

DIN EN IEC 63077

ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2022-11-23

Entwurf**Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten (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 2022-09-23 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), 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 60 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).

Der Norm-Entwurf DIN EN IEC 63077:2021-06 wurde fälschlicherweise zurückgezogen. Um die Veröffentlichung von DIN EN IEC 63077 einleiten zu können, wird das vorliegende Dokument als zweiter Norm-Entwurf veröffentlicht. Die IEC 63077 wurde mit Ausgabedatum 2019-11 veröffentlicht. Aus diesem Grund sind zu diesem Zeitpunkt ausschließlich redaktionelle Kommentare und Kommentare zur Übersetzung möglich. Technische Kommentare können nicht berücksichtigt werden.

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

– *Entwurf* –

E DIN EN IEC 63077:2022-10

– Leerseite –

**Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten
(IEC 63077:2019)**

Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019)

Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale (IEC 63077:2019)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen für das AUFARBEITEN von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	8
4.1 Qualitätsmanagementsystem	8
4.2 Management von Ressourcen	8
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	9
4.4 Kundenreklamationen	9
4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	9
4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE	9
4.7 PROZESS der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	9
4.8 Lenkung von Dokumenten	10
4.9 Beschaffung	10
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen	10
4.11 RISIKOmanagement-PROZESS	10
5 Besondere Anforderungen für bewährte Verfahren bei der AUFARBEITUNG	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN für eine AUFARBEITUNG	10
5.3 Anforderungen an die Beurteilung des Marktzugangs	11
5.4 Vorbereitungen für AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Versand	11
5.5 Planung	11
5.6 Installieren von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS	11
5.7 Prüfung von Leistungsmerkmalen und Sicherheit	11
5.8 Verpackung, Versand und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	12
5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG	12
5.10 AUFARBEITUNGskennschild	12
Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485	13
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	16
Literaturhinweise	17
Index der definierten Begriffe	18

Tabellen

Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016	13
---	----

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)

Einleitung

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

Die in diesem Dokument definierten Anforderungen können von HERSTELLERN oder Organisationen, die eine AUFARBEITUNG durchführen, angewendet werden. Organisationen, die eine AUFARBEITUNG 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 einigen Rechtsordnungen gibt es gesetzliche Anforderungen an aufgearbeitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE, z. B. in Bezug auf den Import und die Bereitstellung von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN. Diese gesetzlichen Anforderungen unterscheiden sich von Staat zu Staat 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 Rechtsordnungen ist eine Definition des Begriffs „Remanufacturer“ verfügbar. Dieses Dokument behandelt nicht das Thema, wie Organisationen in der Rolle eines „Remanufacturer“ handeln.

Dieses Dokument kann auch von internen und externen Stellen, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, die Anforderungen zu erfüllen, die für die AUFARBEITUNG 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 AUFARBEITUNG. Daher gilt dieses Dokument nur für die benannten Gruppen von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN. Diese Gruppen sind in Abschnitt 1 Anwendungsbereich definiert.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt und definiert den PROZESS zur AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN und ist anwendbar auf die Rückführung GEBRAUCHTER MEDIZINISCHER BILDGEBUNGSGERÄTE in einen Zustand der Sicherheit und Wirksamkeit, der neuen Geräten gleichwertig ist, d. h. gleichwertig zu MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN, die nicht in Gebrauch waren. Diese Rückführung schließt Maßnahmen der INSTANDSETZUNG, NACHARBEIT, 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 Spezifikationen und Wartungsverfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die AUFARBEITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN so erfolgt, dass keine Änderung der Leistungsmerkmale, der Sicherheitsspezifikationen oder des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS des fertigen MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS im Vergleich mit dem Originalzustand oder mit einer anwendbaren gültigen Zulassung vorliegt.

Die von dieser Norm abgedeckten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE und Systeme umfassen:

- RÖNTGENEINRICHTUNGEN;
- RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN;
- RÖNTGENEINRICHTUNG FÜR COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- MAGNETRESONANZGERÄTE;
- DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT;
- 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 MAGNETRESONANZGERÄT kombinieren, und
- weitere Kombinationen der vorgenannt aufgeführten Einrichtungen/Geräte oder Systeme.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für endoskopische Geräte, funduskopische Geräte, Strahlentherapiegeräte noch für mit diesen verbundenen Systemen.

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 Wartung erforderlich sein.

