

Die neue IEC 60601-1-2: Elektromagnetische Störgrößen sind nun fester Bestandteil im Risikomanagement der Medizinprodukte-Hersteller

Dipl.-Ing. Robert Sitzmann, Siemens Healthcare GmbH, Deutschland,

1 Einleitung

Hersteller von Medizinprodukten müssen seit Jahren ein Managementsystem etabliert haben, das Risiken in Verbindung mit der Zweckbestimmung und der Gebrauchsumgebung des jeweiligen Medizinprodukts betrachtet und die Gefährdungen auf ein Minimum reduziert.

Die neue Ausgabe der IEC 60601-1-2 (4.Ausgabe) [1] (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen) setzt diesen Ansatz nun konsequent für elektromagnetische Störgrößen um. Während bei der 3. Ausgabe der Norm Prüfungen „klassisch“ wie bei anderen Produktfamiliennormen auf Basis von 11 Übereinstimmungskriterien (plus Betrachtungen zur Basissicherheit und den Wesentlichen Leistungsmerkmalen) durchgeführt werden, erwartet die 4. Ausgabe, dass der Hersteller vor der Prüfung im Rahmen des Risikomanagements die Reaktionen des medizinischen elektrischen Gerätes identifiziert, die eine Gefährdung hervorrufen können. Diese Information ist zwingend nötig, um im Rahmen der Erstellung des Prüfplans die Betriebsarten und die erforderlichen Überwachungsmaßnahmen festzulegen.

1.1 Die Normenreihe IEC 60601-xx-yy

Die Normenreihe IEC 60601 (Medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte)) setzt sich aus den „Allgemeinen Anforderungen“ (IEC 60601-1) sowie den „Ergänzungsnormen“ (IEC 60601-1-xx) und den „Besondere Festlegungen“ (IEC 60601-2-yy) zusammen. Ergänzungsnormen enthalten Festlegungen für eine Untergruppe von ME-Geräten oder für bestimmte Eigenschaften, die nicht in der IEC 60601-1 umfänglich beschrieben sind. So finden sich für das Fachgebiet EMV die Anforderungen in der IEC 60601-1-2. Diese werden gegebenenfalls durch die „Besonderen Festlegungen“ (vergleichbar mit den Produktfamiliennormen) überschrieben und entsprechend den Erfordernissen der betrachteten Produktfamilie angepasst.

1.2 Der Philosophiewechsel in der IEC 60601-1:2005

Man hat ab Mitte der 90er Jahren erkannt, dass bei vielen Arten von ME-Geräten die durch Normen festgelegte Basissicherheit nicht ausreicht, denn die Festlegungen zum funktionellen Verhalten des ME-Geräts gehen auch entscheidend in die Sicherheit eines ME-Geräts ein (was beispielsweise bei einem Haushaltsgerät wie einem Wasserkocher nicht der Fall ist). Ein Beispiel im medizinischen Bereich ist die Genauigkeit, mit der das ME-Gerät die Abgabe von Energie oder therapeutischen Substanzen an den Patienten regelt oder physiologische Daten, die die Behandlung des Patienten beeinflussen, verarbeitet und anzeigt. Die Konsequenz war, dass man beschloss Gefährdungen zukünftig sowohl aus den Blickwinkeln der Basissicherheit als auch der funktionellen

Leistungsfähigkeit (Wesentlichen Leistungsmerkmale) zu betrachten. Es entstand die IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), die das Konzept der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale zum zentralen Element der Norm macht. Im Jahr 2012 erschien das Amendment 1, das einige Fehler beseitigte und das neue Konzept durch Klarstellungen – gerade bei den Definitionen – transparenter machen wollte.

Die Festlegung von Mindestsicherheitsanforderungen mit einer Möglichkeit zum Beurteilen der Angemessenheit des Konstruktionsprozesses (manchmal das einzige praktische Verfahren zum Beurteilen der Sicherheit bestimmter Technologien) bedingte die Einführung einer allgemeinen Anforderung an die Hersteller für die Durchführung eines Risikomanagement-Prozesses. Hierzu entstand die Norm EN ISO 14971:2012 [4], die die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte beschreibt und deren Elemente von den Herstellern eingehalten werden müssen.

