

Risikobewertung früher und heute

Risikomanagement nach EN 60601

Thomas Schreiner
Senior Testmanager
bbv Software Services AG

vorgetragen durch F. Gramsamer

Q-Event Bern, 2013



Motivation

- **EN 60601** ist der Standard zur Prüfung der elektrischen Gerätesicherheit für Medizingeräte
- Bis anhin nach Edition 2, seit Juli 2012 Prüfung nach **Edition 3** obligatorisch
- Wesentliche Änderungen vor allem in Bezug auf das **Risikomanagement**

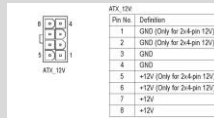


Wie funktioniert das Risikomanagement in diesem Umfeld?

Was hat sich in Edition 3 in Bezug auf Edition 2 geändert?

EN 60601 kommt immer dann zur Anwendung ...

Gerätemerkmale



Pin No.	Definition
1	GND (Only for 24-pin IEC)
2	GND (Only for 24-pin IEC)
3	GND
4	GND
5	+12V (Only for 24-pin IEC)
6	+12V (Only for 24-pin IEC)
7	+12V
8	+12V

- Ein Anschluss an ein Versorgungsnetz
- Medizingeräte zur Diagnose, Behandlung, Überwachung
- Energie von oder zum Patienten
- Körperlicher oder elektrischer Kontakt

Situation



- Neuzulassungen
- Wesentliche Änderungen
- Re-Klassifizierung
- Neue Märkte

Normen (nur die Wichtigsten)

- 13485 // Qualität
- 62304 // Lebenszyklus
- 60601 // Sicherheit
- 61335 // Reparaturen
- 11607 // Verpackung
- 15233 // Symbole
- 14971 // Risiko
- 61258 // Schulung

Was hat sich geändert?

60601 3rd Edition

- Neue Struktur (keine Überarbeitung)
- Integriertes Risiko Management nach 14971
Fokus Risiko drückt sich aus durch Treffer (auf ca. 300 Seiten):
 - 666 * Risk
 - 236 * Risk Management
 - 109 * Risk Management File
- Essential Performance
- Wegfall «... **under medical supervision** ...»
- Neu «... **expected lifetime** ...»
- Neu «... **intended misuse** ...»

Typische Fallen, die in der 2nd Edition noch nicht vorhanden waren

- „ ... accidental exceeding of safety limits ...“
- „ ... non intended use ...“
- Begründung von „ ... not applicable ...“
- Wegfall „ ... under medical supervision ...“

Alles Neu

Was kann bei einer Zulassung, aus dem 2nd Edition „Fundus“, weiter- bzw. wiederverwendet werden?

