

DIN EN IEC 63077

ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2021-07-07

Entwurf**Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräte (IEC 63077:2019);
Deutsche und Englische Fassung EN IEC 63077:2019**

Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019);
German and English version EN IEC 63077:2019

Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale
(IEC 63077:2019);
Version allemande et anglaise EN IEC 63077:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von IEC/62B/1116/CDV:2018 wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), Unterkomitee SC 62 B, „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ als prEN IEC 63077:2018 übernommen.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12

IEC 62353:2014 siehe DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10

ISO 13485:2016 siehe DIN EN ISO 13485:2016-08

ISO 14971:2007 siehe DIN EN ISO 14971:2013-04

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10, *Medizinische elektrische Geräte — Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014)*; Deutsche Fassung EN 62353:2014

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

<i>Titel de:</i>	Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten (IEC 63077:2019)
<i>Titel en:</i>	Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019)
<i>Titel fr:</i>	Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale (IEC 63077:2019)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen für das Aufbereiten von gebrauchten medizinischen Bildgebungsgeräten	10
4.1 Qualitätsmanagementsystem	10
4.2 Management von Ressourcen	10
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	11
4.4 Kundenbeschwerden	11
4.5 Produktion und Bereitstellen von Dienstleistungen	11
4.6 Lenkung nichtkonformer Produkte	11
4.7 Prozess der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	11
4.8 Lenkung von Dokumenten	12
4.9 Beschaffung	12
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen	12
4.11 Risikomanagement-Prozess	12
5 Besondere Anforderungen für bewährte Vorgehensweisen bei der Aufbereitung	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN für eine AUFBEREITUNG	12
5.3 Anforderungen an die Beurteilung des Marktzugangs	13
5.4 Vorbereitungen für AUFBEREITUNG, Demontage, Verpackung und Versand	13
5.5 Planung	13
5.6 Installieren von Sicherheitsaktualisierungen (Hardware/Software)	13
5.7 Prüfung von Leistungsmerkmalen und Sicherheit	14
5.8 Verpackung, Versand und Installation von aufbereiteten medizinischen Bildgebungsgeräten	14
5.9 Aufzeichnung der AUFBEREITUNG	14
5.10 Aufbereitungsetikett	14
Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485	15
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	18
Literaturhinweise	19
Index der definierten Begriffe	20

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1149/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 63077, erarbeitet vom SC 62B "Diagnostic imaging equipment" des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice" wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 63077:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-09-18 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2022-12-18 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 63077:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert)

IEC 62353:2014 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 62353:2014 (nicht modifiziert)

Vorwort

- 1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission - IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und in Ergänzung zu weiteren Tätigkeiten veröffentlicht die IEC internationale Normen, technische Spezifikationen, technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (im Folgenden „IEC-Veröffentlichung(en)“ genannt). Deren Erstellung wird den technischen Komitees anvertraut; jedes nationale IEC-Komitee, das an dem betreffenden Thema interessiert ist, darf bei der Erstellung mitwirken. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Erstellung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.
- 2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit als möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.
- 3) Die IEC-Veröffentlichungen stellen internationale Empfehlungen dar und sind als solche durch die nationalen IEC-Komitees genehmigt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.
- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.

- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Die internationale Norm IEC 63077 wurde vom Technischen Unterkomitee 62 B, DIAGNOSTIC IMAGING EQUIPMENT, des IEC Technischen Komitees 62, ELECTRICAL EQUIPMENT IN MEDICAL PRACTICE, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe der IEC PAS 63077 aus dem Jahr 2016. Diese Ausgabe stellt eine technische Überarbeitung dar.

Diese Ausgabe enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber der IEC PAS 63077:2016:

- a) der Anwendungsbereich wurde klarer abgegrenzt;
- b) eine informative Querverweisliste von IEC 63077 vs. ISO 13485 (Anhang A) wurde hinzugefügt;
- c) kleinere Korrekturen wurden durchgeführt.

Der Text dieser Internationalen Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
62B/1149/FDIS	62B/1155/RVD

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Internationalen Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in lateinischer Schrift;
- informatives Material, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweise: in kleinerer Schrift. Normativer Text von Tabellen ist ebenfalls in einer kleineren Schrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieses Dokuments bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „<http://webstore.iec.ch>“ bei den Angaben für das betreffende Dokument aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird das Dokument

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder
- geändert.