Aufgrund dieser erheblichen Änderungen war es zwingend notwendig alle Normen in der IEC 60601-Reihe zu aktualisieren. Durch diese Situation bedingt entstand die IEC 60601-1-2:2007 (3.0 Ausgabe) [2] und in der Folge die IEC 60601-1-2:2014 (4.0 Ausgabe) [1].

1.3 Das Konzept der Basissicherheit und der Wesentlichen Leistungsmerkmale

Um die neue Philosophie zu verstehen, ist es hilfreich nachfolgende Definitionen aus der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 [3] zu kennen:

Basissicherheit (3.10)

Freiheit von unververtretbarem, durch physikalische Gefährdungen direkt verursachtem Risiko, wenn das ME-Gerät im Normalzustand und bei einem ersten Fehler benutzt wird.

Wesentliches Leistungsmerkmal (3.27)

Leistungsmerkmal einer klinischen Funktion, die sich nicht auf die Basissicherheit bezieht, bei dem der Verlust oder die Verschlechterung über die vom Hersteller spezifizierten Grenzen hinaus zu einem unververtretbaren Risiko führt.

Der Sachverhalt ist in Bild 1 graphisch aufbereitet.

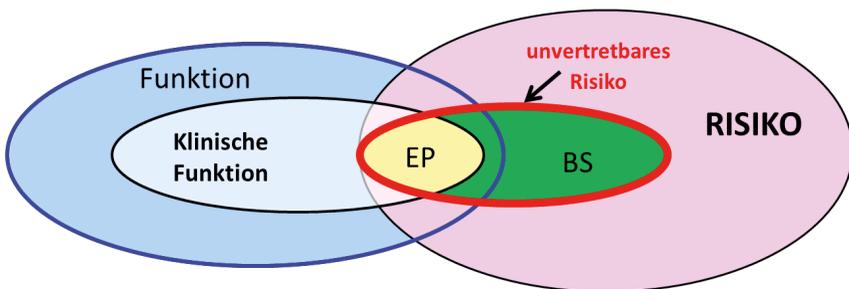


Bild 1: Zusammenspiel von Risiko mit der Basissicherheit (BS) und den Funktionen eines ME-Geräts (Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance (EP)))

Im Mittelpunkt steht die Reduzierung des Risikos auf ein vertretbares Maß. Die Überlegungen, die Analyse und gegebenenfalls getroffene Maßnahmen sowie deren Verifikation sind für Hersteller zwingend und müssen entsprechend dokumentiert werden.

Als Beispiel für eine klinische Funktion kann die Temperaturregelung des durchströmenden Bluts in einem Dialyse-Gerät gesehen werden. Die Genauigkeit der Einhaltung der Temperatur ist dann ein wesentliches Leistungsmerkmal dieser klinischen Funktion.

Den Fall einer Funktion, die klinisch nicht relevant ist, findet man bei einem an einem Ultraschallgerät angeschlossenen Drucker. Der Druck von Bildern, die keine diagnostische oder therapeutische Relevanz haben, ist eine gute Möglichkeit z. B. einer schwangeren Frau das ungeborene Kind im Mutterleib zu zeigen, aber der Arzt leidet daraus keine medizinische Handlung ab.

2 IEC 60601-1-2:2007 (Edition 3.0)

Die geplante Herausgabe einer neuen Ausgabe der IEC 60601-1 mit der neuen Philosophie erforderte eine zügige Überarbeitung der damals bestehenden IEC 60601-1-2:2004 (Ausgabe 2.1), damit diese mit als erste veröffentlichte Norm der Reihe vorlag und von den anderen Neuauflagen aus der Normenreihe aktuell referenziert werden konnte. Deshalb wurden neben der Einführung des definierten Begriffs „Wesentliche Leistungsmerkmale“ nur wenige Änderungen vorgenommen.

