

DIN EN IEC 63120
(VDE 0750-1-9-1)
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.01

Einsprüche bis 2020-12-30

Entwurf

Aufarbeitung von medizinischen elektrischen Geräten, medizinischen elektrischen Systemen und Baugruppen und Wiederverwendung von Bauteilen als Teil des verlängerten Lebenszyklus (IEC 62A/1379/CDV:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63120:2020

Refurbishment of medical electrical equipment, medical electrical systems and sub-assemblies and reuse of components as part of the extended life-cycle
 (IEC 62A/1379/CDV:2020);
 German and English version prEN IEC 63120:2020

Reconditionnement des appareils électromédicaux, des systèmes et sous-ensembles électromédicaux et réutilisation des composants dans le cadre du cycle de vie étendu
 (IEC 62A/1379/CDV:2020);
 Version allemande et anglaise prEN IEC 63120:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-10-30 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 dke@vde.com 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 die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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 49 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 63120:2020 „Aufarbeitung von medizinischen elektrischen Geräten, medizinischen elektrischen Systemen und Baugruppen und Wiederverwendung von Bauteilen als Teil des verlängerten Lebenszyklus“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62A/1379/CDV:2020 „Refurbishment of medical electrical equipment, medical electrical systems and sub-assemblies and reuse of components as part of the extended life-cycle“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 63120:2020 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC . Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Aufarbeitung von medizinischen elektrischen Geräten, medizinischen elektrischen Systemen und Baugruppen und Wiederverwendung von Bauteilen als Teil des verlängerten Lebenszyklus

Inhalt

Seite

Einleitung	3
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 AUFARBEITUNGSPROZESSE für MEE/MES und BAUGRUPPEN	11
4.1 Allgemeine Anforderungen an eine AUFARBEITUNG	11
4.2 AUFARBEITUNGSPROZESS	12
4.2.1 AUFARBEITUNGSPROZESS von MEE/MES	12
4.2.2 AUFARBEITUNGSPROZESS für BAUGRUPPEN	12
4.3 AUFARBEITUNGSPLAN	12
4.4 RISIKOMANAGEMENT für die AUFARBEITUNG	13
4.4.1 Aktuelle RISIKOMANAGEMENT-AKTE	13
4.4.2 Kennzeichnung von vorhersehbaren neuen GEFÄHRDUNGEN	13
4.4.3 Risikobewertung	14
4.5 Auswahlkriterien für die für die AUFARBEITUNG geeigneten MEE/MES oder BAUGRUPPEN	14
4.6 Annahmekriterien für die aufgearbeiteten MEE/MES	15
4.7 Arbeitsablauf und Anweisungen für die AUFARBEITUNG	15
4.8 AUFARBEITUNGSBERICHT für MEE/MES und BAUGRUPPEN	15
4.9 Kennzeichnung AUFGEARBEITETER MEE/MES	16
4.9.1 Überprüfung der AUFARBEITUNG	16
4.9.2 Kennzeichnung AUFGEARBEITETER MEE/MES	16
4.9.3 Kennzeichnung von AUFGEARBEITETEN BAUGRUPPEN	16
4.10 AUFARBEITUNGS AKTE für MEE/MES und BAUGRUPPEN	17
5 WIEDERVERWENDUNG von BAUTEILEN	17
6 Verwendung ÜBERARBEITETER BAUGRUPPEN und Wiederverwendung von Bauteilen zur Herstellung neuer ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
Literaturhinweise	19
Anhang A (informativ) VERLÄNGERTER LEBENSZYKLUS	20
Anhang B (informativ) Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte in Verbindung mit AUFGEARBEITETEN ME-GERÄTEN	22
Anhang C (informativ) Arbeitsablauf der AUFARBEITUNG für BAUGRUPPEN	23
Anhang D (normativ) Symbol für AUFGEARBEITETE MEE/MES	24
Bilder	
Einleitendes Bild – Beziehung zwischen MES, MEE, BAUGRUPPE und BAUTEILEN im Kontext dieser Norm	4
Bild A.1 – Einstufiger zu ERWARTENDER BETRIEBS-LEBENSZYKLUS	21

