

# Aus der Welt elektrischer Produkte: Von Whitness-Testing und Descriptive Reports

Mit Beat Keller, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 2

Momentan liegt ja alle Energie und Aufmerksamkeit auf der MDR, aber wir wollen mal den Blick heute wieder etwas aufweiten und auch jenseits

00:00:28 Sprecher 2

Des Atlantic schauen, was es da Neues gibt oder was man beachten muss, wenn man beispielsweise Medizinprodukte dort in den Verkehr bringen will.

00:00:36 Sprecher 2

Und dazu hab ich eingeladen, den Beat Keller, der sich vielleicht ganz kurz vorstellt, damit wir alle wissen, wer du bist und wie du in diesem Kontext unterwegs bist.

00:00:46 Sprecher 3

Ja, vielen Dank, Christian.

00:00:49 Sprecher 3

Wie du schon gesagt hast, mein Name ist Beat Keller.

00:00:51 Sprecher 3

Ich bin zuständig bei der Firma I.M.T.A.G.

00:00:54 Sprecher 3

in der Schweiz für den Bereich Regulatory, Qualitätssicherung.

00:00:58 Sprecher 3

und in dem Zusammenhang auch die ganzen Verifizierungen der Geräte, die wir für unsere Kunden bei der IMT entwickeln, die durchgeführt werden und am Schluss auch die entsprechenden Stempel haben, um in Verkehr gebracht zu werden.

00:01:11 Sprecher 2

Was für Produkte vielleicht, ich glaub, das ist doch ganz interessant, entwickelt ihr beispielsweise.

00:01:17 Sprecher 3

Also wir haben selber keine Produkte bei der IMT AG, sondern wir entwickeln für euch alle möglichen großen Hersteller von vor allem Medizingeräten, was eigentlich der

00:01:27 Sprecher 3

Hauptteil im Moment ist.

00:01:29 Sprecher 3

Da haben wir von Beatmung über Anästhesie, Ophthalmologie, eigentlich die ganze Palette an Medizingeräten, die wir entwickeln dürfen.

00:01:37 Sprecher 2

Und auch und damit kann man dann, glaube ich, zum Thema auch in den U.

00:01:41 Sprecher 2

S.

00:01:42 Sprecher 2

A.

00:01:42 Sprecher 2

oder die Voraussetzungen schafft, dass diese Produkte auch in den U.

00:01:45 Sprecher 2

S.

00:01:46 Sprecher 2

A.

00:01:47 Sprecher 2

in den Verkehr kommen.

00:01:47 Sprecher 2

Ja, und damit sind wir, glaube ich, im Thema.

00:01:49 Sprecher 2

Vielleicht sollten wir jetzt noch mal so aus der Weltraumsicht drauf schauen, was muss man denn überhaupt machen, um ein

00:01:56 Sprecher 2

Produkt und ich sag jetzt mal bewusst auch Produkt und nicht Medizinprodukt nur in den U.S.A.

00:02:02 Sprecher 2

in den Verkehr zu bringen.

00:02:04 Sprecher 3

Da ist es ähnlich wie auch in Europa, haben wir ja ganz verschiedene Regularien.

00:02:10 Sprecher 3

Irgendwie eine davon in Europa ist die E.M.D.R.

00:02:12 Sprecher 3

und ähnlich ist es auch in den U.S.A.

00:02:14 Sprecher 3

Wir haben dort zwar einerseits die Medizinproduktezulassung über die F.D.A., wo wir ja schon paar Mal auch was gehört haben im Podcast,

00:02:23 Sprecher 3

Aber daneben gibt es noch ganz viele andere Zulassungen.

00:02:26 Sprecher 3

Wenn ich ein Funkmodul drin hab, brauch ich ,ne F.

00:02:29 Sprecher 3

C.

00:02:30 Sprecher 3

C.

00:02:31 Sprecher 3

Zulassung.

00:02:31 Sprecher 3

Und wenn ich das Medizingerät oder generell das Gerät in die Steckdose stecken will, brauch ich auch ein sogenanntes N.