Die Vorgaben für die erfolgreiche Störfestigkeitsprüfung waren weiterhin die in Abschnitt 6.2.1.4 genannten 11 Übereinstimmungskriterien, aber noch ergänzt mit den Betrachtungen zu den Wesentlichen Leistungsmerkmalen.

3 IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4.0)

Die über mehrere Jahre entwickelte Ausgabe der Norm bildet das Konzept der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 [3] nun umfassend ab. Verbunden damit sind erhebliche Unterschiede zur Vorgängerversion, wenn es um die Störfestigkeitsprüfungen geht.

Die zwingende Einhaltung der 11 Übereinstimmungskriterien ist ersetzt worden durch sogenannte „bestanden/nicht bestanden“ Störfestigkeitskriterien. Diese gehen zurück auf die Basissicherheit und den Wesentlichen Leistungsmerkmalen, die vom Hersteller im Rahmen des Risikomanagementprozesses auf Basis der Zweckbestimmung und der Gebrauchsumgebung des ME-Geräts zu ermitteln sind. Da diese Risikobetrachtungen ein fester Bestandteil des Risikomanagements sind, gilt es die Einflüsse der elektromagnetischen Störgrößen (ESD, Burst, Surge, HF-Felder, ...), die genauso wie die meteorologischen Einflussgrößen (Temperatur, Feuchte, Luftdruck, ...) gesehen werden können, analog in den Prozess zu integrieren. Bild 2 zeigt den Zusammenhang. Der Hersteller, der den Risikomanagementprozess sowieso schon anwendet, hat die elektromagnetischen Phänomene demselben Prozess zu unterziehen. Die IEC 60601-1-2:2014 [1] hilft dabei, weil das zuständige Gremium eine Vorauswahl der für medizinische Anwendungen relevanten Umgebungen getroffen hat. Dies sind die Umgebungen „Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung“ (1) und „Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens“ (2) sowie „Besondere Umgebungen“ (3).

Das Konzept in der Norm berücksichtigt auch Geräte, die wegen ihrer Zweckbestimmung nicht hinreichend störfest gemacht werden können, z. B. weil sie sehr kleine Signale verarbeiten (Messung von Strömen im Gehirn). In diesem Fall muss die Umgebung entsprechend angepasst werden (z. B. Schirmungsmaßnahmen, Leuchten mit geringer Störemission). Für diese und andere Sonderfälle ist die Umgebung „Besondere Umgebungen“ sehr wichtig. Mithilfe des in Anhang E beschriebenen Prozesses können

die gemäß Gebrauchsumgebung eventuell von (1) und (2) abweichenden elektromagnetischen Umgebungen berücksichtigt werden.

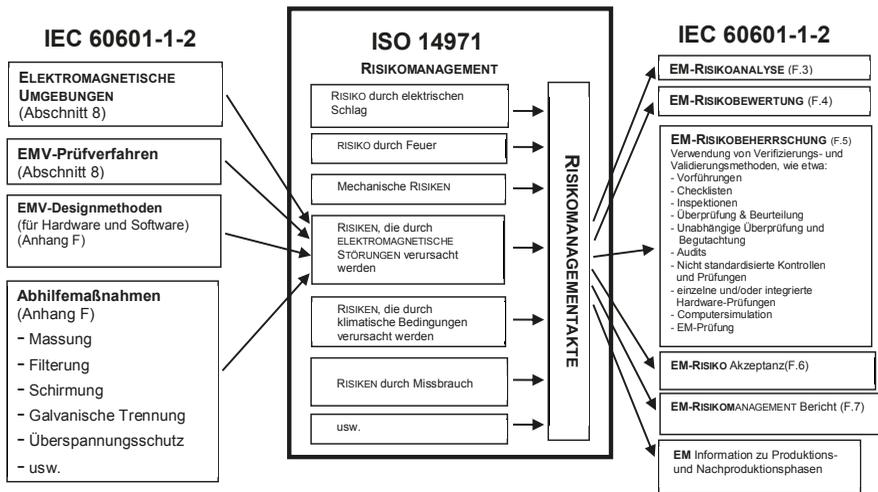


Bild 2: Funktion der IEC 60601-1-2 im Risikomanagement-Prozess

Gerade wenn sich neue Technologien etablieren, müssen Hersteller diese für den Einsatz ihrer Produkte neu berücksichtigen. Der Prozess in Anhang E ist so gestaltet, dass die resultierenden Störfestigkeitsprüfpegel sowohl niedriger als auch höher im Vergleich zu den anderen definierten Umgebungen sein können.