	Seite
Bild C.1 – AUFARBEITUNG von BAUGRUPPEN.....	23
Bild D.1 – Symbol für aufgearbeitete MEE/MES	24
Tabellen	
Tabelle 1 – Beispiele für vorhersehbare neue Gefährdungen.....	14
Tabelle B.1 – Chronologie der Normenreihe IEC 60601-1.....	22

Einleitung

Das Ziel dieser Norm ist die Unterstützung des HERSTELLERS ODER AUFARBEITERS VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN mit Rahmenbedingungen, unter denen Erfahrungen, Einblicke und Urteilsvermögen systematisch angewendet werden, um die mit den Aufarbeitungstätigkeiten verbundenen GEFÄHRDUNGEN zu bewältigen. Die Norm befasst sich mit PROZESSEN zur Bewältigung von GEFÄHRDUNGEN, die in erster Linie für den Patienten bestehen aber auch für die Bedienperson und andere Personen.

Die Grundsätze des Risikomanagements für Medizinprodukte, die in ISO 14971 festgelegt sind, werden durch diese Norm nicht geändert; das Ziel dieser Norm ist es, zu den Aspekten der Kreislaufwirtschaft für Medizinprodukte beizutragen und die Materialeffizienz zu unterstützen, um die Umweltaspekte MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (MEE) oder MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER SYSTEME (MES) zu verbessern, indem die notwendigen zusätzlichen Schritte des RISIKOMANAGEMENTS festgelegt werden. Diese werden verwendet, um den Lebenszyklus von MEE/MES auf mindestens eine zweite Lebensdauer zu verlängern. Während die Kreislaufwirtschaft eine Schlüsselrolle für den Beitrag zur Umweltwirkung spielt, dürfen die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEE/MES nicht beeinträchtigt werden.

Ein Schlüsselement für die Aufarbeitung von MEE/MES ist, dass diese nach einem umweltbewussten Gestaltungskonzept konstruiert und hergestellt werden, das eine AUFARBEITUNG ermöglicht. IEC 60601-1-9 „Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design“ oder ISO/IEC 62430 „Environmentally conscious design – Principles, requirements and guidance“ können einen wesentlichen Beitrag zu diesem Ziel leisten.

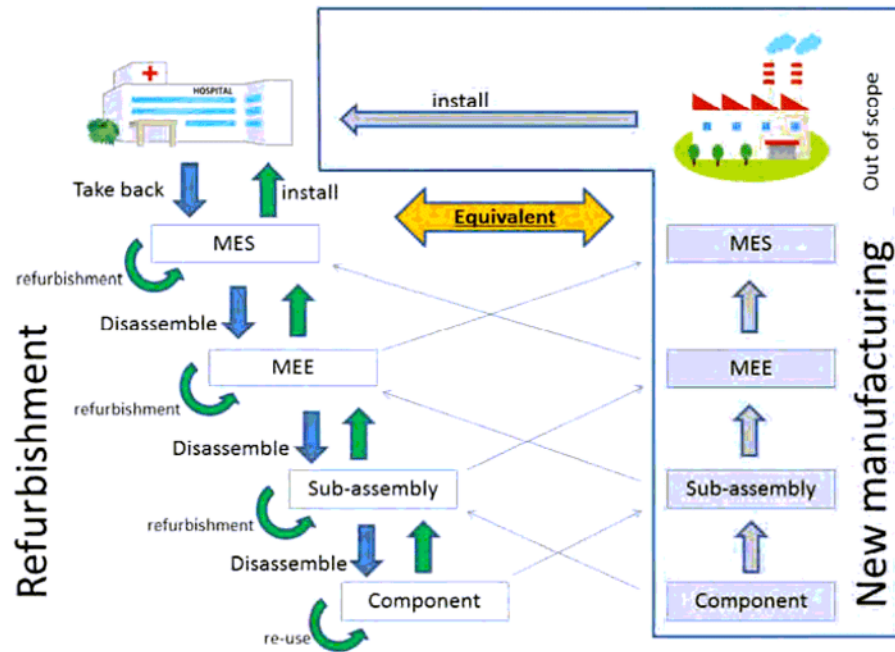
AUFARBEITER von gebrauchten MEE/MES sollten im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems wie ISO 13485:2016 oder eines gleichwertigen Systems für die AUFARBEITUNG zertifiziert sein.