00:02:39 Sprecher 3

R.

00:02:39 Sprecher 3

T.

00:02:39 Sprecher 3

L.

00:02:39 Sprecher 3

Mark, also ein Nationally Recognized Testing Laboratory Mark, das sagt, dass das Ding elektrisch gesehen sicher ist und somit an die Steckdose darf.

00:02:49 Sprecher 2

Wir haben also, wie du gerade gesagt hast, in Europa so wollte die Medizinprodukte

00:02:53 Sprecher 2

produktespezifischen, ja, Zulassungsverfahren als auch dann die, mag ich das nennen, featurespezifischen.

00:03:01 Sprecher 2

Ja, also wenn ich jetzt mal Strom als ein Feature bezeichnen darf, da auch noch mal welche.

00:03:06 Sprecher 2

Welche, also ich denk im Bereich Medizinprodukte, Regularien, da kennen sich viele gut auch mit den Zulassungsverfahren aus.

00:03:14 Sprecher 2

Wenn wir mal ,n Schwerpunkt vielleicht noch draufsetzen, welche Regularien und Normen müssen jetzt vor allem die Produkte

00:03:22 Sprecher 2

erfüllen, die an Stromnetz, wie du es genannt hast, angeschlossen werden sollen?

00:03:26 Sprecher 3

Also grundsätzlich sind es die genau gleichen Normen, also es sind die vor allem jetzt die bekannten 60601 Reihen Normen, die auch von diesen N.R.T.L.s gefordert wird, halt da jeweils mit den nationalen Abweichungen für Nordamerika, also U.S.A.

00:03:44 Sprecher 3

und Kanada, wo die da abgetestet werden.

00:03:48 Sprecher 2

Ganz kurz noch mal zu dem Begriff, den du genutzt hast: NRTL.

00:03:51 Sprecher 2

Kannst du da noch einen Satz zu sagen, wer das ist?

00:03:54 Sprecher 3

Genau, das sind diese Nationally Recognized Testing Laboratories.

00:03:58 Sprecher 3

Das sind die Prüflabore, die von der, das ist auch wieder ein längerer Name, diese Occupational Safety and Health Administration akkreditiert sind.

00:04:08 Sprecher 3

Und da gibt es ganz große Namen wie UL, CSA, Intertech, ETL und dann noch eine kleine Handvoll etwas kleinere Labore.

00:04:18 Sprecher 3

aber die großen beiden bekanntesten sind sicher U.L.

00:04:22 Sprecher 3

und C.S.A.

00:04:23 Sprecher 2

O.K., damit haben wir jetzt also bisschen zu den regulatorischen Rahmen schon mal angekratzt.

00:04:29 Sprecher 2

Vielleicht ein Begriff, den wir da immer wieder haben, der Begriff der C.B.

00:04:33 Sprecher 2

Reports.

00:04:33 Sprecher 2

Vielleicht, wenn du da uns noch einen kurzen Hintergrund geben kannst oder auch uns sonst sagst, welche weiteren Nachweise wir letztlich brauchen.

00:04:42 Sprecher 3

Also die C.B.

00:04:43 Sprecher 3

Reports, das ist ja das Verfahren von I.E.C.E.E.

00:04:47 Sprecher 3

also in der Testschiene von der IEC, wo das Ziel ist, dass nicht nur das nationale Land das Testlabor akkreditiert, sondern dass auch der IEC das Testlabor akkreditiert, um weltweit den gleichen Standard zu haben beim Testen.

00:05:04 Sprecher 3

Vor allem die asiatischen Ländern, aber auch oft südamerikanische Länder bevorzugen Labore, die das CB-Verfahren unterstützen oder ein CB-Verfahren testen.

00:05:16 Sprecher 2

Weil man, wenn ich dich richtig verstehe, wenn man das durchlaufen hat, diese Tests dann auch in asiatischen Ländern wieder mit einreichen kann.

00:05:24 Sprecher 3

Genau, also gerade die asiatischen Länder, die sagen, ich möchte ein C.B.