Wenn der Hersteller alle relevanten elektromagnetischen Phänomene auf Basis der Risikoanalyse identifiziert hat, muss er im Rahmen der Risikobewertung beurteilen, ob die getroffenen Maßnahmen (z. B. Verwendung von Filtern, Schirmen bei Kabeln und Steckverbindern, Überspannungsschutzelemente, Isolationsstrecken) die Risiken hinreichend minimieren.

Der nächste Schritt ist die Risikobeherrschung. Hier gibt es verschiedene Nachweismethoden. Im EMV-Bereich ist es klassisch die Prüfung in einem EMV-Prüflabor durchzuführen. Folgt man dem Vokabular der Risiko-Philosophie, so handelt es sich dabei um die Verifikation der getroffenen EMV-Maßnahmen.

Die Ergebnisse aus den verschiedenen Stufen des Risikomanagement-Prozesses werden in der sogenannten Risikomanagementakte dokumentiert. Wenn sich an den im Feld befindlichen ME-Geräten zeigt, dass bestimmte Situationen, bedingt durch elektromagnetische Effekte, auftreten, wird der Risikomanagement-Prozess erneut durchlaufen.

In der IEC 60601-1-2:2014 [1] wird die Anforderung zur „Erwartenden Betriebs-Lebensdauer“ (IEC 60601-1:2005, Abschnitte 3.28, 4.4), die nicht neu ist, deutlich herausgestellt. Es wird gefordert, dass das Design die sicherheitsrelevanten

Eigenschaften des ME-Geräts so berücksichtigt, dass für die Erwartende Betriebs-Lebensdauer kein unvertretbares Risiko auftritt. Weiterhin sieht die IEC 60601-1:2005 + A1:2012 [3] vor, dass ME-Geräte so entwickelt und hergestellt werden, dass sie erstfehlersicher bleiben oder dass das Risiko vertretbar bleibt (Abschnitt 4.7). Diesbezüglich werden explizit Wartungen des ME-Gerätes als Maßnahme genannt. Diese Anforderungen erfordern bei den Herstellern Aktivitäten, um die Elemente von EMV-Maßnahmen zu identifizieren, die gegebenenfalls nicht langzeitstabil sind. Durch eine entsprechende Überarbeitung der Maßnahmen und/oder Einbindung in die Wartungen können diese Anforderungen umgesetzt werden.

Um dem Leser der Norm IEC 60601-1-2:2014 [1] gleich beim Titel darauf hinzuweisen, dass das Risikomanagement mit den Betrachtungen zur Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale im Mittelpunkt steht, wurde der Titel der Norm von „Elektromagnetischer Verträglichkeit“ auf „Elektromagnetische Störgrößen“ abgeändert.

3.1 Zusammenarbeit zwischen Hersteller und EMV-Prüflabor

Wie oben ausgeführt arbeitet der Hersteller eines ME-Geräts mit einem EMV-Prüflabor zusammen, um die Verifikation der getroffenen EMV-Maßnahmen vorzunehmen.

Diesbezüglich gilt es gleich eine wichtige Feststellung aus der IEC 60601-1-2:2014 [1] anzuführen (Abschnitt 4.1, Anmerkung 2):

Es wird nicht erwartet, dass EMV-Prüflaboratorien die Maßnahmen zum Risikomanagement selbst durchführen oder dokumentieren. Die fachliche Kompetenz liegt in der Durchführung normenkonformer EMV-Prüfungen incl. Dokumentation. Die Produktverantwortung des Herstellers kann nicht auf ein Prüflabor delegiert werden. Was das EMV-Prüflabor leisten kann, ist die Einhaltung des Abschnitts 4.1 durch das Vorhandensein entsprechender Einträge in der Risikomanagement-Akte festzustellen. Eine Bewertung der Einträge ist aus obengenannten Gründen nicht vorgesehen.

