«Third Edition» der EN 60601 tritt im Juni 2012 in Kraft

Medizintechnikdienstleister stehen vor grossen Herausforderungen

Ein Elektronikdienstleister muss für seine Kunden in technischer Hinsicht ein kompetenter Ansprechpartner sein und Verständnis für alle regulatorischen Anforderungen aufweisen, die an ein Produkt gestellt werden. Die Third Edition der EN 60601, die ab Juni 2012 in Kraft tritt, stellt an einen EMS-Dienstleister, der in der Medizintechnikbranche tätig ist, grosse Herausforderungen.

Für eine ISO 13485:2003-zertifizierte Firma wie die in der Medizinalelektronik tätige Grossenbacher Systeme AG ist es Voraussetzung, dass sie mit den Änderungen im Gesetzes- oder Normierungswesen vertraut ist. Dies gilt auch für die wesentlichen Neuerungen der EN 60601.

SMD-Fertigungslinie mit Inline-AOI (automatische optische Inspektion) und Inline-Programmierung

Neuerungen und komplexe Themen aus der Third Edition

Die dritte Ausgabe der EN 60601 tritt am 1. Juni 2012 in Kraft. Alle Medizinprodukte, die sich ab Juni dieses Jahres noch auf dem europäischen Markt befinden, müssen die Hersteller auf die dritte Ausgabe der Norm heben. In der neuen Norm ist die Anwendersicherheit grossgeschrieben. Dies ist deshalb ein wesentlicher Punkt bei der Überarbeitung der schon heute im Markt befindlichen Geräte. In der vorangegangenen Version ging man davon aus, dass Profis die medizinischen Geräte in professioneller Umgebung betreiben. Die neue Ausgabe nimmt sich diesem Thema gründlicher an. Es werden jetzt verschiedene Benutzergruppen definiert. Im Idealfall gehört der Bediener der Gruppe von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal an, der das Gerät in Kliniken oder Praxen betreibt. Im ungünstigsten Fall ist aber der Bediener der Patient selbst, der das Medizinalgerät in häuslicher Umgebung benutzt und motorisch eingeschränkt ist. Je nach Krankheitsbild des Bedieners wird ein unterschiedliches Bedienkonzept nötig. Liste weiterer wesentlicher Neuerungen der Normenreihe:

- Risikomanagement über die gesamte Lebensdauer des Produkts von der Entwicklung bis zur Entsorgung
- Ausdehnung des Anwendungsbereichs der medizinischen Geräte
- Einführung des Risikomanagement-Prozesses nach EN 14971
- Festlegung der wesentlichen Leistungsmerkmale (funktionale Sicherheit)
- Medizinische elektrische Systeme und programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) wurden in Grundnorm überführt
- Es werden mehr Arten von Gefährdungen abgedeckt und geprüft
- Übernahme der Anforderungen an die elektrische Sicherheit aus der IEC/EN 60950-1. Aufteilung der Isolationsanforderungen in Benutzergruppen – Patienten- (POPP) und Anwenderschutz (POOP)
- Grenzwerte bei Temperaturen für Anwendungsteile wurden grosszügiger ausgelegt
- Geänderte und erweiterte Bestimmungen für die mechanische Sicherheit
- Usability ausgerichtet auf die jeweiligen Benutzergruppen
- Prozess- und Risikoanalyse

