ist eben das ganze elektromagnetische Verträglichkeit, dass eben Geräte

00:02:59 Sprecher 1

in der Umgebung andere Geräte nicht stimmen oder sich gegenseitig nicht beeinflussen dürfen, so dass dann vielleicht die Funktion gestört ist, der Patient da zum Schaden kommt.

00:03:08 Sprecher 1

Also diese Normreihe beschäftigt sagen mit den 2 Hauptthemen, das eine ist Sicherheit, dass Geräte also sicher am Patienten angewendet werden dürfen, aber auch den Bediener nicht schädigen dürfen.

00:03:17 Sprecher 1

Aber bei Medizinprodukten gibt es auch das Thema, dass sie eben sicher funktionieren müssen und diese sichere Funktion stellt eben auch

00:03:25 Sprecher 1

möchte eben auch die EMV-Norm, die 60601 strich 1 strich 2 sicherstellen.

00:03:31 Sprecher 1

Das ist 1 der Hauptthemen, mit dem sich die Norm beschäftigt.

00:03:33 Sprecher 2

Also, wir haben dann diese Basisnorm, die IC 60601, ja, die die Grundsätze uns gibt, auch elektrische Sicherheit und andere Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale.

00:03:43 Sprecher 2

Und auf einen Aspekt, wenn ich dich richtig verstanden hab, nämlich auf die elektromagnetische Verträglichkeit, geht die weitere Norm ein, die IC 60601 strich 1 strich 2.

00:03:55 Sprecher 1

Ja, genau.

00:03:55 Sprecher 1

Das Ziel dieser Norm ist explizit, die Störimpfindlichkeit von Geräten zu prüfen.

00:04:00 Sprecher 1

Also, die Norm ist im Wesentlichen eine Prüfnorm, die dem Hersteller über die Testmethoden Führung gibt.

00:04:07 Sprecher 1

auf welche Aspekte man bei der Geräteentwicklung achten soll.

00:04:10 Sprecher 1

Das geht in Richtung leitungsgebundener Störeinkopplung oder feldgebundener Störeinkopplungen, dass das eben wesentliche Leistungsmerkmale, die Geräte in der Regel haben, nicht so beeinflusst sind, dass es zu nicht akzeptablen Risiken führt.

00:04:25 Sprecher 1

Die Norm beschäftigt sich ausschließlich mit dem Thema.

00:04:27 Sprecher 1

Wir haben natürlich im Zusammenhang mit Strahlung auch andere Themen, wie zum Beispiel biologische Gefährdungen.

00:04:32 Sprecher 1

durch elektromagnetische Strahlung, mit diesem Thema beschäftigt sich die Norm nicht.

00:04:36 Sprecher 1

Also hier geht es einfach um die Koexistenz von Medizinprodukten und um die sichere Funktion von Medizinprodukten.

00:04:43 Sprecher 2

Dass beispielsweise, als nicht ein Arzt mit dem Handy durch die Gegend läuft und das Handy dann das Medizinprodukt durch seine Strahlung stört, das ist, was durch diese Norm im Fokus hat.

00:04:53 Sprecher 1

Genau und da wechselst du gerade jetzt, das passt auch zu dem Thema heute, wechselst du gerade enorm jetzt ,n bisschen ihren Fokus.

00:04:58 Sprecher 1

Also ja, wenn du dich erinnerst, wir hatten lange im Flugzeug dieses Verbot, das Handy einzuschalten oder wenn wir in ,ne Intensivstation gegangen sind, das Handy einzuschalten, das ist nicht mehr Stand der Technik, das lässt sich heute nicht mehr einrichten.

00:05:10 Sprecher 1

Also geht der Trend heute eigentlich eher dahin, dass die Geräte mit diesen, mit dieser veränderten elektromagnetischen Umgebung eigentlich auch klarkommen

00:05:18 Sprecher 1

müssen und deswegen hat auch die Norm in dem Zusammenhang auch neue Prüfung mit eingeführt.

00:05:23 Sprecher 2

Ja, da sind wir dann mitten im Thema drin, gehen wir vielleicht mal durch.

00:05:26 Sprecher 2

Also, was hat sich jetzt zum Jahresende geändert?

00:05:30 Sprecher 2

Also, was bringt diese Version 2020 Neues mit oder vielleicht streicht sie auch Dinge wieder raus im Vergleich zu der Vorgängernorm?

00:05:38 Sprecher 2

Was würdest du da als die wichtigsten Änderungen charakterisieren?

00:05:43 Sprecher 1

Ja, zunächst war es wichtig, dass die,

00:05:46 Sprecher 1

Das ist die Norm, die ja wiederum auf andere Normen referenziert, jetzt diese datierten Verweise.

00:05:52 Sprecher 1

Also das heißt, wenn eine Norm auf eine andere Norm referenziert, dann kann sich das eben undatiert machen, dann gilt immer der letzte Stand der Norm oder eben mit einem datierten Verweis, dann gilt eben genau dieser Stand der Norm.

00:06:04 Sprecher 1

Diese Diese Datierungen wurden angepasst.

00:06:06 Sprecher 1

Das betrifft zum Beispiel die ISO 14971, wo man auf auf die Version von 2019 jetzt verweist.