Die Registrierung nach ISO 13485 reicht für den Nachweis, dass für die Aufarbeitung von MEE/MES ein den Anforderungen von ISO 14971 entsprechendes RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN durchgeführt wird, nicht aus. Es kann keine Untersuchung nach der Normenreihe IEC 60601 durchgeführt werden, ohne dass die Risikomanagement-Akte des Herstellers verfügbar ist.

Ein wichtiger Aspekt der AUFARBEITUNG ist, dass in der Regel die Eigentümerschaft des MEE/MES vom ersten Eigentümer zum AUFARBEITER und dann zu einem zweiten Eigentümer übergeht, während sich bei Reparatur, Wartung und Instandhaltung die Eigentümerschaft nicht ändert.

Nach dieser Norm aufgearbeitete BAUGRUPPEN können auch für neue MEE/MES verwendet werden. Der HERSTELLER des MEE/MES sollte die Verpflichtung berücksichtigen, seine Kunden über den Status des gelieferten MEE/MES zu informieren.

Die einleitende Bild zeigt die Beziehung zwischen BAUTEILEN, BAUGRUPPEN und MEE oder MES, wobei der Hauptunterschied darin besteht, dass der HERSTELLER nicht über die Entwicklungskontrolle für BAUTEILE verfügt, sodass es für einen HERSTELLER unmöglich ist, BAUTEILE aufzubereiten. Der HERSTELLER kann BAUTEILE nur WIEDERVERWENDEN.



Einleitendes Bild – Beziehung zwischen MES, MEE, BAUGRUPPE und BAUTEILEN im Kontext dieser Norm

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm beschreibt den AUFARBEITUNGSPROZESS nach RISIKOMANAGEMENTKONZEPTEN für die AUFARBEITUNG von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN (MEE), MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN (MES) und von BAUGRUPPEN, die in der Normenreihe IEC 60601 behandelt werden, und die WIEDERVERWENDUNG von BAUTEILEN als Möglichkeit für einen VERLÄNGERTEN LEBENSZYKLUS für MEE/MES.

ANMERKUNG Die Absicht der AUFARBEITUNG von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder BAUGRUPPEN ist die Verlängerung der zu ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER, die vom Hersteller unter definierten Bedingungen festgelegt wird, um sicherzustellen, dass diese Art von aufgearbeiteten ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder BAUGRUPPEN die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der Normenfamilie IEC 60601 erfüllen.

Die Anwendung dieses PROZESSES auf gebrauchte MEE/MES und BAUGRUPPEN nach den Festlegungen in dieser Norm stellt die Einhaltung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der aufgearbeiteten MEE und MES oder BAUGRUPPEN sicher.

Diese Norm gilt auch für AUFGEARBEITETE BAUGRUPPEN zur Wiederverwendung während der zu ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN sowie für die Wiederverwendung von gebrauchten BAUTEILEN.

Diese Norm gilt nicht für

- medizinische bildgebende Geräte im Anwendungsbereich von IEC 63077¹ „Good refurbishment practices for medical imaging equipment“;
- Reparatur, Wartung und Instandhaltung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die in IEC 60601-1 und IEC 62353 behandelt werden;
- unberechtigte Änderungen von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN oder von Teilen dieser Geräte/Systeme;
- eine umweltbewusste Gestaltung, die in IEC 60601-1-9 oder ISO/IEC 62430 behandelt wird;
- Umweltaspekte, die in der Normenreihe ISO 14000 behandelt werden, und die Abfallbehandlung, die in Normen von IEC TC 111 behandelt wird;
- die AUFARBEITUNG von Geräten mit begrenzter Mehrfachnutzung oder Teilen dieser Geräte;
- die AUFARBEITUNG von Einweggeräten oder Teilen dieser Geräte;
- die AUFARBEITUNG von BAUTEILEN.

