

Hinweise zur Antragsstellung im Bereich EMV

1 Einleitung

Die ZLG verwendet zur Erfassung der beherrschten Prüfungen eines Labors für aktive Medizinprodukte im Prüfgebiet **EMV** (Elektromagnetische Verträglichkeit) ein Excel-Formular. Im Folgenden wird die Bedeutung und der Umgang mit diesem Formular erläutert. Es bildet die Basis für die Begutachtung und Überwachung. Das Setzen der Kreuze in der Tabelle bedeutet, das Labor erklärt verbindlich, die entsprechende Prüfung zu beherrschen. Das bedeutet, es besitzt die personelle, gerätetechnische und räumliche Ausstattung für die Prüfung. Dies kann auch durch Anwendung des TMP¹-Verfahrens gewährleistet werden, sofern ausreichende Festlegungen im System des Labors vorhanden sind (siehe 211_HI02_HinweiseTMP). Prüfungen, die nur im WMT²-Verfahren o.ä. beherrscht werden, können nicht in den Geltungsbereich aufgenommen werden (siehe 211_HI02_HinweiseTMP).

2 Formular

Der Aufbau des Formulars ist in Abb. 1 dargestellt:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	Beant-	Beguta-	Analogi-		Gegenstand der			Verweis auf	spezielle Anforderung und Prüfkriterien,
1	ragt	chtet	schluss	Norm	Norm	Fundstelle	Überschrift/Schlagwort	Grundnorm 60601-1-2	die über 60601-1-2 hinausgehen
2				IEC 60601-1-2:2014	Ergänzungsnorm: EMV für Medizinprodukte				
3				DIN EN 60601-1-2:2007-12	Ergänzungsnorm: EMV für Medizinprodukte				
4				IEC 60601-1-2:2007	Ergänzungsnorm: EMV für Medizinprodukte				
5				DIN EN 60601-1-2:2007-10	Ergänzungsnorm: EMV für Medizinprodukte				
6				IEC 60601-1-2:2001	Ergänzungsnorm: EMV für Medizinprodukte				
7				DIN EN 60601-2-1:2003-12 / IEC 60601-2-1:2002	Elektronenbeschleuniger 1 MeV bis 50 MeV	36.201.1	Schutz der Funkdienste: Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 60601-1-2	Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Stufe A
8				DIN EN 60601-2-1:2002-05 / IEC 60601-2-1:1998	Elektronenbeschleuniger 1 MeV bis 50 MeV	36.202.2	Schutz der Funkdienste: Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 60601-1-2	Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Stufe A
9				DIN EN 60601-2-2:2010-01 / IEC 60601-2-2:2009	HF-Chirurgiegeräte	202	Aussendungen / Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2:2007-12 / IEC 60601-1-2:2007	Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Stufe A oder B
10				DIN EN 60601-2-2:2007-09 / IEC 60601-2-2:2006	HF-Chirurgiegeräte	36	Aussendungen / Störfestigkeit	IEC 60601-1-2	Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Stufe A oder B
11				DIN EN 60601-2-3:1999-10 / IEC 60601-2-3:1998	Kurzwellen-Therapiegeräte	36.201.1	Hochfrequente Störaussendung	indirekt über 60601-1 auf DIN EN 60601-2-3:1994-09 / IEC 601-1-2:1993	
12				DIN EN 60601-2-3:2012		?		?	?
13				DIN EN 60601-2-4:2012-05 / IEC 60601-2-4:2010	Defibrillatoren	202.6.1.1.1	Schutz der Funkdienste - Anforderungen	DIN EN 60601-1-2:2007-12 / IEC 60601-1-2:2007	Anforderungen von CISPR 11, Gruppe 1 in allen Konfigurationen und Betriebsarten
14						202.6.2.2.1	Entladung statischer Elektrizität		Prüfung nach IEC 61000-4-2
15						202.6.2.3.1	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder		Prüfung nach IEC 61000-4-3
16						202.6.2.4.1	schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts		Prüfung nach IEC 61000-4-4
17						202.6.2.5.1	Spannungseinbrüche		

Abb. 1: Formular

3 Ablauf Erstantrag/Verlängerung/Erweiterung

1. Nach Eingang des formellen Antrags bei der ZLG (entweder direkt bei Anerkennungsverfahren oder nach Übersendung durch die DAkKS bei

¹ Testing on Manufacturer Premises (gemäß IEC60601-1-2:2007-12)

² Witnessed Manufacturer Testing (gemäß IEC60601-1-2:2007-12)

Akkreditierungsverfahren) wird dieser hinsichtlich der dort beantragten Normen geprüft und ein Excel-Formular erstellt, welches mindestens die im ursprünglichen Antrag gelisteten Normen enthält, ausgenommen Normen, die als nicht-anerkennungs-/akkreditierungsfähig angesehen werden.

2. Das Formular wird dann an das Labor übersendet, mit der Bitte, dieses auszufüllen. Das Labor muss die Normen mit einem „x“ in der ersten Spalte markieren, die es beherrscht und die es als Teil der Akkreditierung/Anerkennung beantragt. Sollte sich während der Begutachtung herausstellen, dass eine Vielzahl der Kreuze unzutreffender Weise gesetzt wurde, behält sich die ZLG vor, eine Nachbegutachtung anzusetzen und eine detaillierte Darlegung über die beherrschten Prüfungen zu verlangen, welche zu jedem Abschnitt die zugelassenen Prüfer, Prüfverfahren und Prüfmittel erkennen lässt.
Hinweise zum Umgang mit dem TMP-Verfahren sind im Hinweisblatt 211_HI02_HinweiseTMP zu finden.
3. Nach Rücksendung des Formulars wird durch die ZLG eine Plausibilitätsprüfung durchgeführt. Gegebenenfalls wird mit dem Labor Rücksprache gehalten, um eventuelle Inkonsistenzen zu erörtern und auszuräumen. Bei Bedarf wird der entsprechende Fachbegutachter hinzugezogen.
4. Der Fachbegutachter bekommt eine auf dem Formular basierende Fachcheckliste ausgehändigt, die ihm als Orientierung und zur Dokumentation der betrachteten Prüfverfahren dient. Gleichzeitig wird ein Entwurf des Anhangs zum Bescheid angefertigt und an das Labor übersendet.
5. Nach Abschluss der Begutachtung wird das Formular vom Fachbegutachter an die ZLG übergeben. Auf Basis des Formulars wird der Entwurf des Anhangs zum Bescheid angepasst.
6. Das Formular dient danach als Referenz, welche Prüfungen bereits begutachtet wurden und welche noch ausstehen.

4 Abschlussbemerkung

Da Regelwerke und Tätigkeitsgebiete der anerkannten/akkreditierten Laboratorien im Bereich Medizinprodukte ständig Änderungen und Anpassungen unterliegen, können von den in diesem Hinweisblatt beschriebenen Festlegungen abweichende Darstellungen im Umlauf sein. Sie werden im Rahmen der Überwachung angepasst.

Die ZLG behält sich vor, in Einzelfällen weiterführende Festlegungen zu treffen.