00:06:14 Sprecher 1

die eben dann auch ,n Einfluss hat.

00:06:17 Sprecher 1

Das Weiteres, was sich geändert hat oder was hinzugekommen ist, man hat ,n neuen Test mit hinzugekommen, über den werden wir dann später noch genauer reden, das ist die Störfestigkeitsprüfung im Nahfeld für H.

00:06:27 Sprecher 1

F.

00:06:27 Sprecher 1

Transmitter oder für Geräte, die elektromagnetisch stöempfindliche Bauteile beinhalten.

00:06:34 Sprecher 1

Es gibt Ergänzung oder Erläuterungen, wie man Large Equipment

00:06:38 Sprecher 1

also große Systeme getestet, große Systeme sind zum Beispiel Kernspintomographen oder Geräte, die zur Tumorbehandlung verwendet werden, die ja ganze ganze Räume füllen.

00:06:49 Sprecher 1

Und es gibt eben auch ,ne Ergänzung, das ist ,ne Hilfestellung für die Hersteller eben zur Anwendung des Risikomanagements im Zusammenhang mit E.M.V.

00:06:58 Sprecher 2

Ja, das heißt, wir haben also paar formale Dinge, also wie diese geänderten Verweise, dann ,ne Hilfestellung.

00:07:05 Sprecher 2

im Anhang zum Risikomanagement, ein Teil der Begriffe betrifft dann nur die sehr große Geräte herstellen.

00:07:11 Sprecher 2

Aber so wie ich dich jetzt verstanden hab, ist die spannendste Änderung, die die 60 6 und 1 strich 1 strich 2 mit sich bringt in diesem Zusammenhang mit diesen Transmittern.

00:07:21 Sprecher 2

Hilf ganz kurz mal, was ist so ,n Transmitter oder wer transmittet da?

00:07:26 Sprecher 2

und was hat sich bezüglich dieser Transmitter geändert?

00:07:29 Sprecher 1

Also Transmitter sind im Wesentlichen eigentlich alle Geräte, die funken, also Funktransmitter, also die mit Hilfe von elektromagnetischer Strahlung Daten übertragen und Informationen verteilen.

00:07:38 Sprecher 1

Also und damit verschiedene Technologien, die bekanntesten Technologien für uns sind WLAN, Bluetooth, DECT-Telefone, aber eben auch immer mehr die aufkommenden Technologien wie RFID oder jetzt auch neue neue Bänder wie unser 5G zum Beispiel in der Nahfeldkommunikation.

00:07:55 Sprecher 1

Das sind typische Transmitter.

00:07:57 Sprecher 2

Und da hat sich jetzt was geändert bezüglich dieser.

00:07:59 Sprecher 2

Also sind die schärfer geworden, die Anforderungen?

00:08:03 Sprecher 2

Vielleicht können Sie in dem Kontext auch sagen, geht es jetzt hier darum, dass man mit externen Transmittern besser umgehen muss, also dass man störfester ist gegenüber neuen Formen externer Transmitter.

00:08:14 Sprecher 1

Ja, genau so kann man das sagen.

00:08:16 Sprecher 1

Man findet immer vermehrt Meldungen, dass Medizinprodukte ausfallen oder nicht korrekt funktionieren und das betrifft insbesondere jetzt Produkte, die immer mehr in der häuslichen Umgebung verwendet werden, wie eben zum Beispiel Schmerzpumpen, die ich am Körper trage, Insulinpumpen, andere Assistensysteme, die ich jetzt bei mir habe.

00:08:35 Sprecher 1

Bei solchen Geräten kann man eigentlich nicht mehr

00:08:38 Sprecher 1

sagen, halte Abstand zu irgendeiner Störquelle zum Beispiel, wie das jetzt für Geräte, die in der klinischen Umfeld betrieben werden, möglich wäre.

00:08:46 Sprecher 1

Und deswegen hat die Norm die Anforderungen nicht nicht erhöht in dem Sinne, sondern ,n neuen Test eingeführt.

00:08:53 Sprecher 1

Also es gab bisher schon immer einen Test, der der sich mit der Stör, also mit dem mit der Nahfeld, also mit der Störempfindlichkeit im Nahfeldbereich beschäftigt hat, der aber nicht adäquat war,

00:09:04 Sprecher 1

genau für diese Art der Störquellen und deswegen hat man eine neue eine neue Prüfnorm spezifiziert, das wollte man schon länger machen und zwar ist das die die IEC 61 0004 strich 39 deren Titel ist ,Testing and Measurement Technics for Radiated Fields in Closed Proximity Immunity Tests'.

00:09:23 Sprecher 1

Und die befasst sich eben genau mit der Störfestigkeitsprüfung in Bezug auf magnetischen, elektromagnetische Hochfrequenzfelder von von solchen Quellen, die in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

00:09:36 Sprecher 1

Und das betrifft eben insbesondere in der häuslichen Umgebung, haben wir heute über Smarthome vernetzte, vernetzte Dienste.

00:09:43 Sprecher 1

Wir haben Elektroherde, Induktionsherde zu Hause, das sind alles Beispiele für Quellen.

00:09:49 Sprecher 1

mit denen heute Medizinprodukten klarkommen muss, auch denke ich dabei an die drahtlose Energie-

übertragung, also diese Q.