2 Normative Verweisungen

Auf die folgenden Dokumente wird im Text so verwiesen, dass ein Teil oder die Gesamtheit ihres Inhalts Anforderungen dieses Dokuments bildet. 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).

IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ISO 14971:2019 Ed.3²: Medical devices – Application of risk management to medical devices

IEC 62353:2014 Recurrent Test and Test after Repair of Medical Electrical Equipment

ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

IEC 62309:2004 Dependability of products containing reused parts - Requirements for functionality and tests

¹ Im Stadium FDIS.

² Under publication

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe:

ANMERKUNG 1 ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

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

ANMERKUNG 2 In diesem Dokument werden die folgenden Abkürzungen verwendet.

ESD	Elektrostatistische Entladung
MEE	Medizinisches elektrisches Gerät
MES	Medizinisches elektrisches System
MEE/MES	Medizinisches elektrisches Gerät oder System

3.1

BASISSICHERHEIT

Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische GEFÄHRDUNGEN direkt verursachtem Risiko, wenn das ME-GERÄT im Normalzustand und bei einem ersten Fehler benutzt wird

[IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.10]

ANMERKUNG 1 Die Begriffe Normalzustand und erster Fehler werden in IEC 60601-1 definiert.

3.2

WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL

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 unvertretbaren Risiko führt

Anmerkung 1 zum Begriff: WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind am einfachsten zu verstehen, indem überlegt wird, ob deren Nichtvorhandensein oder Verschlechterung zu einem unvertretbaren Risiko führen würde.

[IEC 60601-1:2005 + A1:2012: 3.27]

3.3

BAUTEIL

Element einer BAUGRUPPE, das nicht weiter sinnvoll zerlegt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele: Ein Einzelteil einer Leiterplattenbaugruppe, das eine Schaltfunktion ausführt, z. B. ein Widerstand, ein Kondensator, ein Transistor usw.

3.4

BAUGRUPPE

Teil eines MEE/MES mit mehr als einem Bauteil und einer eigenen erkennbaren Funktion

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind elektronische BAUGRUPPEN wie bestückte Leiterplatten oder mechanische BAUGRUPPEN wie ein Trägersystem.

[ISO 4064-12014, 3.5.2, modifiziert]

3.5

ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER

vom HERSTELLER definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM für den Gebrauch sicher bleibt (d. h., dass es die BASIS SICHERHEIT und die wesentlichen LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhält)

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

[IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012, 3.28, modifiziert]

3.6

LEBENSZYKLUS

alle Phasen im Leben eines Medizinproduktes von der ersten Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

[ISO 14971, Ed.3:2019, 3.8]

3.7

VERLÄNGERTER LEBENSZYKLUS

alle Phasen im Leben eines MEE/MES von der ersten Konzeption über die AUFARBEITUNG bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

3.8

SCHADEN

Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung des Eigentums oder der Umwelt

[ISO 14971, Ed.3:2019, 3.3]

3.9

GEFÄHRDUNG

potentielle SCHADENS-Quelle

[ISO 14971:2019, 3.4]

3.10

HERSTELLER

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-GERÄTEN, das Zusammenstellen eines ME-SYSTEMS oder die Anpassung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 13485 [30] definiert „Aufschriften“ als schriftliches, gedrucktes oder graphisches Material,

- angebracht auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen, oder
- als begleitende Information für ein Medizinprodukt,

das sich auf die Kennzeichnung, technische Beschreibung und den Gebrauch des Medizinproduktes bezieht, jedoch ausgenommen Lieferunterlagen. In dieser Norm wird dieses Material als Aufschriften und BEGLEITPAPIERE bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher Änderungen an bereits in Gebrauch befindlichen ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der Rechtsprechung kann die VERANTWORTLICHE ORGANISATION als HERSTELLER betrachtet werden, wenn sie

an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Angepasst übernommen aus ISO 14971:2007, 2.8.

[IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.55]

3.11

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

(ME-GERÄT oder MEE)

elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGNUNGSNETZ und
- b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:
 - 1) in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN oder
 - 2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum ME-GERÄT gehört das Zubehör, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. einige Invitro-Diagnosegeräte).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sind jedoch vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgenommen.

[IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.63]

3.12

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM

(ME-SYSTEM oder MES)

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom HERSTELLER festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-GERÄT sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn das Wort Gerät in dieser Norm erwähnt wird, sollte damit auch das ME-GERÄT gemeint sein.

[IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.64]

3.13

PROZESS

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines Prozesses Ergebnis, Produkt oder Dienstleistung genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse und Ergebnisse aus einem Prozess sind üblicherweise Eingaben für andere Prozesse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende Prozesse können auch als ein Prozess bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert — Die Anmerkungen 4, 5 und 6 wurden gestrichen.]

3.14

AUFARBEITER

HERSTELLER oder andere natürliche oder juristische Person, der bzw. die ME-GERÄTE, ME-SYSTEME oder BAUGRUPPEN AUFARBEITET

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Rechtsprechung einiger Länder erfordert, dass der AUFARBEITER zugelassen oder registriert ist.

3.15

AUFARBEITUNG

PROZESS, der unter der Verantwortung des AUFARBEITERS durchgeführt wird, um gebrauchte ME-Geräte, ME-SYSTEME oder BAUGRUPPEN in eine vom HERSTELLER freigegebene Konfiguration wiederherzustellen, die eine dokumentierte Übereinstimmung mit einer BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN aufweist, die mit dem Neuzustand vergleichbar sind, mit der Absicht der Verlängerung des LEBENSZYKLUS

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine AUFARBEITUNG kann Tätigkeiten wie Reparatur, Überarbeitung, Ersatz von Verschleißteilen und Aktualisierung von Software/Hardware umfassen. Es ist wichtig, dass der AUFARBEITER den Status von Zulassungsanträgen an nationale Behörden berücksichtigt, bevor ein aufgearbeitetes MEE/MES auf den nationalen Markt gebracht wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine AUFARBEITUNG nach dieser Norm bezeichnet z. B. nicht ein MEE/MES, das ohne Benutzung auf einer Messe gezeigt wurde und dann für den Verkauf aufgefrischt wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Absicht der AUFARBEITUNG von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder BAUGRUPPEN ist die Verlängerung der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER, die vom HERSTELLER unter definierten Bedingungen festgelegt wird, um sicherzustellen, dass diese Art von aufgearbeiteten ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder BAUGRUPPEN die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aus der Normenfamilie IEC 60601 erfüllt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige Regulierungsbehörden verwenden mitunter die Definition für die AUFARBEITUNG auf andere Weise oder nutzen andere Begriffe.

3.16

AUFARBEITUNGSPLAN

Beschreibung der Tätigkeiten, die zur AUFARBEITUNG eines bestimmten ME-GERÄTS, ME-SYSTEMS oder einer Familie von MEE/MES oder BAUGRUPPEN nach dieser Norm notwendig sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der AUFARBEITUNGSPLAN ist Teil der AUFARBEITUNGSAKTE.

3.17

AUFARBEITUNGSAKTE

Reihe von AUFARBEITUNGSBERICHTEN und anderen Dokumenten, die während der AUFARBEITUNG nach dem AUFARBEITUNGSPLAN als objektiver Nachweis dafür angefertigt werden, dass der AUFARBEITUNGSPLAN erfüllt wurde

3.18

AUFARBEITUNGSBERICHT

vom AUFARBEITER ausgegebene(s) AUFARBEITUNGSDOKUMENT(E), das/die die erzielten Ergebnisse enthält/enthalten oder den Nachweis der an einem bestimmten MEE/MES oder einer bestimmten BAUGRUPPE durchgeführten Tätigkeiten

3.19

AUFGEARBEITETE BAUGRUPPE

BAUGRUPPE, die durch eine AUFARBEITUNG hervorgebracht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören gebrauchte BAUTEILE, die nicht der Entwicklungskontrolle des HERSTELLERS unterliegen und die untersucht oder geprüft wurden.