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

3.2

VORGESEHENE ANWENDUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Verwendung, für die ein Produkt, ein PROZESS 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

MEDIZINISCHES BILDGEBUNGSGERÄT

medizinisches elektrisches Gerät, das 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

BESTIMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Anmerkung 1 zum Begriff: ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMUNGSGEMÄSSE 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

AUFARBEITER

natürliche oder juristische Person, die eine AUFARBEITUNG MEDIZINISCHER BILDGEBUNGSGERÄTE durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Rechtsordnungen kann der verantwortliche AUFARBEITER 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 Wechselbeziehung oder 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

AUFARBEITUNG

PROZESS oder Kombination von PROZESSEN, der/die während der erwarteten BETRIEBS-LEBENSDAUER angewendet wird/werden, um GEBRAUCHTE MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE zurück in einen Zustand der Sicherheit und Wirksamkeit entsprechend der Spezifikationen des HERSTELLERS zu versetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: AUFARBEITUNG kann solche Maßnahmen wie INSTANDSETZUNG, NACHARBEIT, Austausch von verschlissenen Bauteilen und Aktualisierung von Software/Hardware einschließen, darf jedoch keine Maßnahmen ein-

schließen, die dazu führen, dass das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT neu zugelassen werden muss und der AUFARBEITER damit vom Gesetzgeber als HERSTELLER angesehen werden muss.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die AUFARBEITUNG umfasst nicht die Rückführung nach der ERWARTETEN BETRIEBSLEBENSDAUER.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Rechtsordnungen ist eine Definition des Begriffs „Remanufacturer“ verfügbar. Die AUFARBEITUNG unterscheidet sich von Handlungen im Zusammenhang mit dem AUFARBEITER, der in der Rolle eines „Remanufacturers“ handelt.

Anmerkung 4 zum Begriff: In einigen Rechtsordnungen 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 PROZESSEN wie der Sterilisation. Die AUFARBEITUNG unterscheidet sich von der Wiederaufbereitung.

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

3.14

RISIKO

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

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

3.15

GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES BILDGEBUNGSGERÄT

MEDIZINISCHES BILDGEBUNGSGERÄT, welches in Betrieb genommen wurde

4 Allgemeine Anforderungen für das AUFARBEITEN von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN

4.1 Qualitätsmanagementsystem

Das AUFARBEITEN von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN muss unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) des AUFARBEITERS 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 AUFARBEITER muss angemessene Ressourcen bestimmen und bereitstellen, einschließlich

- geschultem und qualifizierten Personal,
- instandgehaltenen und kalibrierten Einrichtungen,

- Anweisungen, Verfahren, Dateien, Aufzeichnungen oder Dokumenten zur Durchführung der AUFARBEITUNG, und
- einer Umgebung für die Durchführung einer AUFARBEITUNG, die den anwendbaren umweltbezogenen, arbeitsmedizinischen und sicherheitsbezogenen Anforderungen entspricht.

4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Der AUFARBEITER muss einen umfassenden PROZESS von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA; en: corrective action and preventive action) implementieren, in welchem spezifische Aspekt der AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN berücksichtigt werden.

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

4.4 Kundenreklamationen

Beim AUFARBEITER muss ein System zum Management von Reklamationen vorhanden sein.

Außerdem muss der AUFARBEITER alle Kundenreklamationen, die nicht im Zusammenhang mit der AUFARBEITUNG des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS stehen, an den ursprünglichen HERSTELLER weiterleiten.

4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Der AUFARBEITER muss dokumentierte Verfahren für eine AUFARBEITUNG und für Dienstleistungen aufweisen, die unter anderem den PROZESS der Validierung, Desinfizierungsverfahren, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Verpackung einschließen. Außerdem muss die Organisation Vorkehrungen treffen, dass Kenntnisse und Fähigkeiten zur Installation und zur Instandhaltung von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN vorliegen, oder sicherstellen, dass Instandhaltung in solchen Märkten verfügbar gemacht werden kann, in welchen der AUFARBEITER aufgearbeitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE vertreibt.

4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE

Der AUFARBEITER muss sicherstellen, dass ein PRODUKT, welches den PRODUKTanforderungen nicht entspricht, während der AUFARBEITUNG erkannt und kontrolliert wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder Vertrieb zu verhindern. Wenn ein nichtkonformes PRODUKT während der AUFARBEITUNG 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 AUFARBEITER muss Rückmeldungen von Kunden erfassen und ein dokumentiertes Verfahren zur Benachrichtigung von Behörden bezüglich unerwünschter Ereignisse, die durch aufgearbeitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE verursacht wurden, etablieren. Der PROZESS muss außerdem ermitteln, ob das unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der AUFARBEITUNG des GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS steht, oder dem ursprünglichen HERSTELLER gemeldet werden muss.