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das von Organisationen angewendet werden kann, die an der AUFBEREITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN beteiligt sind.

Die in diesem Dokument definierten Anforderungen können von HERSTELLERN oder Organisationen, die eine AUFBEREITUNG durchführen, angewendet werden. Organisationen, die Aufbereitung durchführen, können sich entweder freiwillig dazu entschließen, die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen, oder sie können durch einen Vertrag mit dem HERSTELLER der MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE dazu verpflichtet werden.

In verschiedenen Ländern gibt es gesetzliche Anforderungen an aufbereitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE, z.B. in Bezug auf den Import und die Bereitstellung von aufbereiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN. Diese gesetzlichen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Die Organisationen, die sich mit der AUFARBEITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN beschäftigen, sollten sich darüber im Klaren sein, wie die gesetzlichen Anforderungen in den verschiedenen Rechtsordnungen interpretiert werden und wie sie durch Anwendung dieses Dokuments erfüllt werden können.

In einigen Rechtsprechungen ist eine Definition des Begriffs "Wiederaufbereiter" verfügbar. Dieses Dokument behandelt nicht das Thema, wie Organisationen in der Rolle eines Wiederaufbereiters handeln.

Dieses Dokument kann auch von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, die Anforderungen zu erfüllen, die für die WIEDERAUFBEREITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN gelten.

Es wird hervorgehoben, dass die in diesem Dokument spezifizierten Anforderungen andere internationale Normen ergänzen, wie z. B. zum Qualitätsmanagementsystem und zum RISIKOMANAGEMENT.

Es gibt eine große Vielfalt an medizinischen Geräten mit unterschiedlichen Anforderungen an die AUFBEREITUNG. Daher gilt dieses Dokument nur für benannte Gruppen von MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE. Diese Gruppen sind in Abschnitt 1 Anwendungsbereich definiert.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt und definiert das Verfahren zur Aufbereitung/Überholung von medizinischen Bildgebungsgeräten und ist anwendbar auf die Rückführung gebrauchter medizinischer Bildgebungsgeräte in einen Zustand der Sicherheit und Wirksamkeit, der neuen Geräten gleichwertig ist. Diese Rückführung schließt Maßnahmen der Instandsetzung, Überarbeitung, Aktualisierung von Software/Hardware und den Austausch von verschlissenen Bauteilen durch Originalbauteile ein. Dieses Dokument spezifiziert die Maßnahmen, die ausgeführt werden müssen, und die Art und Weise in Übereinstimmung mit entsprechenden Einzelbestimmungen und Wartungsverfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Aufbereitung von medizinischen Bildgebungsgeräten so erfolgt, dass keine Änderung der Leistungsmerkmale, der Sicherheitsspezifikationen oder des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des fertigen medizinischen Bildgebungsgerät im Vergleich mit dem Originalzustand oder mit einer anwendbaren gültigen Zulassung vorliegt.

Die von der vorliegenden Norm abgedeckten medizinischen Bildgebungsgeräte und Systeme umfassen:

- RÖNTGENEINRICHTUNGEN;
- RÖNTGENEINRICHTUNGEN FÜR DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN;
- RÖNTGENGERÄTE FÜR COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- MAGNETRESONANZGERÄTE;
- ULTRASCHALL-DIAGNOSEGERÄTE;
- GAMMAKAMERAS;
- EINRICHTUNGEN für die PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG;
- GERÄTE FÜR EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT);
- SPECT/CT-Hybridsysteme, die eine GAMMAKAMERA mit einer RÖNTGENEINRICHTUNG FÜR COMPUTER-TOMOGRAPHIE (CT) kombinieren;
- POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN (PET);
- PET/CT-Hybridsysteme, die einen POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN mit einer RÖNTGENEINRICHTUNG für COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT) kombinieren;
- PET/MRI-Hybridsysteme, die einen POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN mit einem MAGNETRESONANZ-GERÄT kombinieren, und
- weitere Kombinationen der vorgenannt aufgeführten Einrichtungen/Geräte oder Systeme.