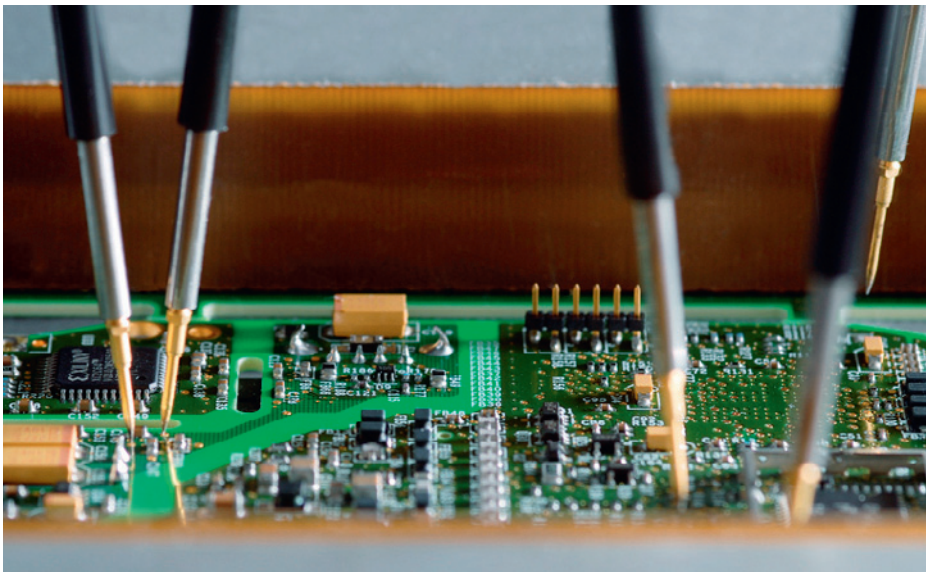
Um die Vorschriften einer Norm bei der Fertigung eines medizinischen Gerätes einhalten zu können, muss man geeignete Prozesse definieren und die Mitarbeiter, die für die Umsetzung verantwortlich sind, schulen. Es folgt nun die Beschreibung einiger wesentlicher Prozesse, die bei Grossenbacher Systeme Standard sind.

Wichtige Prozesse für die Umsetzung der Norm

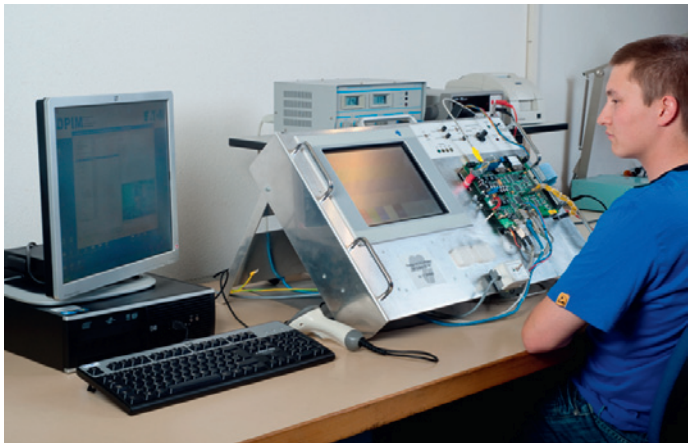
Es ergibt sich aufgrund des Risikopotenzials eines Medizinprodukts die Einteilung in eine

bestimmte Klassifizierung. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Die Klassen werden von 1, keine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, bis zu 3, eine Fehlfunktion ist lebensgefährlich, ausgelegt. Je nachdem welcher Klasse ein Medizinalgerät zugeordnet ist, können verschiedene Prozesse zum Einsatz kommen.

Schon während der Geräteentwicklung ist der Herstellungs- und Prüfprozesses mit Validierung und Dokumentation zu definieren und auszuarbeiten. Der Prozessablauf und die dazugehörigen Anlagen, Werkzeuge und Hilfsmittel sind Bestandteile der Zertifizierung. Tritt eine Änderung im Ablauf auf, ergreift man eine geeignete Massnahme, um wieder konform zu sein. Wenn der Techniker zum Beispiel eine Prüfanlage aus Verschleissgründen austauscht, muss ein Validierungsprozess in Kraft treten. In diesem ist exakt definiert, wie man eine Validierung ausführen muss, bevor weiter produziert wird.



Testsystem Flying Probe für einfache und flexible Prüfung von Prototypen und Kleinserien



Softwareunterstützter Funktionstest mit Archivierung der Prüfergebnisse und Workflow je nach Messung

Second-Source-Bauteile definieren

Definieren von Second-Source-Bauteilen in der Entwicklung ist sehr hilfreich. Falls nämlich ein Bauteil während der Fertigungslaufzeit nicht mehr lieferbar ist, lässt sich ohne aufwendige Validierungsmassnahmen das Second-Source-Bauteil einsetzen. Falls keine in der Zertifizierung berücksichtigte Second-Source vorhanden ist, fällt bei einer Abkündigung von sicherheitsrelevanten Bauteilen ein hoher Aufwand bei der Validierung und Dokumentennachführung an. Auch dieser Fall wird in einem Prozess definiert. Auch können extreme und sehr ungünstige Situationen während des Produktlebenszyklus auftreten, die einen hohen Einfluss auf die noch laufende Fertigung haben können. Damit man in einem Extremfall richtig handeln kann, sind Erstmassnahmen in einem Prozess festgehalten.