3.20

WIEDERVERWENDUNG

Tätigkeit der Rückgewinnung von BAUTEILEN und Materialien für eine Weiterverwendung ohne AUFARBEITUNG

[ISO 21070, modifiziert]

3.21

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Dokument, das technische Anforderungen festlegt, die von einem MEE/MES, einer BAUGRUPPE oder einem BAUTEIL, einem PROZESS oder einer Dienstleistung zu erfüllen sind

E DIN EN IEC 63120 (VDE 0750-1-9-1):2020-11
prEN IEC 63120:2020

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine technische Spezifikation sollte, wo immer dies angezeigt erscheint, das (die) Verfahren angeben, durch welches (welche) festgestellt werden kann, ob die gegebenen Anforderungen erfüllt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine technische Spezifikation kann eine Norm, ein Teil einer Norm oder unabhängig von einer Norm sein.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 2:2004, 3.4, modifiziert]

3.22

RISIKO

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des SCHWEREGRADS dieses SCHADENS

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.10, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen.]

3.23

RISIKOANALYSE

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von GEFÄHRDUNGEN und Einschätzung von Risiken

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.11]

3.24

RISIKOBEURTEILUNG

Gesamtprozess, der eine RISIKOANALYSE und eine RISIKOBEWERTUNG umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.25

RISIKOBEHERRSCHUNG

PROZESS, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die RISIKEN auf festgelegte Bereiche verringert oder in diesen gehalten werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.12]

3.26

RISIKOBEWERTUNG

PROZESS des Vergleichs des eingeschätzten RISIKOS mit gegebenen RISIKOKriterien, um die Vertretbarkeit des Risikos zu bestimmen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.14]

3.27

RISIKOMANAGEMENT

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von RISIKEN

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.15]

3.28

RISIKOMANAGEMENT-AKTE

Satz von AUFZEICHNUNGEN und sonstigen Dokumenten, die beim RISIKOMANAGEMENT entstehen

[ISO 14971:2019, 3.25]

4 AUFARBEITUNGSPROZESSE für MEE/MES und BAUGRUPPEN

4.1 Allgemeine Anforderungen an eine AUFARBEITUNG

AUFGEARBEITETE BAUGRUPPEN und MEE/MES müssen die gleiche BASISICHERHEIT und die gleichen WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE wie eine neue BAUGRUPPE oder ein neues MEE/MES erfüllen, für die die erforderlichen (siehe Anmerkung 2) TECHNISCHEN SPEZIFIKATIONEN verfügbar sind. Prüfberichte und der Nachweis dafür, dass die aufgearbeitete BAUGRUPPE oder das aufgearbeitete MEE/MES der ursprünglichen Spezifikation entspricht, sind erforderlich.

Personen, die AUFARBEITUNGSAufgaben ausführen, müssen über die Qualifikationen/Ausbildung verfügen, die für die ihnen zugewiesenen Aufgaben zutreffen. Es müssen entsprechende Qualifikations-/Ausbildungsnachweise geführt werden.

ANMERKUNG 1 Die AUFARBEITUNG durch nicht vom HERSTELLER autorisierte Stellen kann unter Umständen zum Verlust der Garantie oder der Gültigkeit von Sicherheitskennzeichnungen führen.

ANMERKUNG 2 Es wird anerkannt, dass der Aufarbeiter nicht in der Lage sein könnte, alle notwendigen TECHNISCHEN SPEZIFIKATIONEN zu beschaffen, die in dieser Norm für jedes einzelne BAUTEIL oder jede BAUGRUPPE des MEE/MES festgelegt sind, wie bei herstellereigenen BAUTEILEN, Teilsystemen nicht medizinischer Herkunft und Vorläufergeräten. In diesem Fall sollte der AUFARBEITER besonders die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG berücksichtigen.