Dieses Dokument gilt weder für endoskopische Geräte, funduskopische Geräte, Strahlentherapiegeräte noch für mit diesen verbundene Systeme.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1
ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER
vom Hersteller definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das medizinische Bildgebungsgerät für den Gebrauch sicher bleibt (d. h., dass es die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhält)

Anmerkung 1 zum Begriff: Während der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer kann Instandhaltung erforderlich sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28]

3.2
VORGESEHENE ANWENDUNG
ZWECKBESTIMMUNG
Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zweckbestimmung sollte nicht mit bestimmungsgemäßem Gebrauch verwechselt werden. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die Zweckbestimmung auf den medizinischen Zweck, während der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44]

3.3
HERSTELLER
natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN, das Zusammenstellen eines MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTES oder die Anpassung eines medizinischen Bildgebungsgeräts, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher Änderungen an bereits in Gebrauch befindlichen MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN EIN.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55, modifiziert – Der Begriff MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE ersetzt ME-GERÄT oder ME-SYSTEM in der Definition und in der Anmerkung zum Begriff, und drei Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4
MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE
medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät), welches Bilder für klinische Anwendungen liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Definition von medizinisches elektrisches Gerät siehe IEC 60601-1:2005, 3.63.

3.5

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch Bediener, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestimmungsgemäßer Gebrauch sollte nicht mit Zweckbestimmung verwechselt werden. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die Zweckbestimmung auf den medizinischen Zweck, während der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71]

3.6

BEDIENER

Person, die medizinische Bildgebungsgeräte handhabt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.73, modifiziert – „GERÄT“ wurde durch „MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE“ ersetzt.]

3.7

AUFBEREITER

natürliche oder juristische Person, die eine Aufbereitung/Überholung medizinischer Bildgebungsgeräte durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Rechtsprechungen kann der verantwortliche AUFBEREITER als HERSTELLER betrachtet werden, wenn er an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

3.8

PATIENT

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Patient kann ein Bediener sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76]

3.9

PROZESS

Satz von in Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89]

3.10

PRODUKT

Ergebnis eines Prozesses

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.15]

3.11

AUFBEREITUNG

ÜBERHOLUNG

Prozess oder Kombination von Prozessen, der/die während der erwarteten Betriebs-Lebensdauer angewendet wird/werden, um gebrauchte medizinische Bildgebungsgeräte zurück in einen neuen Zustand der Sicherheit und Wirksamkeit entsprechend der Spezifikationen des HERSTELLERS zu versetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufbereitung/Überholung kann solche Maßnahmen wie Instandsetzung, Überarbeitung, Austausch von verschlissenen Bauteilen und Aktualisierung von Software/Hardware einschließen, darf jedoch keine Maßnahmen einschließen, die zu Zulassungseinreichungen führen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Aufbereitung umfasst nicht die Wiederherstellung nach der erwarteten Betriebs-Lebensdauer.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Rechtsprechungen ist eine Definition des Begriffs "Aufbereiter" verfügbar. Die Wiederaufbereitung unterscheidet sich von Handlungen im Zusammenhang mit dem Aufbereiter, der in der Rolle eines Wiederaufbereiters handelt.

Anmerkung 4 zum Begriff: In einigen Rechtsprechungen gibt es eine Definition des Begriffs Wiederaufbereitung. In diesen Rechtsordnungen bezieht sich der Begriff Wiederaufbereitung typischerweise auf wiederverwendbare Medizinprodukte, wie z. B. Einweg-Medizinprodukte, und steht im Zusammenhang mit Verfahren wie der Sterilisation. Die Wiederaufbereitung unterscheidet sich von der Wiederverwendung.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Aufbereitung kann zu einem höheren Sicherheitsniveau führen, weil z.B. Sicherheitsupdates, die vom HERSTELLER für die betreffende MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE freigegeben wurden, innerhalb der Aufbereitung angewendet werden.