00:09:55 Sprecher 1

I.

00:09:56 Sprecher 1

Ladestation zum Beispiel.

00:09:57 Sprecher 1

Das geht bis hin vielleicht in Zukunft, dass unser Elektroauto auch induktiv geladen werden kann und damit müssen Medizinprodukte klarkommen.

00:10:04 Sprecher 1

Das kann man, das wäre nicht mehr State of the Art zu verlangen, dass man da Abstand halten soll.

00:10:10 Sprecher 2

Und das ist auch unwahrscheinlich, mit der Oma zu erklären, dass jetzt ihre Handyladestation, dass sie da irgendwie ihre Schmerzpumpe nicht mehr daneben legen darf.

00:10:17 Sprecher 2

Das kann man zwar fordern, aber das wird wahrscheinlich da nicht so viel Berücksichtigung finden.

00:10:22 Sprecher 2

Du hast schon ein bisschen angedeutet, aber vielleicht drehen wir da dazu noch ein bisschen genauer rein.

00:10:26 Sprecher 2

Welche Geräte sind jetzt davon betroffen?

00:10:29 Sprecher 2

Weil wahrscheinlich viele Hersteller fragen sich jetzt, muss ich mich da mit der neuen Norm nur auseinandersetzen, wenn ich jetzt Geräte im Heimbereich hab oder

00:10:37 Sprecher 2

Welche Geräte oder welche Hersteller in gewisser Weise damit auch sind jetzt davon betroffen?

00:10:42 Sprecher 1

Die Geräte, die das betrifft, hat also man hat das sozusagen nicht über den Bereich gesteuert, sondern sagt einfach, wenn wenn Geräte elektromagnetisch stöempfindliche Bauteile oder Schaltkreise oder Funktionen beinhalten, dann sollten diese, dann sind diese Geräte jetzt im im Fokus dieser neuen Prüfnorm.

00:11:00 Sprecher 1

Das betrifft also somit nicht nur Geräte, die in der häuslichen Umgebung verwendet werden, sondern es betrifft auch Geräte, die im klinischen Umfeld verwendet werden.

00:11:07 Sprecher 1

Nämlich auch dort hat sich die elektromagnetische Umgebung stark verändert.

00:11:11 Sprecher 1

Ich nenne ein paar Beispiele.

00:11:12 Sprecher 1

R.F.I.D.

00:11:14 Sprecher 1

wird zunehmend im O.P.

00:11:16 Sprecher 1

verwendet als Transponder oder als Lesegerät zur Lageerkennung von chirurgischen Instrumenten oder.

00:11:21 Sprecher 1

zur Identifizierung von korrekten Zubehör.

00:11:24 Sprecher 1

Selbst Tupfer haben mittlerweile R.F.I.D.

00:11:27 Sprecher 1

Transmitter, um eben festzustellen, dass nach der O.P.

00:11:30 Sprecher 1

auch wirklich alle Tupfer aus dem Patienten wieder entfernt wurden, damit keine was, was recht häufig auch passiert, noch dass Tupfer eben auch im Patienten verbleiben.

00:11:38 Sprecher 1

Also auch in dem Zusammenhang müssen Produkte, die in diesem klinischen Umfeld sind, mit diesen neuen Umgebungsbedingungen klarkommen.

00:11:45 Sprecher 1

Also zusammengefasst betrifft das Geräte, die

00:11:50 Sprecher 1

elektromagnetisch sensitive Bauteile beinhalten und deren Störung zum Ausfall der Basissicherheit oder eben auch zu den, insbesondere muss man sagen, zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen führen.

00:12:01 Sprecher 2

Woher weiß ,n Hersteller oder ist das klar, welche Bauteile zu den stöempfindlichen Bauteilen zählen?

00:12:07 Sprecher 1

Das ist ,ne gute Frage.

00:12:08 Sprecher 1

Das sollte der Hersteller natürlich beim Design oder beim Entwurf schon feststellen.

00:12:13 Sprecher 1

Also bei nämlich bei der Auswahl der Bauteile.

00:12:15 Sprecher 1

also viele dieser Geräte, gerade jetzt im Bereich der therapeutischen Systeme, die häufig mit Sensoren arbeiten, um eben Regelschleifen aufzubauen, haben solche Bauteile drinne, die drahtgebunden angebundene Sensoren sind, sind sehr empfindlich gegenüber solchen elektromagnetischen Feldern, aber auch die Technologie der Sensoren unter Umständen eben auch.

00:12:36 Sprecher 1

Und also das heißt, die Hersteller, die sollten also bei die, die

00:12:40 Sprecher 1

die die solche Geräte im Entwurf haben, sollten darüber schon Bescheid wissen, wenn sie das Gerät auslegen oder konstruieren.

00:12:47 Sprecher 1

Das betrifft aber auch vielleicht, sag mal, weniger erfahrene Hersteller wie zum Beispiel Startups, die fertige Einheiten kaufen und denken, die sind für sich ja vielleicht zertifiziert, diese diese Komponenten, ,ne WLAN Komponente oder ,n fertiger Temperatursensor, den man kaufen kann,

00:13:01 Sprecher 1

die sollten sich dann mit dem Thema auch beschäftigen und dann auch vielleicht rückfragen, ob ,ne gewisse Störempfindlichkeit bei diesen Bauteilen zu erwarten ist.