00:05:29 Sprecher 3

Zertifikat, sonst vertrau ich dem Testreport, den du mir als Hersteller vorlegst, nicht.

00:05:35 Sprecher 2

Gibt es noch weitere Nachweise, die man benötigt für die Zulassung der Produkte außer so einem C.B.

00:05:42 Sprecher 2

Report.

00:05:43 Sprecher 3

Wenn wir jetzt wieder zurückschwenken auf Nordamerika, für diese in die Steckdose stecken, also das ist N.

00:05:50 Sprecher 3

R.

00:05:50 Sprecher 3

T.

00:05:50 Sprecher 3

L.

00:05:50 Sprecher 3

Mark, da gibt es einen sogenannten Descriptive Report.

00:05:54 Sprecher 3

Das ist eigentlich vom Inhalt her sehr ähnlich den Inhalten von der 60601 Reihe, aber halt spezifisch noch die Anforderungen, welches Markt darf ich draufsetzen, wie sieht das Markt aus, ist es nur U.

00:06:09 Sprecher 3

S.

00:06:09 Sprecher 3

A., nur Kanada oder beide Länder

00:06:11 Sprecher 3

und hat auch noch die ganzen Einschränkungen.

00:06:14 Sprecher 3

Darf ich es nur bis zu einer Höhe von 4000 Metern einsetzen?

00:06:18 Sprecher 3

Darf ich es nur zusammen mit einem speziellen Netzteil einsetzen?

00:06:21 Sprecher 3

All diese zusätzlichen Einschränkungen, die gelten in Nordamerika, werden dann in diesen Descriptive Report noch beschrieben.

00:06:29 Sprecher 2

Verstehe ich das richtig, dass man letztlich dann 2 Reports hat?

00:06:33 Sprecher 2

Einmal den C.B.

00:06:34 Sprecher 2

Report, mit dem man dann in alle Länder gehen kann, und den Descriptive Report, der dann speziell für die für Nordamerika gedacht ist.

00:06:41 Sprecher 3

Genauso ist es.

00:06:42 Sprecher 2

Wow, OK, das heißt jetzt haben wir, waren wir beim Endergebnis, nämlich diesen Reports.

00:06:48 Sprecher 2

Was muss jetzt denn das Labor leisten, damit es diese Reports ausfüllen darf, damit es diese Nachweise ausstellen darf?

00:06:57 Sprecher 3

Das Labor, also wenn wir jetzt C.S.A.

00:06:59 Sprecher 3

als Beispiel nehmen, muss nachweisen, dass sie einerseits gegenüber dem C.B.

00:07:04 Sprecher 3

Verfahren der I.E.C.E., aber auch gegenüber dieser OSHA, also dieser

00:07:10 Sprecher 3

Safety and Health Administration, dass sie diese Fähigkeit haben, die Prüfung durchzuführen.

00:07:16 Sprecher 3

Sie müssen nachweisen, dass sie das Know-how haben, dass sie das Equipment haben, die entsprechenden Räume haben.

00:07:23 Sprecher 3

Was dann halt immer auf diese Bandbreite, was stecken wir in den USA alles in die Steckdose rein?

00:07:29 Sprecher 3

Das beginnt beim Mixer in der Küche, geht im Wohnzimmer zum

00:07:35 Sprecher 3

Video oder Fernsehgerät oder dann im Spital zum Beatmungsgerät und die ganze Bandbreite abdecken, denk ich mir, ist schon eine Herausforderung für diese Labore.

00:07:44 Sprecher 2

Mhm, was können die jetzt tun, damit es ihnen besonders elegant auch gelingt?

00:07:53 Sprecher 2

Also, die müssen, wenn ich dich richtig verstehe, natürlich selber wiederum Anforderungen erfüllen.

00:07:57 Sprecher 2

Ich denke jetzt da wahrscheinlich so auch gewisse ISO-Normen, so wie eine 17025

00:08:03 Sprecher 2

Was sollten die noch berücksichtigen?

00:08:05 Sprecher 2

Da steckt auch ein bisschen vielleicht die Frage dahinter: Auf was sollte man achten, wenn man so ein Labor mit auswählt?