- Risikoanalysen
- Pläne
- Tests
- Reports

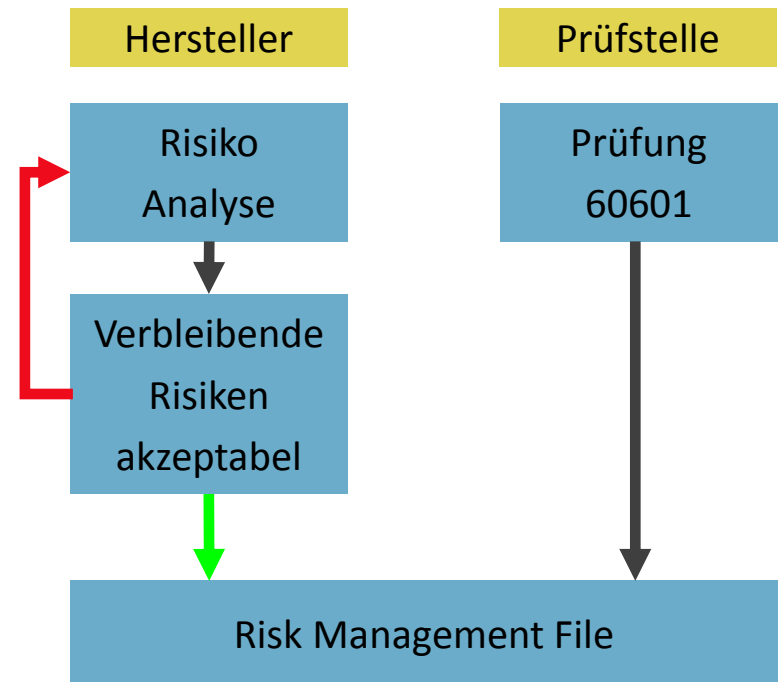
Conclusio

Was kann bei einer Zulassung, aus dem 2nd Edition „Fundus“, weiter- bzw. wiederverwendet werden?

WENIG

Das Risikomanagement lief in der Edition 2 unabhängig

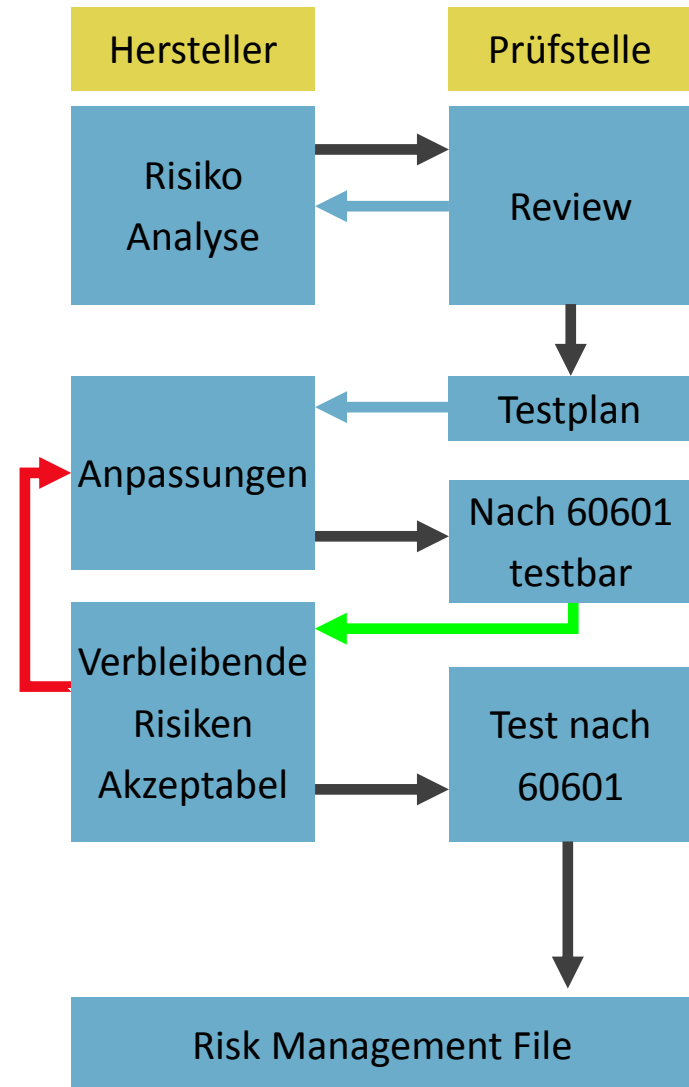
- Risiken analysieren
- Verbleibende Rest-Risiken beurteilen
- Alles wird im Risk-Management-File dokumentiert



Folge: Risikoanalyse NACH Prüfung

Das Risikomanagement ist nun mit EN 60601 integriert

- Risiken können früh erkannt werden
- Prozessorientierter Ansatz
- Enge Zusammenarbeit mit der Prüfstelle notwendig
- Höherer Dokumentationsaufwand
- Analyse
- Bewertung
- Kontrolle
- Beherrschung



Alles Neu und Besser ?

Die 3rd Edition zwingt sowohl HW als auch SW Entwickler zu

- systematischem Vorgehen
- „lückenloser“ Dokumentation
- Zusammenarbeit mit der Prüfstelle

FRAGEN ?

DANKE

Thomas G. Schreiner

info@bbv.ch

www.bbv.ch