00:13:08 Sprecher 2

Kann man so sagen, es gibt keine kanonische Liste an Bauteilen, also dass wir sagen wollen, was ich alle I.C.s oder Kondensatoren fallen mit rein und alle Relais fallen nicht mit rein.

00:13:17 Sprecher 2

Also diese kanonische Liste gibt es nicht, sondern muss es quasi im Einzelfall entscheiden.

00:13:22 Sprecher 2

Ist das korrekt, was ich vermute?

00:13:25 Sprecher 1

Ja, sehr genau, es geht, es geht natürlich dann genau um diese.

00:13:30 Sprecher 1

Bauteile, deren Funktion eben also oder die Funktionen im Bereich der Basissicherheit oder im Bereich der wesentlichen Leistungsmerkmale zur Verfügung stellen.

00:13:38 Sprecher 1

Also wenn wir zum Beispiel eben einen Sensor haben, der hochempfindlich ist, zum Beispiel EEG-Ströme.

00:13:45 Sprecher 1

Messen soll, ja, wir werden ja auch vermehrt in Zukunft im häuslichen Bereich Geräte haben, die die wir über Gehirnströme steuern können.

00:13:51 Sprecher 1

Das sind hochempfindliche Bauteile und wenn sich aus diesen Funktionen eben Aspekte der Basissicherheit oder wesentlichen Leistungsmerkmale ergeben, dann fallen solche Bauteile da jetzt in den Scope dieser Prüfnorm.

00:14:01 Sprecher 2

O.

00:14:02 Sprecher 2

K., das heißt, eigentlich hängt es eher von der Funktion der Bauteile ab und nicht primär von der Art der Bauteile.

00:14:07 Sprecher 1

Genau, ist nicht die Technologie ausschlaggebend, sondern die Funktion.

00:14:11 Sprecher 2

Ja, jetzt haben wir ganz viel bei diesen Transmittern, mit denen man da umgehen muss und wo man prüfen muss, dass eben genau diese Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale auch bei den neuen Transmittern gegeben sein müssen.

00:14:21 Sprecher 2

Ich vermute mal, das ist schon der das Herz der Änderungen.

00:14:25 Sprecher 2

Was hältst du noch für Änderungen dieser Norm für erwähnenswert, um die sich die Hersteller kümmern sollten?

00:14:31 Sprecher 1

Erwähnen möchte ich noch das Risiko

00:14:32 Sprecher 1

Risikomanagement, das mit der vierten Edition der E.M.V.

00:14:36 Sprecher 1

Norm von 2016 eingeführt wurde und das Herstellern immer noch Mühe bereitet.

00:14:42 Sprecher 1

Und da hat die Norm noch mal nachgebessert und im Anhang F.

00:14:45 Sprecher 1

eine Tabelle mit einer spezifischen Anleitung für diejenigen Unterabschnitte der E.M.V.

00:14:50 Sprecher 1

Norm eingefügt, die Aspekte des Risikomanagements beinhalten.

00:14:54 Sprecher 1

Beinhaltet also die Tabelle einer Anleitung für jede Anwendung

00:14:59 Sprecher 1

in Bezug auf das Risikomanagement und E.M.V.

00:15:01 Sprecher 1

Maßnahmen.

00:15:02 Sprecher 2

Könntest du ,n Beispiel für geben, also was diese Tabelle da genau uns vorgibt?

00:15:06 Sprecher 2

Also, es scheint ja offensichtlich ,ne zusätzliche Hilfestellung zu geben, nachdem es die Leute nach der vierten Edition offensichtlich nicht ganz kapiert haben.

00:15:13 Sprecher 2

Könntest du uns mal so ,n Beispiel geben, was da drin steht in der Tabelle?

00:15:17 Sprecher 1

Ja genau, gerne.

00:15:17 Sprecher 1

Zum Beispiel verlangt die Norm für M.E.

00:15:19 Sprecher 1

Geräte und M.E.

00:15:20 Sprecher 1

Systeme, dass diese in einer repräsentativen Konfiguration getestet werden müssen, die nämlich A.

00:15:25 Sprecher 1

mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch übereinstimmt und am

00:15:28 Sprecher 1

und B.

00:15:29 Sprecher 1

am ehesten zu einem unververtretbaren Risiko führen.

00:15:32 Sprecher 1

Das bedeutet, wenn ein Hersteller ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen verkauft oder mit verschiedenen Zubehörteilen anbietet, wie zum Beispiel beim Ultraschallsystem, das mit ,ner Vielzahl von Sonden angeboten wird, dann sollte der Hersteller eben diejenige individuelle oder Konfiguration für die Prüfung auswählen, die eben in der Risikobetrachtung die die kritischste Kombination darstellt.

00:15:57 Sprecher 1

Ja,

00:15:57 Sprecher 1

und die Risikomanagementakte, das verlangt jetzt dann eben auch die Norm, sollte eine Begründung für die Auswahl der Konfiguration liefern.

