

Hinweise zum Antragsformular für aktive Medizinprodukte

1 Einleitung

Die ZLG verwendet zur Erfassung der beherrschten Prüfungen eines Labors für aktive Medizinprodukte im Prüfgebiet **Sicherheitsprüfungen** ein Excel-Formular¹. 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, dass das Labor verbindlich erklärt, die entsprechende Prüfung zu beherrschen. Das bedeutet, es besitzt die personelle, gerätetechnische und räumliche Ausstattung für die Prüfung. Dies kann auch durch Anwendung des TMP²-Verfahrens gewährleistet werden, sofern ausreichende Festlegungen im System des Labors vorhanden sind (siehe 211_HI02_HinweiseTMP). Prüfungen, die nur im WMT³-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
1					
2					
3					Beantragter Geltungsbereich
4					
5					Fettgedruckte Abschnitte sind mandatorisch für die Ausweisung des übergeordneten Blocks; Bsp.: 60601-1:2013.15.4.3.5, 60601-1:2013.15.4.7.2, 60601-1:2013.16.6.3 und 6060
6	Auswahl	Regelwerk (DIN)	Prüfungsart	Teilprüfungsabschnitt_Index	Teilprüfungsabschnitt_Text
7		60601-1:2013	Prüfung auf Übereinstimmung		
8			Bauelemente und ME-Systeme		
9				60601-1:2013.4.8	Bauelemente
10				60601-1:2013.12.3	Alarmsysteme
11				60601-1:2013.15.4.2.1.f	Temperaturbegrenzer und Überstromauslöser
12				60601-1:2013.15.4.2.1.g	Flüssigkeitsbehälter mit Heizeinrichtung
13				60601-1:2013.15.4.3.4	Lithium-Batterien
14				60601-1:2013.15.4.3.5	Überstrom und Überspannung
15				60601-1:2013.15.4.6.1	Befestigung, Verhinderung von Fehleinstellung
16				60601-1:2013.15.4.6.2	Begrenzung von Bewegung
17				60601-1:2013.15.4.7.2	Mechanische Festigkeit
18				60601-1:2013.15.4.7.3	Eindringen von Flüssigkeiten (IP)
19				60601-1:2013.16.5	Trennvorrichtung
20				60601-1:2013.16.6.3	Patientenableitstrom
21				60601-1:2013.16.6.4.1	Ableitstrom - Messung
22				60601-1:2013.16.6.4.2	Ableitstrom - Anschluss an Versorgungsstromkreis
23				60601-1:2013.16.7	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN
24				60601-1:2013.16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-Systems
25					
26					elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen
27				60601-1:2013.4.11	Leistungsaufnahme
28				60601-1:2013.5.9.2.1	Prüffinger
29				60601-1:2013.5.9.2.2	Prüfhaken
30				60601-1:2013.5.9.2.3	Stelleinrichtungen
31				60601-1:2013.8.4.2.a	Strommessung zwischen Patientenanschlüssen
32				60601-1:2013.8.4.2.b	Ableitströme (Berührbare Teile)
33				60601-1:2013.8.4.2.c	Berührbare Teile mit Kleinspannung
34				60601-1:2013.8.4.2.d	Interne berührbare Teile
35				60601-1:2013.8.4.3	Ladung am Stecker
36				60601-1:2013.8.4.4	Ladung interner kapazitiver Stromkreise
37				60601-1:2013.8.5.1.3	Bedienerschutz (MOOP)
38				60601-1:2013.8.5.2.1	Anwendungsteile des Typs F
39				60601-1:2013.8.5.2.2	Anwendungsteile des Typs B

Abb. 1: Formular

Für sämtliche beantragten (gültigen) Normen werden Oberbegriffe definiert und die entsprechenden Prüfverfahren unter die Oberbegriffe gruppiert. Dazu werden die Abschnitte der

¹ für das Prüfgebiet EMV siehe 211_HI05_HinweiseEMV

² Testing on Manufacturer Premises (gemäß IECCE)

³ Witnessed Manufacturer Testing (gemäß IECCE)

Norm, in denen die entsprechenden Prüfverfahren enthalten sind unter dem Oberbegriff aufgelistet. Einfache Funktionsprüfungen werden nicht gesondert aufgelistet, da die Kompetenz hierfür als gegeben angesehen wird. Ebenso werden die Abschnitte, in denen nur Dokumentenprüfungen enthalten sind über einen separaten Oberbegriff „vom Hersteller vorgelegte Informationen“ sowie die Auflistung des Prüfgegenstands (z.B. Risikomanagementakte) abgedeckt.