Stellt man die in der IEC 60601-1-2:2014 [1] vom Hersteller geforderten Nachweise zur Beherrschung der elektromagnetischen Störgrößen zusammen, ergibt sich ein in Bild 3 aufgezeigter Zusammenhang. Er zeigt den Zweig im Risikomanagementprozess, der diese Elemente behandelt.

Vom Hersteller müssen folgende Informationen vor der Prüfung erzeugt werden:

- Zweckbestimmung, Gebrauchsumgebung
- Ausführungen zur Basissicherheit und den Wesentlichen Leistungsmerkmalen (Quellen: Risikomanagement sowie zutreffende Ergänzungsnormen der IEC 60601-Reihe)
- bestanden/nicht-bestanden Kriterien für Reaktionen (aus dem Risikomanagement)
- Informationen zur Auslegung der EMV-Maßnahmen bezüglich der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer
- Bereitstellung von Nachweisen zu IEC 60601-1-2:2014 [1], Abschnitt 5 (ME-Geräte-Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen)

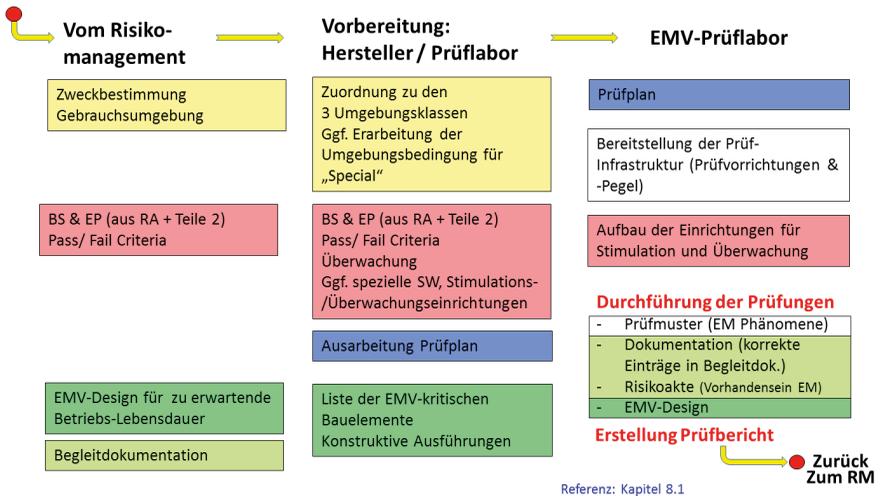


Bild 3: Zusammenarbeit zwischen Hersteller und EMV-Prüflabor auf Basis des Risiko-management-Prozesses

Diese oben angeführten Informationen gilt es dann zwischen dem Hersteller und dem Prüflabor aufzubereiten, damit ein „reibungsarmer“ Prüfungsverlauf gewährleistet werden kann. Diese Aspekte sind hierfür notwendig:

- Zuordnung der relevanten Umgebungsklasse auf Basis der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung und Gebrauchsumgebung; gegebenenfalls die Erarbeitung der Umgebungsbedingungen für die Umgebung „Besondere Umgebungen“
- Erforderliche Überwachungsmaßnahmen zur eindeutigen Identifikation der bestanden/nicht-bestanden Kriterien; gegebenenfalls Erzeugung / Bereitstellung spezieller Software bzw. spezieller Stimulations-/Überwachungseinrichtungen;
- Betriebsarten
- Ausarbeitung eines Prüfplans; die Ausarbeitung eines Prüfplans ist zwingend, die Gestaltung des Inhalts ist offen, Orientierung findet man im Anhang G, der Leitlinien zum Prüfplan beschreibt.
- Zur Beurteilung der Maßnahmen die eine Aufrechterhaltung der Eigenschaften bezüglich elektromagnetischer Störgrößen für die zu „Erwartende Betriebs-Lebensdauer“ gewährleisten sollen, können die konkreten elektrischen oder mechanischen Elemente als Grundlage für die Durchsprache dienen.