00:16:05 Sprecher 1

Das bedeutet also, das reicht nicht aus, dass der Hersteller im E.M.V.

00:16:09 Sprecher 1

Prüfplan die Konfiguration dokumentiert, sondern man möchte, dass also auch ,ne Risikomanagementakte ,ne Herleitung zu finden ist, warum genau diese Konfiguration repräsentativ ist für die Gesamtheit des Systems.

00:16:21 Sprecher 2

Oder eben auch besonders kritisch, wie du es gerade gesagt hast.

00:16:25 Sprecher 2

sag ich nur, wenn ich dich richtig verstehe, ,ne Worst-Case-Betrachtung, die man da auch machen sollte.

00:16:29 Sprecher 1

Genau, und das hat nicht mal was mit einer Abschätzung von Wahrscheinlichkeiten zu tun, weil Hersteller oft Risikoanalyse immer mit mit F.M.E.A.

00:16:38 Sprecher 1

und Wahrscheinlichkeitsabschätzungen verbinden, sondern auch ,ne einfache Ja-Nein-Überlegung, zum Beispiel, dass so ,ne Gefährdungssituation wahrscheinlich genug ist, ist dort ausreichend, um eben zu sagen,

00:16:49 Sprecher 1

dass man ,n Test durchführt oder die Konfiguration im Test dann auf ,ne gewisse aufbaut.

00:16:53 Sprecher 1

Ja, also genauso ist eben auch die Festlegung der E.M.V.

00:16:57 Sprecher 1

Umgebung, ,ne Aktivität der Risikoanalyse und das ist ,ne einfache Ja-Nein-Entscheidung.

00:17:01 Sprecher 1

Ich bin in der häuslichen Umgebung, ich bin in der klinischen Umgebung, das hat nicht immer was mit Abschätzung von Wahrscheinlichkeiten zu tun.

00:17:06 Sprecher 2

O.K., 1 der ganz zentralen Aspekte, die wir in der ganzen Normenfamilie haben, ist dieses Thema der funktionalen Sicherheit und darüber hast du jetzt auch

00:17:17 Sprecher 2

schon indirekt zumindest berichtet gehabt.

00:17:20 Sprecher 2

Haben wir da auch ,n direkten Bezug der unserer E.M.V.

00:17:23 Sprecher 2

Norm, über die wir heute sprechen, mit diesem, ja dem Thema der funktionalen Sicherheit, wie spielt das zusammen und was hat sich da geändert?

00:17:30 Sprecher 1

Also es gibt leider noch keinen so ,n direkten Bezug, dass die Norm sich zum Beispiel jetzt auf das auf das Thema funktionale Sicherheit bezieht oder auch gar den Begriff nennt.

00:17:39 Sprecher 1

Das liegt zum einen daran,

00:17:41 Sprecher 1

dass das Thema auch für Medizinprodukte recht neu ist, aber Bestrebungen dahin zu gehen, das auch für Medizinprodukte anwendbar zu machen, das aber noch nicht so weit, deswegen nimmt doch die Norm keinen konkreten Bezug.

00:17:51 Sprecher 1

Aber man spürt ganz deutlich, dass die Sichtweise der Autoren der Norm in diese Richtung geht, indem sie nämlich genau auch einen E.M.V.

00:17:59 Sprecher 1

gerechten Entwicklungsprozess verlangen.

00:18:02 Sprecher 1

Also das heißt auch ein E.M.V.

00:18:04 Sprecher 1

gerechtes Design hergestellt werden muss.

00:18:08 Sprecher 1

Und das heißt, Hersteller sollten also genau diese Entwurfsmethoden auch in den Entwurfsprozess integrieren und eben genau auch ähnlich wie wir das von der I.E.C.

00:18:17 Sprecher 1

62 304 kennen, die ja mit ihrem Prozess genau die Qualität in das Produkt reindesignen möchte und nicht rein testen möchte.

00:18:24 Sprecher 1

Genauso wäre das auch bei der E.M.V.

00:18:27 Sprecher 1

der Aspekt, dass man also im durch den Entwicklungsprozess im Entwurf schon sicherstellt, dass die

eben, dass die das das Bestehen der Prüfung kein Zufall ist, sondern wirklich

00:18:37 Sprecher 1

gewolltes Design, gewolltes Ergebnis war.

00:18:39 Sprecher 2

Also auch hier eigentlich der Gedanke, wir haben nicht nur analytische Qualitätssicherung, wir suchen nicht nur Fehler, ja, was man ja bei der Prüfnorm vermuten würde, sondern ganz explizit, wie auch bei der Basisnorm oder der 62 304, wie du es gerade gesagt hast, die konstruktive Sicherheit, also die Prozesse, Methoden, Verfahren und Werkzeuge, um ja eine vorhersagbare Qualität auch hinzubekommen.

00:19:03 Sprecher 2

Also schon interessant finde ich, dass ,ne Prüfnorm sich in diese Richtung da weiterentwickelt.

00:19:08 Sprecher 2

Da müssen wir schauen, dass sie da jetzt ihren ursprünglichen Skop da eben nicht ganz verlässt.

00:19:12 Sprecher 2

Aber sehr spannender Gedanke.

00:19:14 Sprecher 2

Was würdest du jetzt den Herstellern empfehlen zu tun?