3.12

INSTANDSETZUNG

Maßnahmen zur Wiederherstellung eines sicheren, funktionalen Normalzustands

[QUELLE: IEC 62353:2014, 3.39]

3.13

NACHARBEIT

an einem fehlerhaften Produkt mit dem Ziel ausgeführte Maßnahme, dass es die festgelegten Anforderungen an den Gerätstammsatz erfüllt, bevor es für den Vertrieb freigegeben wird

[QUELLE: 21 CFR 820, 3 (x)]

3.14

RISIKO

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102]

3.14

GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES BILDGEBUNGSGERÄT

medizinisches Bildgebungsgerät, welches in Betrieb genommen wurde

4 Allgemeine Anforderungen für das Aufbereiten von gebrauchten medizinischen Bildgebungsgeräten

4.1 Qualitätsmanagementsystem

Das Aufbereiten von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN muss unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) des AUFBEREITERS in Übereinstimmung mit ISO 13485:2016 erfolgen. Zusätzlich zu ISO 13485:2016 müssen die Vorkehrungen in 4.2 und 4.11 angewendet werden.

4.2 Management von Ressourcen

Der AUFBEREITER muss angemessene Ressourcen bestimmen und bereitstellen, einschließlich

— geschultem und qualifizierten Personal,

- instandgehaltenen und kalibrierten Einrichtungen,
- Anweisungen, Verfahren, Dateien, Aufzeichnungen oder Dokumenten zur Durchführung der Aufbereitung/Überholung, und
- einer Umgebung für die Durchführung einer Aufbereitung/Überholung, die den anwendbaren umweltbezogenen, arbeitsmedizinischen und sicherheitsbezogenen Anforderungen entspricht.

4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Der AUFBEREITER muss einen umfassenden Prozess von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA; en: corrective action and preventive action) implementieren, in welchem spezifische Aspekte der Aufbereitung/Überholung von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN berücksichtigt werden.

Sofern der AUFBEREITER mittels seines CAPA-Systems sicherheitsbezogene Probleme feststellt, die in der Verantwortlichkeit des ursprünglichen HERSTELLERS liegen und nicht im Zusammenhang mit der AUFBEREITUNG/ÜBERHOLUNG stehen, muss diese außerdem den ursprünglichen HERSTELLER entsprechend in Kenntnis setzen.

4.4 Kundenbeschwerden

Beim AUFBEREITER muss ein System zum Beschwerdemanagement vorhanden sein.

Außerdem muss der AUFBEREITER alle Kundenbeschwerden, die nicht im Zusammenhang mit der Aufbereitung/Überholung des Geräts stehen, an den ursprünglichen HERSTELLER weiterleiten.

4.5 Produktion und Bereitstellen von Dienstleistungen

Der AUFBEREITER muss dokumentierte Verfahren für eine AUFBEREITUNG und für Dienstleistungen aufweisen, die unter anderem PROZESSvalidierung, Desinfizierungsverfahren, Identifizierung, Rückverfolgbarkeit und Verpackung einschließen. Außerdem muss die Organisation Vorkehrungen treffen, dass Kenntnisse und Fähigkeiten zur Installation und zur Instandhaltung/Instandsetzung von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN vorliegen, oder sicherstellen, dass Instandhaltung/Instandsetzung in solchen Märkten verfügbar gemacht werden kann, in welchen der AUFBEREITER aufbereitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE vertreibt.

4.6 Lenkung nichtkonformer Produkte

Der AUFBEREITER muss sicherstellen, dass ein Produkt, welches den Produktanforderungen nicht entspricht, während der Aufbereitung/Überholung erkannt und kontrolliert wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder Vertrieb zu verhindern. Wenn ein nichtkonformes Produkt während der AUFBEREITUNG/ÜBERHOLUNG korrigiert wird, muss es einer erneuten Verifizierung unterzogen werden, um die Einhaltung der Anforderungen des ursprünglichen HERSTELLERS nachzuweisen.

4.7 Prozess der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der AUFBEREITER muss Rückmeldungen von Kunden erfassen und ein dokumentiertes Verfahren zur Benachrichtigung von Behörden bezüglich unerwünschten Ereignissen etablieren. Das VERFAHREN muss außerdem ermitteln, ob das unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der AUFBEREITUNG/ÜBERHOLUNG des GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS steht, oder dem ursprünglichen HERSTELLER gemeldet werden muss.

Der AUFBEREITER muss außerdem seinen eigenen PROZESS zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen etablieren, um zu überwachen, ob die zusätzlichen Risiken, die sich aus der Aufbereitung ergeben, angemessen abgeschwächt wurden.