00:08:11 Sprecher 3

Also, das ist grundsätzlich sicher mal die 17:25 Uhr.

00:08:15 Sprecher 3

Das Hauptthema auch hier wieder bezüglich.

00:08:17 Sprecher 3

der ganzen Rückverfolgbarkeit bezüglich der Qualifikation Q.

00:08:21 Sprecher 3

Q.

00:08:22 Sprecher 3

System, also Qualitätsmanagementsystem.

00:08:25 Sprecher 3

Aber jetzt speziell im C.

00:08:26 Sprecher 3

B.

00:08:26 Sprecher 3

Verfahren hat die I.

00:08:27 Sprecher 3

C.

00:08:28 Sprecher 3

E.

00:08:29 Sprecher 3

E.

00:08:30 Sprecher 3

noch ganz viele zusätzliche Vorschriften geschaffen, die sogenannten O.

00:08:37 Sprecher 3

D.

00:08:37 Sprecher 3

oder Operational Documents, wo dann halt mehr beschrieben wird als in der 17025

00:08:44 Sprecher 3

welcher dann halt auch für ein mikrobiologisches Labor gilt und da hat die O.

00:08:50 Sprecher 3

D.

00:08:51 Sprecher 3

dann von I.

00:08:52 Sprecher 3

C.

00:08:52 Sprecher 3

E.

00:08:53 Sprecher 3

E.

00:08:54 Sprecher 3

weitere Vorschriften für Kalibration, für Nachweis von Stromquellen und so weiter, die alle auch eingehalten werden müssen.

00:09:03 Sprecher 2

Also das waren jetzt sehr formale Dinge, also ich hab dich so verstanden, wenn man Labor auswählt, natürlich drauf achten, dass sie die entsprechenden Akkreditierung haben und die entsprechenden

00:09:13 Sprecher 2

ja, Reports auch ausstellen dürfen, über die du ja vorhin schon gesprochen hast.

00:09:17 Sprecher 2

Also einmal eben diesen C.

00:09:20 Sprecher 2

B.

00:09:21 Sprecher 2

Report, über den du gesprochen hast und dann auch auf der anderen Seite diesen Descriptive Report.

00:09:25 Sprecher 3

Gibt es noch weiteres aus der Erfahrung raus, Dinge, wo du sagen würdest, 8 mal darauf, wenn du dein Labor auswählst, denke vor allem, wenn man dann spezielles Equipment hat, ist dann immer wieder die Frage, kann ich jetzt, wenn wir wieder in unsere Entwicklungsschiene gehen, diese

00:09:43 Sprecher 3

Beatmungsgeräte, da brauche ich einen Lungensimulator, ich brauche Geräte, um diese Atemzüge, die den einzelnen Atemzug zu vermessen, sagen wir es mal so.

00:09:54 Sprecher 3

Und das hat natürlich dann nicht jedes Labor, wenn es natürlich dann was ganz einfaches ist, dann ist es sehr verbreitet, aber sobald es dann in ein Spezialgebiet reingeht, wird es dann unter Umständen schon schwierig, das entsprechende Equipment vorhalten zu können.

00:10:09 Sprecher 2

Ja, das lässt sich, denk ich, auch ganz gut vorher abfragen.

00:10:11 Sprecher 2

Ja, haben Sie so für dieses spezielle Medizinprodukt dann auch die das notwendige Equipment?

00:10:17 Sprecher 2

Ich denk, da sieht mir wahrscheinlich schon mehr raus, wie uns an welcher Stelle dann Deep wäre.

00:10:22 Sprecher 3

Wobei zum Schluss, ja, Entschuldigung, wobei es natürlich auch die Möglichkeit gibt vor Witnessstestverfahren.

00:10:28 Sprecher 2

Helf uns ganz kurz, diesen neuen Begriff zu erklären, was sich dahinter verbirgt?

00:10:31 Sprecher 3

Also, Witness, das bedeutet ja eigentlich das Bezeugen und

00:10:36 Sprecher 3

Seite, also die I.E.C.E.E., aber auch die N.R.T.L.s kennen dieses Verfahren.