00:19:17 Sprecher 2

Ja, wir haben jetzt ,ne neue Version da liegen.

00:19:20 Sprecher 2

Vielleicht müssen wir erstmal die Frage stellen,

00:19:22 Sprecher 2

wann sollten die was machen, also ab wann ist die gültig, damit wir vielleicht über die Dringlichkeit mal gesprochen haben und dann überlegen wir im zweiten Schritt und ja, und was muss da noch getan werden.

00:19:31 Sprecher 2

Also, was sind die so die Zeitschienen, in denen die Hersteller reagieren sollten?

00:19:35 Sprecher 1

Also, ich möchte vielleicht noch mal eine kleine Stelle einsteigen, nämlich die wichtige Frage, die du gestellt hast, also wer, wer ist davon betroffen oder ab wann ist man davon betroffen.

00:19:45 Sprecher 1

Und das wäre ,n Einstieg eben auch in das Risikomanagement, sich nämlich auch die 3 Fragen zu stellen am Anfang.

00:19:50 Sprecher 1

Erstens mal, hab ich eben genau solche störempfindlichen Bauteile oder Stromkreise in meinem System

und wenn ja, können die eben zum Verlust der Basissicherheit oder der wesentlichen Leistungsmerkmale führen und und ist es nicht möglich eben durch durch innere konstruktive Maßnahmen, also zum Beispiel von Abständen größer 15 Zentimetern zu solchen Störquellen, dort ,ne Lösung zu bauen?

00:20:14 Sprecher 1

Also, wenn die 3 Fragen sozusagen mit ja beantwortet werden, dann bin ich erstmal im Scope dieses Testes.

00:20:19 Sprecher 1

Ja, und selbst wenn ich die mit nein beantworten kann, muss ich genau im Testplan dann auch begründen und dokumentieren, warum ich diesen Test entfallen lasse.

00:20:31 Sprecher 1

Wenn man jetzt

00:20:32 Sprecher 1

ist 2 Situationen betrachtet und zwar, dass es gibt Hersteller, die ein Gerät neu entwickeln oder es gibt eben Hersteller, die eben schon lange Geräte am Markt haben, die sie jetzt in unveränderter Weise weiter ausliefern, wo keine großen Änderungen geplant waren über die letzten Jahre.

00:20:47 Sprecher 1

Dann ergeben sich daraus 2 Fragestellungen.

00:20:49 Sprecher 1

Das eine ist, ich muss also ja auch nicht nur mit der M.

00:20:53 Sprecher 1

D.

00:20:53 Sprecher 1

R.

00:20:53 Sprecher 1

auch allgemein eben ja auch meine Produkte am Markt überwachen und die allgemeine Forderung erfüllen, dass meine Systeme dem Stand der Technik entsprechen.

00:21:00 Sprecher 1

Und

00:21:00 Sprecher 1

Und da natürlich der Stand der Technik jetzt mit dieser geänderten elektromagnetischen Umgebung ja jetzt kein neues Thema ist, sondern die Autoren, denen ist ja auch bewusst, dass man das schrittweise anheben muss, weil sonst viele Geräte wahrscheinlich auch durch die Prüfung fallen würden.

00:21:15 Sprecher 1

Wir müssen ja auch ,ne Versorgungssicherheit darstellen, aber dieses schrittweise Anpassen an den Stand der Technik betrifft eben auch genau Hersteller, die schon lange Geräte im Markt haben, die für

die wir jetzt empfehlen, eben auch mal diese.

00:21:26 Sprecher 1

Prüfung, um auch vielleicht nur diese Prüfung dieser Norm durchzuführen, also nach dieser neuen Prüfnorm, um eben festzustellen, wie viel Reserve sie in ihrem Design haben oder ob sie gerade so knapp dran sind und daraus dann eben ,ne Entscheidung zu treffen im Bereich Post-Market, das auch zu dokumentieren.

00:21:44 Sprecher 1

Ja, wir sind noch kompatibel zum Stand der Technik

00:21:49 Sprecher 1

Oder wir würden was am Design ändern, um es da schrittweise anzupassen.

00:21:53 Sprecher 2

Ich hab dich jetzt so verstanden.

00:21:54 Sprecher 2

Also, die erste Frage, die sie sich stellen sollten, die Hersteller, wäre: Fallen wir überhaupt da rein?

00:21:59 Sprecher 2

Ja, also haben wir überhaupt Bauteile, die jetzt empfindlich sind, die diesen Transmittern ausgesetzt sind, die einen negativen Eindruck auf Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale haben und die eben jetzt nicht über so Abstände mit dieser 15 Zentimeter Regel, ob die das dann eben mit ausgeglichen werden könnte.

00:22:16 Sprecher 2

Wenn man feststellt, oh, ich bin davon betroffen, dann war deine

00:22:19 Sprecher 2

Empfehlung, dass man das mal durchmisst, dass man einfach weiß, wo stehen wir denn.

00:22:25 Sprecher 2

Also sind wir de facto noch Stand der Technik oder haben wir hier, hat uns die Zeit hier eingeholt gehabt über die neue elektromagnetische Umgebung und wir können das gar nicht mehr gewährleisten.