Der AUFARBEITER muss außerdem seinen eigenen PROZESS zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen etablieren, um zu überwachen, ob die zusätzlichen RISIKEN, die sich aus der AUFARBEITUNG ergeben, angemessen mitigiert wurden.

Der AUFARBEITER muss eine Überwachung seiner vorhandenen installierten aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE ermöglichen, um ein Aktualisierungsmanagement hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit zuzulassen.

ANMERKUNG Zur Bezeichnung der installierten Basis: Alle aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE, die vom AUFARBEITER bereitgestellt und installiert wurden und die alle Abnahmekriterien für die Verifizierung der Installation erfüllen.

4.8 Lenkung von Dokumenten

Der AUFARBEITER muss alle Arbeitsanweisungen und -verfahren lenken, die für die AUFARBEITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN angewendet werden.

4.9 Beschaffung

Der AUFARBEITER muss Verfahren dokumentieren, um sicherzustellen, dass beschaffte Bauteile, Ersatzteile und andere Materialien, z. B. Verpackungsmaterial, und für die AUFARBEITUNG erforderliche Dienstleistungen den vom HERSTELLER des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS festgelegten Beschaffungsinformationen entsprechen. Der AUFARBEITER muss Managementfähigkeiten zugewiesener Lieferanten etablieren, wenn Bauteile, Dienstleistungen oder andere Materialdienstleistungen, z. B. Verpackungsmaterial, beschafft werden.

4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen

Der AUFARBEITER muss potentielle Entwicklungsänderungen überprüfen, verifizieren und validieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS im Vergleich mit seinem Originalzustand oder mit einer anwendbaren gültigen Zulassung nicht geändert wurden. Alle Änderungen, einschließlich Ersatzteilen, müssen bewertet werden, um zu bestimmen, ob das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT einer Zulassung bedarf und der AUFARBEITER eine Registrierung benötigt, da er möglicherweise zum rechtmäßigen HERSTELLER wird.

ANMERKUNG Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen sind für einen AUFARBEITER nicht anwendbar, da dies dazu führen kann, dass eine neue Zertifizierung der MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE und ein rechtlicher HERSTELLERSTATUS des AUFARBEITERS erforderlich wird.

4.11 RISIKOmanagement-PROZESS

Der AUFARBEITER muss einen RISIKOmanagement-PROZESS etablieren, der jegliche RISIKEN einschließt, die durch die AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN verursacht werden. Dies schließt Änderungen ein, die Bauteile beeinträchtigen würden.

5 Besondere Anforderungen für bewährte Verfahren bei der AUFARBEITUNG

5.1 Allgemeines

Der AUFARBEITER muss einen spezifischen PROZESS zur AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN etablieren, welcher zusätzlich zu den allgemeinen in Abschnitt 4 beschriebenen Anforderungen die folgenden besonderen Anforderungen einschließt.

5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN für eine AUFARBEITUNG

Der AUFARBEITER muss die Kriterien bestimmen, die GEBRAUCHTE MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE erfüllen müssen, um sich für eine AUFARBEITUNG zu qualifizieren, wobei dies auf der Grundlage einer Bewertung des RISIKOS nach ISO 14971:2007 im Zusammenhang mit einer AUFARBEITUNG für jeden Typ von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN erfolgt, die er aufarbeiten möchte.

Diese Bestimmung muss die folgenden Punkte berücksichtigen:

- a) VORGESEHENE ANWENDUNG und BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH des Geräts;
- b) ERWARTETE BETRIEBS-LEBENSDAUER;

- c) anwendbare Normen;
- d) Wartungs-/Instandhaltungs-Historie für das Gerät;
- e) bestehende Verfahren für die AUFARBEITUNG von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN, z. B. Wartung, Instandsetzung, Fertigung und Instandhaltung.

GEBRAUCHTE MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE, die das Ende ihrer zu ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER erreicht haben oder nicht so wiederhergestellt werden können, dass sie mindestens das ursprüngliche Niveau an Sicherheit und Leistungsmerkmalen, einschließlich vorgeschriebener Sicherheitsaktualisierungen, aufweisen, dürfen nicht aufgearbeitet werden.