In der Auflistung der Prüfverfahren sind gewisse Einträge in Fettdruck hervorgehoben. Alle Abschnitte, die im Fettdruck geschrieben sind, sind mandatorisch für den zugehörigen Oberbegriff, d.h. alle fettgedruckten Abschnitte sind zu beherrschen, wenn der Oberbegriff in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen werden soll.

Hinweis: Es ist auch möglich innerhalb eines Oberbegriffs nur vereinzelte Abschnitte zu beantragen. Dann wird allerdings der Oberbegriff nicht ausgewiesen, sofern nicht alle mandatorischen Prüfungen beherrscht werden.

Eine detaillierte Auflistung aller Prüfverfahren erfolgt nur für die führende (aktuelle) Norm. Für über die in der aktuellen Norm hinausgehenden Prüfverfahren/Anforderungen aus veralteten Normen werden DELTA-Blöcke angelegt. Diese werden nicht unter Oberbegriffe gefasst. Das DELTA wird immer auf die führende Norm bezogen, selbst wenn es mehrere Alt-Versionen gibt. Analog wird mit alternativen Versionen (neuere/modifizierte IEC, ANSI/AAMI, CAN/CSA etc.) verfahren.

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 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 Abschnitte mit einem „x“ in der ersten Spalte markieren, die es beherrscht und die es als Teil der Anerkennung/Akkreditierung beantragt. Prüfungen, die nur im TMP-Verfahren beherrscht werden, müssen mit „TMP“ in der Spalte „Bemerkungen Stelle“ gekennzeichnet werden. Sollte sich während der Begutachtung herausstellen, dass eine Vielzahl der Kreuze unzutreffender Weise gesetzt wurde bzw. die Markierung der TMP-Verfahren nicht hinreichend genau erfolgte, 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 der Anlage 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 der Anlage zum Bescheid angepasst.

6. Das Formular dient danach als Referenz, welche Prüfungen unter der Anerkennung/Akkreditierung beherrscht werden und welche nicht. Dadurch ist es bei späteren Überwachungen möglich, zu überprüfen, ob Prüfberichte entsprechend den Anerkennungs-/Akkreditierungsregeln erstellt wurden und ob bestehende Ausschlüsse der Anerkennung/Akkreditierung bei Auftragsprüfung an den Kunden kommuniziert wurden⁴. Des Weiteren ist durch die Aufzeichnungen der Fachbegutachter gekennzeichnet, welche Prüfungen bereits begutachtet wurden und welche noch ausstehen.

4 Überwachung und Hinzunahme von einzelnen Prüfungen

Das oben beschriebene Verfahren kommt auch bei Überwachungen zur Anwendung. Hierbei ist zu beachten, dass nur Änderungen im Prüfungsumfang, die zur Hinzunahme eines Oberbegriffs bzw. einer ganzen Norm führen, als Erweiterungen betrachtet werden und daher auch nur in einem solchen Fall ein formeller Erweiterungsantrag gestellt werden muss.

Sollte das Laboratorium einzelne Prüfungen zwischen zwei Begutachtungen in das Formular aufnehmen wollen, so ist dies der ZLG anzuzeigen. Ergibt sich daraus eine Erweiterung um einen Oberbegriff, so ist ein formeller Erweiterungsantrag zu stellen. Sollte dies nicht der Fall sein, so wird durch den zuständigen Sachbearbeiter der ZLG entschieden, ob die Hinzunahme des Prüfverfahrens bei der nächsten Begutachtung zu überprüfen ist oder eine separate Maßnahme hierfür erforderlich ist.

5 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.

⁴ Dabei gilt, dass die Prüfungen für die kein Kreuz gesetzt wurde als nicht anerkannt/nicht akkreditiert gekennzeichnet werden.