Zum Prüftermin wird das Prüfmuster zum Prüflabor transportiert. Dort werden folgende Aktivitäten durchgeführt:

- Aufbau des Prüfmusters und Inbetriebnahme gemäß Prüfplan
- Bereitstellung der Prüfinfrastruktur (Prüfvorrichtungen und -pegel) durch das Prüflabor
- Aufbau der Einrichtungen für Stimulation und Überwachung der Reaktionen des Prüfmusters (für Ableitung der bestanden/nicht-bestanden Aussagen)

Bei der Durchführung der Prüfungen gilt es nachfolgende Punkte zu beachten:

- Messung der Störaussendungen
- Prüfung der Störfestigkeit mit Überwachung der Reaktionen des Prüfmusters
- Aussage zur Erfüllung der bestanden/nicht-bestanden Kriterien (durch Prüflabor oder Vertreter des Herstellers)
- Prüfung der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen
- Prüfung, ob entsprechende Einträge zu elektromagnetischen Störgrößen in der Risikoakte vorhanden sind
- Beurteilung der Maßnahmen, die eine Aufrechterhaltung der Eigenschaften bezüglich elektromagnetischer Störgrößen für die zu „Erwartende Betriebs-Lebensdauer“ gewährleisten sollen

Wichtig ist die Vorgabe zur Vorgehensweise bei der Fortführung von Prüfungen an ME-Geräten, die durch Anwendung eines Störfestigkeits-Prüfsignals beschädigt wurden (IEC 60601-1-2:2014, Tabellen 3, 4). Dieser Ansatz, der sich auch in der IEC 61000-6-7:2014 [5] wiederfindet, bedeutet für viele Personen, die in die Einhaltung der Anforderungen der Norm eingebunden sind, einen Paradigmenwechsel. Denn die Prüfung der physikalischen Größen ist bestanden, solange die Kriterien für die Basissicherheit und die Wesentlichen Leistungsmerkmale umfänglich erfüllt sind, also keine Gefahr für den Patienten und den Anwender besteht. Dies gilt gerade auch bei einer Beschädigung des Prüfmusters. Hier wird der Charakter der Norm als Sicherheitsnorm sehr deutlich.

Die Prüfergebnisse werden in einem Prüfbericht zusammengefasst und dieser sollte dann Bestandteil der Risikomanagementakte des Herstellers werden.

4 Zusammenfassung

Das Risikomanagement mit den Betrachtungen zur Basissicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale ist der Dreh- und Angelpunkt in der neuen IEC 60601-1-2:2014 [1]. Um dies deutlich zu machen, spricht man im Titel der Norm auch nicht mehr von „Elektromagnetischer Verträglichkeit“ sondern von „Elektromagnetischen Störgrößen“. Die Norm hat sich zu einer hundertprozentigen Sicherheitsnorm unter Anwendung eines Produktrisikomanagements nach DIN ISO 14971:2012 [4] gewandelt. Die hier gemachten Ausführungen sollen verdeutlichen, wie wichtig es ist, dass Hersteller von ME-Geräten vorbereitet zum EMV-Prüflabor mit dem Produkt kommen und nicht der Vorstellung unterliegen, beim Eintreffen mit dem Prüfmuster gleich mit der Prüfung beginnen können. Eine sorgfältige Vorbereitung, die mögliche Risiken unter den Aspekten „Basissicherheit“ und „Wesentliche Leistungsmerkmale“ herausarbeitet, ist bei der Anwendung der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2:2014 unabdingbar. Auch bei der Durchführung der Prüfungen gibt es Punkte, die über den normalen Ablauf einer „klassischen“ EMV-Prüfung hinausgehen und ein bei der Prüfung zerstörtes ME-Gerät gegebenenfalls mit „Prüfung bestanden“ einstufen lassen.

Literatur

- [1] IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- [2] IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment –Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- [3] IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [4] EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
- [5] IEC 61000-6-7:2014 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-7: Generic standards – Immunity requirements for equipment intended to perform functions in a safety-related system (functional safety) in industrial locations