

# Übergangsfristen zur IEC 60601 Edition 3.0 und 3.1



Eine essentielle Frage für Hersteller von Medizinprodukten ist, welche Normenänderungen kritisch bzw. bedeutend sind und ob diese zu Designänderungen oder zusätzlichen Prüfungen führen können. Wir beschreiben die wichtigsten Normenänderungen kurz und erläutern deren Einfluss auf die Herstellung und Entwicklung von Medizinprodukten. Der von der IEC veröffentlichte Standard 60601-1:2005 (Edition 3.0) Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale wurde in der Europäischen Union (EU), Nordamerika, Brasilien und Japan adaptiert. Oft kritisieren Unternehmen und Testhäuser Interpretations-Probleme

der Norm und damit zusammenhängende Unklarheiten. Einigkeit herrschte schnell, dass die Norm für ihre breitere Akzeptanz angepasst werden muss. Diese Anpassung erfolgte im Juli 2012 mit dem herausgegebenen Amendment 1 (A1:2012), das insgesamt 496 Änderungen umfasst. Im Wesentlichen wurden darin die Einbeziehung des Risikomanagements überarbeitet sowie die in der Edition 3.0 neu eingeführten Begriffe „wesentliches Leistungsmerkmal“ („essential performance“) und „zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“ („expected service life“) neu definiert, um deren Verständnis zu erleichtern. Die aktuellste Version der Norm lautet IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – sie ist auch bekannt unter dem Namen Edition 3.1.

eine klare Einbeziehung der ISO 14971:2007 sind die Kernpunkte in diesem Abschnitt. Die Anforderungen sind hiermit klarer definiert und geben weniger Spielraum für Interpretation. Die Prüfung entwickelt sich weg von der Risikomanagement-Akte, hin zu klar definierten Anforderungen an die technische Dokumentation. So wird der Risikomanagement-Prozess nicht mehr in allen Punkten mit den Anforderungen der ISO 14971 überprüft, die technische Dokumentation erfolgt vorwiegend produktspezifisch. Eine weitere Vereinfachung des Risikomanagements bedeutet die Reduzierung der Risikomanagement-Verweise in der gesamten Norm auf weniger als 90.

liche Prozess nach der IEC 62366 und IEC 60601-1-6 - sind unter der Medizingeräterichtlinie (93/42/EWG und 98/79/EG) harmonisiert - berücksichtigt. Die Anwendung des Wissens über die menschlichen Befähigungen zum Arbeitsablauf (Mensch-Maschine-Schnittstelle) hilft, die Benutzerfreundlichkeit zu optimieren. Umso wichtiger ist, dass Gefährdungen in hohem Maße bewertet und reduziert werden. Bei der Durchführung des Gebrauchstauglichkeitsprozesses zeigen praktische Beispiele mögliche Fehler auf, die beim Design und der Ergonomie der Medizinprodukte zu berücksichtigen sind.

## Mechanische Gefährdungen

Neben Änderungen im Risikomanagement präsentiert sich auch Abschnitt 9 „Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme“ („protection against mechanical hazards of ME equipment and ME systems“) überarbeitet. Beispielsweise reicht für die Prüfung nach Abschnitt 9.4.2.4.3 „Bewegung über eine Schwelle“ („movement over a threshold“) nun eine Schwelle von 10 mm (Geschwindigkeit 0,8 m/s). Das Überfahren einer Schwelle von 20 mm (Geschwindigkeit 0,4 m/s), wie in Edition 3.0 gefordert, entfällt somit.

## Risikofaktor Mensch

Den Risikofaktor Mensch bezieht die moderne regula-

torische Welt immer stärker ein. In Bezug auf die Neuerungen des Amendment 1 wurden diese Faktoren mit Aufnahme der Pflichtbeurteilung des Gebrauchstaug-

## Übergangsfrist

Die EU legte eine Übergangsfrist von Edition 3.0 zu Edition 3.1 vom 1. Juni 2012 bis zum 1. Januar 2018 fest. In den USA bestimmte die Food and Drug Administration (FDA) eine Übergangsfrist vom 1. Juli 2013 bis zum 1. August 2016. Eine rechtzeitige Zusammenarbeit mit einem unabhängigen und erfahrenen Testhaus kann hier Kosten und Zeit sparen und eine erfolgreiche Projektabwicklung unterstützen. Das nötige Know-How für die Umsetzung der neuen Anforderungen ist die Grundlage, um auch in Zukunft bei der Zulassung von Medizinprodukten schnell und effizient vorzugehen.

### Autor:



**Stefan Hempel**  
Intertek Deutschland GmbH

## Risikomanagement-Prozess

Der Unterabschnitt 4.2 „Risikomanagement-Prozess bei ME-Geräten oder ME-Systemen“ („risk management process for ME equipment or ME systems“) erfuh eine weitgehende Überarbeitung. Detailliertere Informationen zum Risikomanagement-Prozess und

► Intertek Holding  
Deutschland GmbH  
[www.intertek.de](http://www.intertek.de)