00:22:35 Sprecher 2

Das wär sozusagen die ersten beiden Überlegungen.

00:22:38 Sprecher 2

Also sind wir davon betroffen, falls ja, was kommt bei unserem Gerät oder wie verhält sich das Gerät in diesen Umgebungen, um dann entsprechend zu reagieren.

00:22:47 Sprecher 2

Wie schnell also kann jetzt ,ne benannte Stelle beispielsweise diese Prüfung und ja, diese Überwachung verlangen?

00:22:55 Sprecher 2

Haben wir da bestimmte Fristen, die eingehalten werden müssen?

00:22:58 Sprecher 1

Das Amendment 1 zur IEC 60601 strich 1 strich 2 steht noch nicht auf der Liste der harmonisierten Normen in Europa.

00:23:07 Sprecher 1

Diese Liste wird erstmal jetzt.

00:23:09 Sprecher 1

bis 2024 schrittweise überarbeitet und da steht aber erstmal im Fokus, überhaupt die vierte Edition der Norm, dass die harmonisierungsfähig wird.

00:23:17 Sprecher 1

Das heißt also, dieser Anhang Z.

00:23:19 Sprecher 1

Z., die ja dann den Schlußschluss zur M.

00:23:21 Sprecher 1

D.

00:23:21 Sprecher 1

R.

00:23:21 Sprecher 1

zeigen sollen, erarbeitet werden müssen.

00:23:24 Sprecher 1

Ja, und da jetzt sozusagen unter der M.

00:23:26 Sprecher 1

D.

00:23:27 Sprecher 1

R.

00:23:27 Sprecher 1

noch keine harmonisierte Norm existiert, gilt nach der Definition des Standes der Technik, dass immer die neueste Norm angewendet werden sollte und und das

00:23:38 Sprecher 1

wird er auch die F.D.A.

00:23:39 Sprecher 1

so ziehen, weil auch bei der F.D.A.

00:23:41 Sprecher 1

die Norm bereits als Recognized Standards gelistet ist und die F.D.A.

00:23:45 Sprecher 1

auch letztes Jahr dazu ,n Guidance Dokument veröffentlicht hat, nämlich den Guidance for Electromagnetic Compatibility of Medical Devices und dort auch ihre Sichtweise zu diesen geänderten E.M.V.

00:23:56 Sprecher 1

Umgebungen dokumentiert oder klargelegt hat.

00:24:00 Sprecher 1

Und also ab 2023 fordert die F.D.A.

00:24:04 Sprecher 1

eben auch dementsprechende Prüfung für Medizinprodukte.

00:24:07 Sprecher 2

Das heißt, wir haben einmal mehr wieder die F.D.O.

00:24:09 Sprecher 2

uns vorne ran, auch in Klarheit, weil da ein genaues Datum, ich glaub, du hast mal gesagt, sogar der 17.

00:24:14 Sprecher 2

Dezember 23, an dem das scharf geschaltet wird, wie ein Europa, wir eiern da wieder rum.

00:24:21 Sprecher 2

Ich kann mir schon richtig vorstellen, wie das bei den ganzen Tag-File-Prüfungen abgehen wird.

00:24:25 Sprecher 2

Der Hersteller wird sagen, ja, wir haben doch gar keine, das ist gar nicht harmonisiert, was haben Sie denn?

00:24:28 Sprecher 2

Und der Prüfer wird sagen, ja, Stand der Technik, ich will es jetzt wieder gleich sehen.

00:24:33 Sprecher 2

Das heißt, wir haben ,ne gewisse Unsicherheit, wenn ich dich da richtig verstehe, wann jetzt genau dieses Amendment eingefordert werden kann.

00:24:41 Sprecher 2

Kann man das so sagen?

00:24:42 Sprecher 1

Juristisch gesehen gibt es keine konkreten Termine, das stimmt.

00:24:45 Sprecher 1

Und und jetzt beruft man sich eben von beiden Seiten auf der Stand der Technik und der Stand der Technik aus Sicht des Herstellers bedeutet, die Norm ist noch nicht da und der Stand der Technik aus Sicht der benannten Stelle oder des Prüfers bedeutet halt, die Norm ist da.

00:24:57 Sprecher 1

Und dort muss man

00:24:59 Sprecher 1

ins Gespräch gehen und die Unterscheidung wäre eben jetzt auch vielleicht an der Stelle dann zu sagen, wenn ich jetzt neue Geräte habe, würd ich das immer mit testen, egal ob ich solche Bauteile drin hab oder nicht.

00:25:08 Sprecher 1

Der Test ist nicht sehr aufwendig, wenn ich sowieso das Gerät testen muss, dann geh ich in den Test gleich mit rein und im Bereich, das hatt ich vorhin erwähnt, im Bereich der Postmarket für bestehende Geräte, würd ich den Test, also auch nur diesen Test, empfehlen, da der Hersteller ja dann auch der Forderung

00:25:24 Sprecher 1

nach dem Stand der Technik, die Geräte in Verkehr zu bringen, nachkommen kann, indem er beweisen kann, dass seine Geräte nach wie vor mit dieser geänderten Ö.

00:25:32 Sprecher 1

M.

00:25:32 Sprecher 1

V.