5.3 Anforderungen an die Beurteilung des Marktzugangs

Zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen muss der AUFARBEITER einen PROZESS etabliert haben, um die Anforderungen an den Marktzugang, wie z. B. gültige Zulassungen und Lizenzen oder Beschränkungen, zu beurteilen und um Gebrauchsanweisungen in den zweckmäßigen Sprachen, Sicherheitsinformationen, Warnhinweise und Kennschildern bereitzustellen.

Nur ein HERSTELLER kann ein MEDIZINISCHES BILDGEBUNGSGERÄT registrieren.

Bei aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN, für welche die Zulassungen des ursprünglichen oder des aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS aufgehoben wurden, oder in Fällen, in denen keine ursprüngliche Lizenz vorliegt, ist es möglicherweise erforderlich, dass der AUFARBEITER vor der Vermarktung des aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS eine gültige Zulassung erlangt.

5.4 Vorbereitungen für AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Versand

Der AUFARBEITER muss Verfahren etabliert haben, um sicherzustellen, dass das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT angemessen gereinigt und desinfiziert wurde, um eine Schädigung jeglicher Personen zu vermeiden, die an der Demontage, dem Verpacken und dem Versand beteiligt sind. Das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT muss angemessen demontiert (sofern erforderlich) und verpackt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden. Geeignete Verfahren müssen etabliert sein, um Verstöße gegen Datenschutzvorschriften in Bezug auf PATIENTENDATEN zu vermeiden, die möglicherweise im betreffenden MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄT gespeichert sind.

5.5 Planung

Es muss ein AUFARBEITUNGSplan entwickelt und befolgt werden, um GEBRAUCHTE MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄTE in einen Zustand der Sicherheit und Wirksamkeit zurück zu versetzen, der den Spezifikationen des HERSTELLERS gleichwertig ist.

5.6 Installieren von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS

Der AUFARBEITER muss alle Sicherheitsaktualisierungen (en.: safety updates) der Software und Hardware installieren, die vom HERSTELLER für das betreffende MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT seit seiner Inverkehrbringung herausgegeben wurden, um die Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS sicherzustellen.

5.7 Prüfung von Leistungsmerkmalen und Sicherheit

Für das ursprüngliche MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT festgelegte Prüfungen müssen durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass ursprüngliche Leistungsmerkmale und Sicherheitsspezifikationen, einschließlich vorgeschriebener Sicherheitsaktualisierungen, eingehalten werden.

5.8 Verpackung, Versand und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN

Verpackung und Versand müssen zweckmäßig sein, um Beschädigungen während Transport und Belade-/Entladevorgängen zu vermeiden. Installation, Inspektion und jegliche geforderten Prüfungen müssen gemäß den dokumentierten Verfahren des HERSTELLERS durchgeführt werden.

5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG

Die Aufzeichnungen müssen für das entsprechende MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT wiedergeben, dass alle im AUFARBEITUNGSplan beschriebenen Vorgänge und PROZESSE erfolgreich durchgeführt wurden. Zusätzlich ist insbesondere gefordert, dass die Aufzeichnungen der AUFARBEITUNG die folgenden Informationen enthalten, oder darauf verweisen, wo diese verfügbar sind:

- a) Datum der AUFARBEITUNG;
- b) jegliche verwendete Kennzeichnung oder Kontrollnummern des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS;
- c) das primäre Kennzeichnungsschild und Aufschriften, die für jedes aufgearbeitete MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT verwendet wurden;
- d) die Abnahmeprotokolle, die nachweisen, dass das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT in Übereinstimmung mit dem AUFARBEITUNGSplan aufgearbeitet wurde;
- e) eine Liste von ausgetauschten Bauteilen und Angaben zu ihrer Kennzeichnung;
- f) INSTANDSETZUNGEN, NACHARBEITEN und Aktualisierungen der Hardware/Software.

Die Aufzeichnungen müssen eine Bescheinigung für jedes MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT in einer Weise aufweisen, die bei Bedarf eine Inspektion durch Behörden und eine Verifizierung durch Kunden zulässt.

5.10 AUFARBEITUNGskennschild

Der AUFARBEITER muss alle aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTE mit einem Kennschild versehen, auf dem angegeben ist, dass das MEDIZINISCHE BILDGEBUNGSGERÄT durch den AUFARBEITER aufgearbeitet wurde. Das Kennschild des AUFARBEITERS muss das Jahr der AUFARBEITUNG enthalten und muss in der Nähe des ursprünglichen Kennschields angeordnet werden, ohne jegliche Originalkennschilder zu verdecken.