Wenn die AUFARBEITUNG nicht vom HERSTELLER durchgeführt wird,

- sollte der AUFARBEITER vor der Genehmigung durch den HERSTELLER qualifiziert werden;
- sollte der AUFARBEITER vom HERSTELLER zugelassen werden;
- sollte der HERSTELLER die Verantwortung dafür haben, den AUFARBEITER in geeigneter Weise zu kontrollieren, um die Produktkonformität des ausgelagerten AUFARBEITUNGSPROZESSES nachzuweisen;
- sollte der AUFARBEITER dafür verantwortlich gemacht werden, dem HERSTELLER eine Rückmeldung zu geben;
- sollte es eine Qualitätssicherungsvereinbarung bezüglich der Informationen nach dem Inverkehrbringen zwischen dem AUFARBEITER und dem HERSTELLER geben.
- Der AUFARBEITER sollte über die entsprechenden Kenntnisse der Normenreihen ISO/IEC 60601/80601, der RISIKOMANAGEMENTPROZESSE und der damit verbundenen internationalen Normen verfügen. Dazu gehören:
 - Gefährdungen z. B. durch Sterilisation und Desinfektion;
 - Prüfung nach den Normenreihen IEC/ISO 60601/80601 oder nach IEC 62353.

ANMERKUNG 3 Nationale Vorschriften können fordern, dass der AUFARBEITER nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem wie ISO 13485 oder dergleichen arbeitet. Die Zertifizierung nach ISO 13485 oder dergleichen reicht nicht aus, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm nachzuweisen.

ANMERKUNG 4 Für AUFARBEITUNGStätigkeiten können nationale Anforderungen von Behörden gelten.

Der HERSTELLER sollte außerdem eine Rückmeldung vom AUFARBEITER über seinen Überwachungsprozess nach dem Inverkehrbringen beziehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

4.2 AUFARBEITUNGSPROZESS

4.2.1 AUFARBEITUNGSPROZESS von MEE/MES

Die AUFARBEITUNG von MEE/MES muss bei einem AUFARBEITER stattfinden und einem festgelegten AUFARBEITUNGSPROZESS folgen.

Der AUFARBEITUNGSPROZESS muss aus den folgenden Schritten bestehen

1. Aufstellen des AUFARBEITUNGSPLANS, siehe 4.3;
 - a. RISIKOMANAGEMENT, siehe 4.4;
 - b. Aufstellen der Auswahlkriterien der für die AUFARBEITUNG geeigneten MEE/MES, siehe 4.5;
 - c. Aufstellen von Annahmekriterien für die aufgearbeiteten MEE/MES, siehe 4.6;
2. Aufstellen eines Arbeitsablaufs und von Anweisungen für die AUFARBEITUNG, die speziell für die Art der MEE/MES gelten, siehe 4.7;
3. Bericht über die AUFARBEITUNG, siehe 4.8;
4. Aufschriften bezüglich der AUFARBEITUNG, siehe 4.9.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

4.2.2 AUFARBEITUNGSPROZESS für BAUGRUPPEN

Wenn die AUFARBEITUNG der BAUGRUPPE durch den HERSTELLER des MEE/MES erfolgt, dann muss sie nach 4.2.1 durchgeführt werden.

Wenn die AUFARBEITUNG der BAUGRUPPE nicht vom HERSTELLER des MEE/MES durchgeführt wird, sollte der Hersteller die Kontrolle über den AUFARBEITUNGSPROZESS haben.

ANMERKUNG Es wird anerkannt, dass der AUFARBEITER nicht in der Lage sein könnte, Zugang zu allen notwendigen Schritten des AUFARBEITUNGSPROZESSES zu erlangen bzw. auf diese einzuwirken, die in dieser Norm für jede einzelne BAUGRUPPE des MEE/MES festgelegt sind, wie bei herstellereigenen Teilsystemen nicht medizinischer Herkunft und Vorläuferbaugruppen. In diesem Fall sollte der AUFARBEITER besonders die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG berücksichtigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

4.3 AUFARBEITUNGSPLAN

Die Tätigkeiten für die AUFARBEITUNG müssen geplant werden. Dafür muss der AUFARBEITER für das betreffende MEE/MES und die betreffende BAUGRUPPEN einen AUFARBEITUNGSPLAN aufstellen und dokumentieren, der dem zutreffenden Prozess entspricht. Der AUFARBEITUNGSPLAN sollte zwischen dem Hersteller und dem AUFARBEITER vereinbart werden. Der AUFARBEITUNGSPLAN muss Teil der AUFARBEITUNGSakte sein.

