

## Større ændring for CE mærkning af elektro-medicinske produkter.

Af: Kim Boll Jensen, Bolls Aps.

Om kort tid træder den 3. udgave af EN 60601-1 definitivt i kraft og overgangsperioden er slut. Standarden er harmoniseret under Medico Direktivet (MDD 93/42/EEC) og dækker sikkerhed for elektro-medicinske produkter. Der har været flere datoer i spil, men i 2011 blev den sidste og endelige dato harmoniseret **til 1/6 2012**.



Det er samtidig blevet indskærpet for alle Notified Bodies, at manglende overholdelse eller viden omkring denne 3. udgave skal tages meget alvorligt og kan betyde produktionsstop.

Under arbejdet med 3. udgave ønskede man at samle krav fra flere forskellige standarder, samt fokusere mere på risiko analyse. Der er bl.a. hentet krav og data fra følgende standarder;

- IEC 60601-1 2. udgave
- IEC 60601-1-1 medico systemer
- IEC 60601-1-4 PEMS - SW
- ISO 14971 Risk Management (Bemærk der henvises til 2000 udgaven)
- IEC 60950 IT udstyr
- samt krav fra en række internationale organisationer

Processen, med at få sammensat den nye standard, har ikke været uproblematisk. Desværre har det betydet, at der ikke er fuldstændig enighed om at acceptere 3. udgave på verdensplan. Derfor arbejdes der allerede hårdt på at lave et amendment 1 til standarden, som er planlagt udsendt her til sommer.

Dette har også betydet at i USA og Canada er der et dilemma. FDA og Health Canada kræver 3. udgave overholdt fra henholdsvis 30/6 2013 og 1/6 2012, men UL og CSA har endnu ikke offentliggjort, hvornår de kan godkende efter 3. udgave.

Ikke alle produkter er bundet til at overgå til 3. udgave endnu. Mange produkter er ikke kun underlagt EN 60601-1, men er suppleret med en EN 60601-2-xx understandard for bestemte funktioner. Mange af disse EN 60601-2-xx standarder er endnu ikke blevet opdateret til at henvise til 3. udgave. Derfor vil mange produkter komme til at følge opdateringen af -2-xx standarden og dennes overgangsperiode frem for datoen for EN 60601-1 3. udgaves endelige dato d. 1/6 2012. På følgende link kan man finde en liste over de harmoniserede standarder under bl.a. medico direktivet:

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/>

Det fremgår ikke tydeligt på listen om understandarderne referer til 3. udgave, men er de harmoniseret efter 27/11 2008, vil de normalt gøre det. Er man i tvivl er man altid velkommen til at kontakte Bolls Aps, da vi hurtigt og gratis kan kontrollere det.

### ***Men hvad er det der er ændret og hvor forskellige er 3. udgave fra 2. udgave?***

Der er tale om en komplet ny-omskrevet standard. Umiddelbart er der ingen direkte sammenhæng mellem afsnittene i 2. udgave og 3. udgave. Heldigvis har IEC udgivet standarden IEC 62348, som gratis kan downloades fra IEC's web shop. Denne standard indeholder en lang liste med sammenhænge mellem paragrafferne i 2. udgave og paragrafferne i 3. udgave. Dette hjælper en del, men der findes 1422 paragraffer og underpunkter i 3. udgave hvoraf kun de 729 er magen til dem i 2. udgave og samtidig er flere af paragrafferne fra 2. udgave udvidet med ekstra information og krav.

Her er en simpel liste over punkter der er ændret:

- Direkte krav til at overholde dele af ISO 14971 angående risiko analyse og risk-management. (Bemærk der henvises til ISO 14971: 2000)
- Flere punkter kræver inddragelse af resultater fra risikoanalysen
- Mekaniske test er ændret
- Flere krav til tekster i manualer
- Få ændringer til mærkning
- Elektrisk sikkerhed deles op i MOOP (operatør) og MOPP (patient). For MOOP kan visse krav fra EN 60950 accepteres.
- Krybe og luft afstande er mere udspecificerede, hvilket kan give lempelser.
- Anderledes bedømmelse af temperaturer på berørbare områder. (delvis lempelser)
- Brandbarhed af materialer bedømmes nu efter IEC 60695 i stil med UL karv
- Brandbarheds krav til kabinet (fire enclosure) mere i stil med EN 60950
- Ændringer omkring lækstrømsmålinger og grænseværdier (delvis lempelser)
- §14 indeholder mere eller mindre kravene fra EN 60601-1-4 for programmerbart udstyr.

Mange har fejlagtig troet, at da risikoanalysen spiller en større rolle, kan man bare klare de nye krav ved at beskrive dem i risikoanalysen. Dette er absolut ikke rigtigt, kun 11% af alle kravene kan påvirkes af risikoanalysen, de resterende har eksakte Pass/Fail kriterier i standarden.

At der nu er punkter, der kræver data fra risikoanalysen, vil for mange betyde at man skal udvide risikoanalysen for at dække de specifikke krav fra EN 60601-1.

At tro at man nu direkte kan anvende produkter, der overholder kravene i EN 60950 passer desværre heller ikke. F.eks. kan en EN 60950 godkendt PSU ikke direkte anvendes uden målinger og evaluering, da der stadig er skrappe krav til lækstrøm, som måles med et anderledes målekredsløb. For klasse I udstyr (jordet) er der i EN 60950 kun krav om sikring i fasen, men EN 60601-1 3. udgave kræver sikring i både nul og fase. Dette var bare et par eksempler på tillægskrav.

Derfor kræver det en del granskning af design før EN 60950 godkendte enheder kan anvendes sammen med medico produkter, men det er dog en lempelse i forhold til 2. udgave.

IEC ønsker ikke at udgive en opdaterings rapport skabelon, og da den slags sjældent accepteres af Notified Bodies, er det heller ikke vejen frem. De identiske punkter kan ikke alle direkte overføres til rapporten for 3. udgave, og samtidig er der stadig 693 helt nye der skal håndteres. Derfor er det absolut ikke en triviell opgave at opdatere til 3. udgave.

Da der ikke blot er tale om en let revideret udgave, men en komplet ny-omskrevet standard, er det

meget vigtigt, at man undersøger om ens produkt skal opdateres til den nye standard hurtigst muligt. Det er en større opgave at udføre produktgranskningen og dokumentation for overholdelse af 3. udgave. Alligevel vil der for mange produkter kun være tale om få nye test, og sjældent direkte produkt rettelser. Men opdateringen kræver mere en større mængde dokumentation, samt opdatering af manualer og evt. mærkning.

Bolls Aps hjælper gerne med processen og vi har allerede arbejdet med 3. udgave i over 2 år.

Kontakt os på; [info@bolls.dk](mailto:info@bolls.dk) eller 48 18 35 66