00:10:40 Sprecher 3

Das heißt, wenn ich jetzt als Prüflabor zwar in meinem Geltungsbereich dieses Beatmungsgerät drin habe, aber ich hab jetzt im Labor das entsprechende Lungensimulationsgerät, das ich nicht brauch, das ich brauche nicht vorhalten, aber der Hersteller hat, kann das Prüflabor den Hersteller, also das Prüflabor vom Hersteller, qualifizieren

00:11:05 Sprecher 3

im C.

00:11:06 Sprecher 3

B.

00:11:06 Sprecher 3

Verfahren oder eben auch fürs N.

00:11:08 Sprecher 3

R.

00:11:08 Sprecher 3

T.

00:11:08 Sprecher 3

L.

00:11:08 Sprecher 3

Mark Tests beim Hersteller durchzuführen.

00:11:12 Sprecher 2

O.

00:11:13 Sprecher 2

K.

00:11:13 Sprecher 2

und ist da jemand von dabei von U.

00:11:16 Sprecher 2

L.

00:11:16 Sprecher 2

oder C.

00:11:16 Sprecher 2

A.

00:11:17 Sprecher 2

S.

00:11:18 Sprecher 2

oder einer anderen Labor, wenn der Hersteller diese Tests dann bei sich durchführt, also sitzen die da dabei.

00:11:23 Sprecher 3

Genau darum heißt es Witness, also es gibt dann verschiedene Levels, also bei der I.E.C.E.E.

00:11:28 Sprecher 3

gibt es die Stage 1 bis 4 und

00:11:33 Sprecher 3

einem ganz einfachen Stage 1, da kommt der der Certifier vom Prüflabor bei mir vorbei beim Hersteller und prüft selber mit meinem Equipment.

00:11:44 Sprecher 3

Und dann beim Stage 2 darf ich selber testen, aber der Certifier schaut zu und je höher dann das der Le-

vel geht, desto mehr darf ich als Labor selber oder als Hersteller selber machen.

00:12:01 Sprecher 3

aber immer halt da mit dem Nachweis der Unabhängigkeit.

00:12:04 Sprecher 3

Also die ganzen Anforderungen der 17:25 gelten da genau gleich.

00:12:09 Sprecher 3

Also ich muss dann als Hersteller zeigen, dass mein internes Prüflabor die Anforderungen des 17:25 einhält und dass das NRTL oder das CB Prüflabor muss es auch auditieren und überprüfen.

00:12:26 Sprecher 2

Mhm.

00:12:27 Sprecher 2

Also, es ist jetzt nicht so ‚Bring your own test equipment‘ mit ins Labor, sondern ist eigentlich eher umgekehrt.

00:12:32 Sprecher 2

Wir holen den Tester vom Prüflabor zu uns in die Firma mit rein und ich hab dich so verstanden, da gibt es jetzt verschiedene Stufen und je höher die Stufe ist, ja, durchläuft man eigentlich in gewisser Weise.

00:12:43 Sprecher 2

Oder wird die diese Prüfstelle selber eher zu einer schon fast akkreditierenden Stelle, die einem immer mehr erlaubt, Dinge auch selber zu tun.

00:12:53 Sprecher 2

Ja, ich hab es so verstanden, bei der Stufe 1, da macht quasi noch das Labor alles, aber in den eigenen Räumen und je höher die Stufe wird, umso mehr wird man da von der Leine gelassen, zumindest von der unmittelbaren Leine, hängt dann eher so an der Leine der sozusagen des Qualitätsmanagement-Blicks mit drin.

00:13:09 Sprecher 2

Stimmt das so?

00:13:10 Sprecher 3

Das stimmt so genau und die Customer Testing Facilities, wie das bei der I.C.E.E.

00:13:19 Sprecher 3

heißt, werden dann auch

00:13:21 Sprecher 3

gemeldet an die I.E.C.E.E.

00:13:23 Sprecher 3

und dort auf der Webseite gelistet.