Anhang A
(informativ)

Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485

Tabelle A.1 ist eine Liste mit Verweisungen zu den Inhalten von IEC 63077 im Vergleich zu ISO 13485:2016 angegeben.

Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016

IEC 63077		ISO 13485:2016		Bemerkungen
Ab-schnitt	Abschnittsüberschrift/ Anforderung	Ab-schnitt	Abschnittsüberschrift/ Anforderung	
4.2	Management von Ressourcen			
	geschultes und qualifiziertes Personal	6.2	Personelle Ressourcen	<i>Angepasst</i>
	instandgehaltene und kalibrierte Einrichtungen	7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	<i>Angepasst</i>
	Anweisungen, Verfahren, Dateien, Aufzeichnungen oder Dokumente zur Durchführung der Aufarbeitung	7.1	Planung der Produktrealisierung	<i>Ergänzung</i>
	Umgebung für Aufarbeitung	6.4.1 6.4.2	Arbeitsumgebung Lenkung der Kontamination	<i>Ergänzung</i>
4.3	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen			
	ein umfassender Prozess von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) für spezifische Aspekte der Aufarbeitung	8.5.2 8.5.3	Korrekturmaßnahmen Vorbeugungsmaßnahmen	<i>Ergänzung</i>
	Kommunikation mit dem ursprünglichen Hersteller, wenn sicherheitsbezogene Probleme auftreten, für die der ursprüngliche Hersteller verantwortlich ist	8.5	Verbesserung	<i>Ergänzung</i>
4.4	Kundenreklamationen			
	ein System für Beschwerdemanagement	8.2.2	Reklamationsbearbeitung	<i>Angepasst</i>
	Kommunikation aller nicht mit der Aufarbeitung in Zusammenhang stehenden Beschwerden an den ursprünglichen Hersteller	8.2	Überwachung und Messung	<i>Ergänzung</i>
4.5	Produktion und Dienstleistungserbringung			
	dokumentierte Verfahren für Aufarbeitung und Dienstleistungserbringung	7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	<i>Ergänzung</i>

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

IEC 63077		ISO 13485:2016		Bemerkungen
Ab-schnitt	Abschnittsüberschrift/ Anforderung	Ab-schnitt	Abschnittsüberschrift/ Anforderung	
	Validierung des Prozesses der Aufarbeitung	7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	<i>Ergänzung</i>
	Kennzeichnung aufgearbeiteter Geräte	7.5.8	Identifizierung	<i>Ergänzung</i>
	Rückverfolgbarkeit	7.5.9	Rückverfolgbarkeit	<i>Ergänzung</i>
	Desinfektion	7.5.2 a)	Sauberkeit von Produkten	<i>Ergänzung</i>
	Kenntnisse und Fähigkeiten für Installation und Instandhaltung	6.2 7.5.3	Personelle Ressourcen Tätigkeiten bei der Installation	<i>Ergänzung</i>
4.6	Lenkung nichtkonformer Produkte			
	Sicherstellen des Erkennens nichtkonformer aufgearbeiteter medizinische Bildgebungsgeräte und Verhindern eines nicht beabsichtigten Gebrauchs und Versands	8.3.1	Allgemeines	<i>Ergänzung</i>
	Anforderungen im Fall des Erkennens nichtkonformer aufgearbeiteter medizinischer Bildgebungsgeräte	8.3.4	Lenkung nichtkonformer Produkte	<i>Ergänzung</i>
4.7	Prozess der Überwachung nach dem Inverkehrbringen			
	Erfassen von Rückmeldungen von Kunden	8.5	Verbesserung	<i>Ergänzung</i>
	Etablieren eines Prozesses der Überwachung nach Inverkehrbringen	8.5	Verbesserung	<i>Ergänzung</i>
	Überwachung seiner vorhandenen installierten aufgearbeiteten medizinischen Bildgebungsgeräte	8.5	Verbesserung	<i>Ergänzung</i>
4.8	Lenkung von Dokumenten			
	Lenkung alle Arbeitsanweisungen und -verfahren, die bei der Aufarbeitung angewendet werden	4.2.4	Lenkung von Dokumenten	<i>Ergänzung</i>
4.9	Beschaffung			
	Fähigkeiten des Managements der für die Aufarbeitung maßgeblichen Lieferanten	7.4.1	Beschaffungsprozess	<i>Ergänzung</i>
4.10	Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen			
	Lenkung von Entwicklungsänderungen durch den Aufarbeiter	7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	<i>Ergänzung</i>