Der Plan muss mindestens Folgendes enthalten:

- Festlegen des Umfangs der geplanten AUFARBEITUNGSTÄTIGKEITEN mit Angabe und Beschreibung des MEE/MES oder der BAUGRUPPE;
- Zuweisen von Verantwortlichkeiten;
- Überprüfen und Aktualisieren von RISIKOMANAGEMENT-AKTEN nach 4.4;
- Überprüfen und Aktualisieren des Überwachungsplans nach der Herstellung;
- Aufstellen der Auswahlkriterien für die MEE/MES oder BAUGRUPPEN, die für die AUFARBEITUNG geeignet sind;
- Aufstellen des Arbeitsablaufs und von Arbeitsanweisungen für die AUFARBEITUNG;

- Einrichten der Lenkung ausgelagerter PROZESSE, wie die AUFARBEITUNG von BAUGRUPPEN durch Dritte, sofern zutreffend;
- Aufstellen des Prüfplans einschließlich der Annahmekriterien für die aufgearbeiteten MEE/MES oder BAUGRUPPEN einschließlich der Prüfaufgaben;
- Begründung für eine verlängerte zu ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER;
- Aufstellen der Verifizierungs- und Validierungspläne für den AUFARBEITUNGSPROZESS auf der Grundlage der ursprünglichen Spezifikation und der verlängerten zu ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER;
- Betrachtung der Rechtsstellung des aufgearbeiteten MEE/MES.

Der AUFARBEITUNGSPLAN muss die im AUFGEARBEITETEN MEE/MES installierte Software einbeziehen. Die Software:

- muss vom HERSTELLER für die Verwendung im betreffenden MEE/MES freigegeben werden;
- muss einen nach IEC 62304-1 „Medical device software - Software life cycle processes“ dokumentierten Software-Lebenszyklus-Prozess aufweisen;
- darf nicht vom HERSTELLER zurückgezogen werden.

Es müssen geeignete Verfahren vorhanden sein, um eine Verletzung der Datenschutzbestimmungen in Bezug auf PATIENTENDATEN zu verhindern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

4.4 RISIKOMANAGEMENT für die AUFARBEITUNG

4.4.1 Aktuelle RISIKOMANAGEMENT-AKTE

Der AUFARBEITER sollte die aktuelle RISIKOMANAGEMENT-AKTE des MEE/MES auf folgende Aspekte hin überprüfen:

- ob möglicherweise eine Lückenanalyse erforderlich ist, um die Unterschiede zwischen den zum Zeitpunkt des ursprünglichen Entwurfs geltenden Normen zur BASIS SICHERHEIT und zu WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN und den Normen zum Zeitpunkt der geplanten AUFARBEITUNG zu ermitteln;
- ob mit der AUFARBEITUNG neue Gefährdungspotentiale entstehen;

ANMERKUNG 1 Wenn die AUFARBEITUNG bereits Teil der ursprünglichen RISIKOMANAGEMENT-AKTE war, können die oben genannten Punkte schon darin enthalten sein.

ANMERKUNG 2 Der RISIKOMANAGEMENTPROZESS nach ISO 14971 ist ein Bestandteil der Normenreihe IEC 60601. Falls AUFARBEITER und der HERSTELLER keine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Akten getroffen haben, sollte der AUFARBEITUNGSPLAN ausreichende Bestimmungen enthalten, um nachzuweisen, dass die Anforderungen hinsichtlich der Lückenanalyse und neuer potentieller Gefährdungen erfüllt werden.

4.4.2 Kennzeichnung von vorhersehbaren neuen GEFÄHRDUNGEN

Vorhersehbare neue GEFÄHRDUNGEN müssen gekennzeichnet und im AUFARBEITUNGSPLAN dokumentiert und in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgenommen werden. In [Tabelle 1](#) sind Beispiele angegeben.