

## Änderung Norm IEC 60601-1(3<sup>rd</sup> edition)

Die Norm ist **seit 12/05** international veröffentlicht worden. Die Norm umfasst umfangreiche Änderungen in den Begriffsbestimmungen und Abläufen. Für die Messungen und bei den Grenzwerten ergeben sich für den Secutest folgende Änderungen:

- Der Grenzwert für den Erdableitstrom wurde von 1 mA auf 5mA geändert
- Als zusätzliche Messung wurde die Messung des gesamten Patientenableitstromes eingeführt.  
- Diese Messung kann im Secutest alternativ zum bisherigen Patientenableitstrom durchgeführt werden.

Die neue IEC 60601-1 3rd Edition wird nicht mehr nur bei der Entwicklung und Produktion, sondern auch bei der Anwendung sehr wichtig sein – sie richtet sich damit sowohl an die Hersteller als auch an die Betreiber bzw. Anwender.

Zu den wichtigsten neuen Aspekten gehören die Einbeziehung des „vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs“, der Gebrauchstauglichkeit, von Software und Netzwerken, sowie die Erweiterung des Sicherheitskonzeptes auf Basis- und funktionale Sicherheit. Außerdem wurden die Gesichtspunkte in Bezug auf das Risikomanagement bzw. die Risikoabschätzung hinsichtlich möglicher Gefährdungen nach der ISO 14971 neu aufgenommen.

### Neue Sicherheitsphilosophie

Der frühere Fokus auf Sicherheitsprüfungen wurde ausgeweitet und beinhaltet jetzt auch Anforderungen an das Produkt und an die Risikomanagementprozesse. Damit wird das Prinzip der früheren Erstfehlersicherheit ausgeweitet. Wert gelegt wird nun auch auf die Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale, und zwar auf diejenigen, die sich direkt auf die Sicherheit des Benutzers und der Patienten auswirken können.

Sicherheitsrelevante programmierbare Systeme (Software) sowie die Kombination medizinischer Geräte mit Standardgeräten wie z.B. Drucker, Computer spielen in der Praxis eine immer größere Bedeutung; deswegen wurden diese Themen (bisher in den Ergänzungsnormen IEC 60601-1-4 und -1-1 behandelt) nun in die 3. Ausgabe der IEC 60601-1 mit integriert. Es folgen nun wichtige Anforderungen der neuen Norm im Detail und in der Praxis.

### Risikomanagement und funktionale Sicherheit

Der Hersteller muss für sein Gerät einen Risikomanagement Prozess gemäß ISO 14971 anwenden. Er muss zeigen, dass die Risiken einen akzeptablen Level haben und alle Restrisiken (auch die, die nicht durch die IEC 60601-1 abgedeckt sind) minimiert wurden. Dies ist im Wesentlichen nichts Neues, nur dass nun wesentlich mehr Wert auf die funktionale Sicherheit bzw. die Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale gelegt wird. Der Hersteller kann die Risikoanalyse dazu nutzen, alternative Lösungsmöglichkeiten zur Risikominimierung aufzuzeigen, die durchaus von den Anforderungen der IEC 60601-1 abweichen können.

### Elektrische Sicherheit, Isolationskoordination

Die Anforderungen der IEC 60601-1 gehen nun in die gleiche Richtung wie die Isolationskoordination anderer IEC-Normen – mit der Forderung nach zwei Schutzmassnahmen. Unterschieden wird zwischen Patienten- und Bediener/Anwenderschutz, wofür die Begriffe MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP) und MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP) eingeführt wurden. Wichtig ist schon während der Designphase die Erstellung eines Isolations-Diagramms und die Definition des Anwendungsteils. Basierend darauf werden die Trennmassnahmen und die Anforderungen an Komponenten, Design und Layout des Geräts (Luft- und Kriechstrecken) festgelegt. In bestimmten Fällen erlaubt die neue Norm nun den Einsatz von handelsüblichen IEC 60950-1-Netzteilen, andererseits werden die Anforderungen für die Trennung zum Patienten weiterhin hochgehalten und teilweise noch verschärft.

#### Software-Validierung und -Verifizierung

Die Norm legt Anforderungen für den Designprozess von PEMS (programmierbare elektrische medizinische Systeme) fest. Ziel ist es, Risiken, die mit dem Einsatz von Software in medizinischen elektrischen Geräten verbunden sind, zu minimieren und zu beherrschen. Die Anwendung eines Risiko-Management-Prozesses gemäss ISO 14971 ist besonders wichtig für PEMS, weil eine absolute Sicherheit der Genauigkeit der Software oder komplexen Hardware unmöglich ist. Gefordert wird u.a. die Definition eines Entwicklungs-Lebenszykluses für Entwurf und Entwicklung des PEMS sowie ein Verifizierungs- und Validierungs-Plan. Die Norm enthält ausserdem einen Leitfaden für PEMS, die über Netzwerke mit anderen Geräten in oder zwischen Krankenhäusern, in Arztpraxen oder zuhause verbunden werden können.

#### «Systeme»-Kombination mit nichtmedizinischen Geräten

Die Anwendung und die rasche Entwicklung moderner Elektronik und biomedizinischer Technologie in der medizinischen Praxis haben dazu geführt, dass immer mehr umfangreiche Systeme elektrischer Geräte zu Diagnose, Therapie und Überwachung des Patienten eingesetzt werden. Solche Systeme bestehen zunehmend aus Geräten, die ursprünglich zur Nutzung in anderen, nicht medizinischen Anwendungsgebieten gedacht waren. Eine der Gefährdungen, die von der Zusammenschaltung von medizinischen mit z.B. IT-Geräten ausgehen können, ist die Summierung der Ableitströme durch Verbindung der Geräte (Signalleitungen oder Mehrfachsteckdosen). Je nach Konstruktion des Medizingeräts sind dann zusätzliche interne oder externe Trennmassnahmen notwendig, die eine Überschreitung der Grenzwerte an allen Teilen des Systems in der Patientenumgebung verhindern.

#### Ausblick

Der Hersteller kann in der Risikoanalyse alternative Wege zur Risikominimierung beschreiten und erlangt dadurch mehr Freiraum und Flexibilität. Gleichzeitig fordert die Norm aber neben Anforderungen an das Produkt auch die Einhaltung von Prozessen und Erstellung von Dokumenten, allen voran die Risikomanagement-Akte, die dem Hersteller noch mehr Verantwortung auferlegt.