Ein theoretisches Fallbeispiel bei Grossenbacher

Ein medizinisches Gerät der Risikoklasse 3 ist ein Bedien- und Steuergerät für die Einstellung einer implantierten Schmerzmitteldosierpumpe. Da das eigentliche Medizingerät, nämlich die Pumpe selbst, implantiert ist, braucht man eine Lösung, bei der sich allfällige Einstellungen ohne chirurgische Eingriffe durchführen lassen. Eine vom Implantat durch die Haut nach aussen geführte Drahtverbindung stellt für den Patienten ein sehr hohes Entzündungsrisiko dar. Der Kunde hat eine elegante Lösung gefunden: Die sichere Übermittlung der Daten geschieht über Funktechnik. Bei der Geräteproduktion bedarf es höchster Aufmerksamkeit und Kontrolle. Es muss eine Rückverfolgbarkeit der elektronischen Bauteile und der mechanischen Teile wie einzelne Gehäuseteile zu 100 Prozent gewährleistet sein. Grossenbacher begleitet und unterstützt die Fertigungsprozesse softwaretechnisch – einerseits ordnet die SMD-Fertigungsanlage die Bauteile dem Medizingerät zu, andererseits kann der Fertigungsfachmann jedes einzelne Bauteil per Hand-Scanner ins System einstellen und so das System im Hintergrund die Traceability umsetzen. ➔

Autoren

Markus Steidl (42), links, Diplom-Wirtschaftsingenieur (Hochschule München), ist Vertriebsleiter Display-Systeme bei Grossenbacher Systeme und kann auf die Erfahrung aus mehreren Jahren Tätigkeit bei Zulieferfirmen für die Medizinbranche zurückgreifen.

Köbi Steinbacher (48), rechts, Elektronikfachmann und Kaufmann mit HSG-KMU-Diplom, ist Leiter Account Management EMS bei Grossenbacher Systeme mit über 20 Jahren Erfahrung in Industrie, Automation und Messtechnik.

Elektronik des Programmiergeräts für die implantierte Schmerzmitteldosierpumpe

Sollte jedoch einmal ein Gerät im Feld ausfallen, wird der Fehler bei Grossenbacher festgestellt. Ein interner Änderungsprozess stoppt bei schwerwiegenden Fehlern die Fertigung, sperrt alle bestehenden Fertigungsdokumente im Dokumentenmanagementsystem und prüft, wie dieser Fehler nicht mehr auftreten kann. Der Verantwortliche bereitet das Ergebnis der Prüfung für die Zulassung auf und lässt es in den Fertigungsprozess einfliessen. Die aktualisierten Dokumente gibt man nach Erteilung der Zulassung wieder für die Fertigung frei, und diese kann wieder anlaufen. Bei einem Wieder- oder Neuanlauf der Produktion ist die Validierung von Erstmustern erneut nötig. Falls schadhafte Bauteile verbaut sind, lassen sich durch die Rückverfolgbarkeit die betroffenen Geräte erkennen und vom Markt zurückrufen.

Allgemein gültige Prozesse – speziell verfeinert für Medizinprojekte

Weiterhin gibt es Prozesse, die zwar allgemein in einem Fertigungsbetrieb Gültigkeit haben sollten, die aber im Bereich der Medizintechnik noch tiefgreifender zu berücksichtigen und anzupassen sind. So legt man erhöhte Sorgfalt auf die Eingangsprüfung von Zulieferteilen, aber auch auf die Ausgangsprüfung des montierten Medizinalgeräts.

Ein weiterer Prozess ist CAPA (Corrective And Preventive Actions). Bei CAPA legt man den Fokus auf die systematische Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und man versucht, das wiederholte Auftreten (corrective action) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern (preventive action). Falls es Änderungen am Gerät oder bei der Herstellung gibt, tritt ein Änderungsprozess in Kraft. Dieser beschreibt, welche Schritte zu unternehmen sind, damit eine Änderung wirksam werden kann.