00:25:32 Sprecher 1

Umgebung klarkommen.

00:25:34 Sprecher 1

Und somit kann der Hersteller auch sozusagen Designreserven in seinem Design ausloten und hat auch ,n sicheres Gefühl dann dabei, ob die Geräte nach wie vor konform sind.

00:25:45 Sprecher 2

Mhm, bei den neuen Geräten ist es damit, denke ich, offensichtlich, was getan werden muss.

00:25:49 Sprecher 2

Die muss unbedingt gleich berücksichtigt werden.

00:25:52 Sprecher 2

Aber bei den alten Geräten, ja, denk ich, ist ,n Stück weit auch das Ergebnis der Risikoanalyse und das hast du ja vorhin auch gesagt gehabt, nämlich der Analyse, ob diese wesentlichen Leistungsmerkmale und die die Basissicherheit da möglicherweise gefährdet sind.

00:26:06 Sprecher 2

Bevor herrscht oder vielleicht jetzt sozusagen das ganz große Besteck tun aufmachen oder vielleicht auf der einen Seite gar nichts tun, wie könntest du unterstützen, damit da die Kirche auf der einen Seite im Dorf gelassen wird und ja, das Richtige getan wird, um

00:26:21 Sprecher 2

Patientensicherheit nicht zu gefährden, aber auch keine unnötigen Arbeiten zu machen.

00:26:25 Sprecher 2

Wie könntest du bei diesen Überlegungen helfen?

00:26:29 Sprecher 1

Also zunächst würden wir anfangen mit der Dokumentation, weil ja das auch genau das ist, was auf was die Inspektoren oder die Prüfer sich anschauen als erstes und als was die reingucken ist natürlich auch, wie führt der Hersteller sein Produkt am Markt und es ist zentrale Dokument, immer die Risikoanalyse

00:26:46 Sprecher 1

Und wir würden die Risikoanalyse dann dementsprechend auch ergänzen in einem Abschnitt, zum Beispiel Maßnahmen zu den E.M.V.

00:26:53 Sprecher 1

Aspekten.

00:26:53 Sprecher 1

Und dort würden wir dann genau reinschreiben oder die Argumentationsketten aufbauen, dass zum Beispiel ein Gerät, das keine wesentlichen Leistungsmerkmale hat, dementsprechend ja auch kein nicht akzeptables Risiko besteht, wenn das ausfällt, diese Prüfung vielleicht für dieses Gerät, diese Prüfung dann vielleicht nicht notwendig ist.

00:27:10 Sprecher 1

Oder wir würden auch in dem Zusammenhang dann noch mal konkret auch

00:27:14 Sprecher 1

herleiten, ob das Gerät wesentliche Leistungsmerkmale hat, weil da stellen wir auch recht häufig fest, dass das oft ,ne pauschale Aussage ist, die nicht belastbar ist und könnten das dann auch in dem Zusammenhang gleich mit nachführen.

00:27:26 Sprecher 1

Der zweite Punkt, also neben der Risikoanalyse wäre dann natürlich der Prüfplan.

00:27:32 Sprecher 1

Das muss sich ja widerspiegeln, also ob dann eben auch gewisse Verifikationen, Überlegungen da sind, eben um auch festzustellen, dass das baugerecht ist, dieses Design und könnten auch im Prüfplan dann

00:27:43 Sprecher 1

eben genau die geforderten Argumente aufbauen, dass ,ne Prüfung notwendig ist oder nicht notwendig ist.

00:27:48 Sprecher 1

Der Prüfplan insgesamt beinhaltet ja auch die E.M.V.

00:27:51 Sprecher 1

Prüfung, also die die Norm verlangt ja eben den E.M.V.

00:27:54 Sprecher 1

Prüfplan und in diesem E.M.V.

00:27:56 Sprecher 1

Prüfplan wird man diese Überlegung dann dokumentieren.

00:27:58 Sprecher 2

Ja, was du auch schon gesagt hast, auch im Vorgespräch ist, bei manchen Herstellern ist doch ganz gut, wenn man überprüft, ob überhaupt die Version 4 überhaupt eingehalten ist, weil da stößt man immer wieder dann auch auf Lücken, die dann ja früher oder später auch in den Tagfile Reviews dann

00:28:12 Sprecher 2

ja sowieso dann auch offenbar würden.

00:28:15 Sprecher 2

Also einfach melden Sie sich bei Mario oder bei uns.

00:28:18 Sprecher 2

Ich hab in die Kontaktdaten unten in den Shownotes mit eingetragen und dann stellen wir sicher, dass Ihre Produkte auch in Zukunft in der neuen elektromagnetischen Umgebungen sicher funktionieren und dass Sie auf der anderen Seite aber auch keine unnötigen Prüfungen machen.

00:28:34 Sprecher 2

Mario, vielen, vielen Dank für diese Insights, die du uns gegeben hast, diesen Einblick in die Welt der 60601 Familie.

00:28:42 Sprecher 2

für manche Außenstehende eine sehr komplexe ist, weil auch kein Wunder, wie du gesagt hast, da wir mit hunderten Normen operieren müssen.

00:28:49 Sprecher 2

Vielen Dank, Mario.

00:28:51 Sprecher 2

Vielen Dank, Christian.