00:13:25 Sprecher 3

Also ich kann dann als Käufer sozusagen oder als Endkunde sogar nachsehen gehen dürfen, die dasselbe testen oder nicht und wenn ja, ist in der Datenbank auch hinterlegt, für welche Normen, welche Teile der Normen und auch in welchem von diesen Stages, also Stage 12, dass dieses dieser Hersteller sich befindet.

00:13:50 Sprecher 2

Seid ihr bei I.M.T.

00:13:52 Sprecher 2

auch gelistet bei der I.E.C.

00:13:54 Sprecher 2

für gewisse Verfahren.

00:13:56 Sprecher 3

Genau, also im Bereich der Beatmungsgeräte sind wir da auch bei der I.E.C.

00:14:00 Sprecher 3

gelistet als Customer Testing Facility für einzelne Prüfungen, welche wir bei uns durchführen, vor allem aber auch mit diesen Lungensimulatoren.

00:14:09 Sprecher 2

Das heißt also, alle, die also alle Hersteller von Beatmungsgeräten, denen sowas noch fehlt, die

00:14:15 Sprecher 2

dann auch können ja dann auch zu euch kommen weil es steht ja nirgends drin dass es nur die Produkte sind die ihr jetzt selber entwickelt oder?

00:14:21 Sprecher 3

Doch ist grundsätzlich ist es immer an den entsprechenden Vertrag geknüpft wo das Gerät nachher zertifiziert werden soll also es ist immer der entsprechende Rahmenvertrag sozusagen mit dem NRTL oder mit dem für das CB Zertifikat vom Hersteller vom Gerät.

00:14:43 Sprecher 2

Jetzt hast du gerade den Begriff C.B.

00:14:45 Sprecher 2

noch mal genannt und damit ja auch gesagt, das ist jetzt nicht der U.S.A.

00:14:50 Sprecher 2

spezifisch, das hast du, damit bist du ja auch mit eingestiegen.

00:14:53 Sprecher 2

Wenn wir jetzt den Blick etwas weiten, wieder also die U.S.A.

00:14:57 Sprecher 2

verlassen, gibt es dieses Witnessstestverfahren, wenn ich dich jetzt verstanden hab, wird es auch dann weltweit mit anerkannt oder ist einem das dann weltweit nützlich?

00:15:08 Sprecher 3

Genau, die C.B.

00:15:10 Sprecher 3

Zertifikate, die ich

00:15:12 Sprecher 3

im Rahmen oder die ich mit diesem Witnessstesting erstellt kriege vom Prüflabor, die kann ich dann weltweit verwenden und einsetzen.

00:15:21 Sprecher 2

Boah, das spart dann viel Arbeit.

00:15:24 Sprecher 2

Bert, ich würd sagen, du hast uns mal wieder einen großartigen Überblick gegeben in ,ne Welt, in der wir uns ja sonst jetzt nicht jeden Tag bewegen und zwar im doppelten Sinn.

00:15:32 Sprecher 2

Wir haben uns einmal aus Europa raus bewegt und haben uns ,n Stück weit ja auch aus der Medizinproduktwelt oder aus dem Spezifischen mit raus bewegt und haben

00:15:40 Sprecher 2

geschaut, was man auch im Bereich beispielsweise der elektrischen Sicherheit, aber auch andere Bereiche, die die 60, 6 und 1 umfasst, an Möglichkeiten gibt, Nachweise zu führen und hast uns erklärt, was ein Witness-Testing-Verfahren ist.

00:15:55 Sprecher 2

Und ich glaube, das ist eine wichtige Erkenntnis, weil es uns ja auch eine Möglichkeit gibt, mit einer größeren Variabilität von Testlaboren arbeiten zu müssen, dass wir eben nicht drauf

00:16:05 Sprecher 2

angewiesen sind, dass das Testlabor schon alles Testequipment für unser spezifisches Produkt mit hat.

00:16:11 Sprecher 2

Beat, da würde ich sagen, ganz herzlichen Dank für deine Medical Device Insights.

00:16:17 Sprecher 3

Gern geschehen und vielen Dank für die Einladung, Christian.