Alle betroffenen Dokumente sind anzupassen, und nach gründlicher Kontrolle kann man die aktuellen Versionen der Dokumente freigeben. Alte Dokumente werden gesperrt und sind somit nicht mehr für die Fertigung verfügbar. Eventuell muss man auch die Zulassungsstelle informieren, um eine erneute Zulassung zu erhalten.

Veredelungsprozesse schützen die wertvolle Elektronik

Durch das am Projektstart durchgeführte Risikomanagement nach EN 14971, auf welche die EN 60601 verweist, können sich diverse Schwachstellen am Produkt herauskristallisieren. Diesen wirkt man mit geeigneten Massnamen entgegen. Eine Schwachstelle kann zum Beispiel sein, dass die Elektronik äusseren Einflüssen ausgesetzt ist, die der Funktion des Gerätes schaden können.

Wenn die Elektronik mit einem geeigneten Lacküberzug versehen ist, ist sie resistent gegen Temperaturwechsel und die damit verbundene Kondenswasserbildung, Feuchtigkeit und Korrosion. Es ist dabei wichtig, dass auch die Vorbereitung der Elektronik im Prozess beschrieben ist, wie zum Beispiel das Entfernen von lackabweisenden Stoffen wie Fett, Öl oder auch Fingerabdrücke.

Eine weitere Schutzmassnahme gegen Vibrationen, Temperaturpuffer, Feuchtigkeit, Säuren oder Laugen ist ein Vergiessen der Elektronik. Fehler in diesem Prozess können zu Blasen in der Vergussmasse führen, dass man die vom Hersteller vorgeschriebene Verarbeitungstemperatur nicht einhält oder dass die Vergussmasse nicht auf dem Werkstück haftet, da die Oberfläche nicht gründlich gereinigt wurde. In beiden Fällen ist die Funktion des Vergusses nicht gegeben. Weiterhin sind im Prozess die Wartung der Anlage und tägliche Pflege klar zu definieren.

Es gilt, die Balance zwischen Kosten, Nutzen und Zeit zu finden

Bei allen Prozessen und zusätzlichen Leistungen ist es sehr wichtig, die Balance zwischen Kosten, Zeitvorgabe und Nutzen zu finden und mit dem Auftraggeber in Einklang zu bringen. Stellschrauben können zum Beispiel genauer definierte Tolleranzangaben in den Spezifikationen und die Einschränkung der Betriebsbedingungen sein. Auch die kritische Hinterfragung der Notwendigkeit der Multifunktionalität des Medizinalgeräts kann Kosten und Zeit sparen.

Die Grossenbacher Systeme AG hat ihre Fertigungsprozesse schon heute auf die hohen Anforderungen der neuen Norm abgestimmt und ausgerichtet. Neben den Kundenprodukten entwickelt und baut das Unternehmen auch eigene Displayprodukte. Die hauseigenen Displaysysteme sind vielfach einsetzbar und lassen sich individuell dem Kundenprojekt anpassen. Die Dienstleistungen und Produkte im Bereich Medizintechnik präsentiert der EMS-Dienstleister im September auf dem WMTF – World-Medtech-Forum – in Luzern. «

Firmenprofil

Die Grossenbacher Systeme AG beschäftigt am Hauptsitz in St. Gallen über 140 Mitarbeiter. Gemeinsam mit den Schwester- und Tochterfirmen kann das Unternehmen auf das Wissen von über 250 Mitarbeitern zurückgreifen. Das Hauptbeschäftigungsfeld liegt in der Produktion anspruchsvoller Qualitätselektronik für die Bereiche Medizintechnik, erneuerbare Energie, Lebensmittelherstellung und Industrieelektronik. Die Zulassung nach ISO 13485:2003 zur Produktion von Medizinalelektronik ist obligatorisch. Darüber hinaus entwickelt, produziert und vertreibt die Grossenbacher Systeme AG auch eigene Touchpanel-Systeme zum Bedienen und Steuern industrieller Anlagen.

Infoservice
Grossenbacher Systeme AG
Spinnereistrasse 10, 9008 St. Gallen
Tel. 071 243 29 29, Fax 071 243 29 28
message@gesys.ch, www.gesys.ch