

Gesund und sicher

RoHS-Konformität von medizinischen Geräten sicherstellen

Ab dem 22. Juli 2014 müssen alle neu auf den Markt gebrachten elektrischen und elektronischen Medizinprodukte RoHS-konform sein. Deren Entwickler und Hersteller dürfen die dazu nötigen Anstrengungen nicht unterschätzen: Es gilt, rechtzeitig die prozesseitigen und vertragsrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Autor: Stefan Nieser



Bild: © 2011 Arda Guldogan, iStock

Am 08. Mai 2013 wurde die neue Elektrostoffverordnung im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Nach dieser Verordnung müssen Hersteller von elektrischen und elektronischen Medizinprodukten eine Konformitätsbewertung nach der RoHS-Richtlinie durchführen (2011/65/EU, Restriction of Hazardous Materials). Der 22. Juli 2014 ist der erste Stichtag, an dem die aus der RoHS-Richtlinie abgeleiteten Anforderungen für neu auf den Markt gebrachte medizinische Geräte erfüllt werden müssen. Zu diesen Anforderungen zählen unter anderem: die vorgeschriebenen Stoffverbote einhalten, eine technische Dokumentation erstellen und eine EU-Konformitätserklärung bezüglich der Einhaltung der RoHS-Richtlinie ausstellen.

Nicht nur die gesetzliche Vorgabenseite zwingt Hersteller medizinischer Geräte zum Handeln. Die Kunden, ob im B2B- oder B2C-Bereich, fordern die RoHS-Compliance bereits wesentlich früher ab, um bei eventuellen Verstößen noch vor der Inkraftsetzung reagieren zu können. Dies führt dazu, dass innerhalb der Lieferantenkette die Fristen bereits enger gesetzt werden und der Handlungsbedarf als sehr dringlich eingestuft wird. Mit Blick auf den Stichtag im Juli des folgenden Jahres, haben Hersteller von

Medizintechnik folglich nur noch wenige Monate Zeit, um die RoHS-Compliance der (Neu-)Produkte und des Unternehmensprozesses sicherzustellen.

Der Weg zur RoHS-Compliance

Um innerhalb der verbleibenden Zeit die RoHS-Compliance nachzuweisen, sollte jeder Hersteller nach einer Risikoanalyse seiner Produkte alle betroffenen Lieferanten anschreiben und um eine RoHS-Auskunft der gelieferten Teile bitten. Nach Eingang aller Antworten muss er diese analysieren und bewerten. In den meisten, vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen, fehlen allerdings die Ressourcen, um diese Aktivitäten in der Kürze der Zeit zu bewerkstelligen.

Hilfe bietet die Tec4u-Ingenieurgesellschaft, die RoHS-Risikoanalysen durchführt und operativ bei der Beschaffung und Auswertung der erforderlichen Daten unterstützt, bis hin zur Zertifizierung der RoHS-Compliance von Kundenprodukten. Für eine systemseitig gestützte Lieferantenkommunikation inklusive rechtssicherer Auswertung und Archivierung der Anfragen, hat Tec4u das System MDS.web im Einsatz, es dient zur Kommunika-

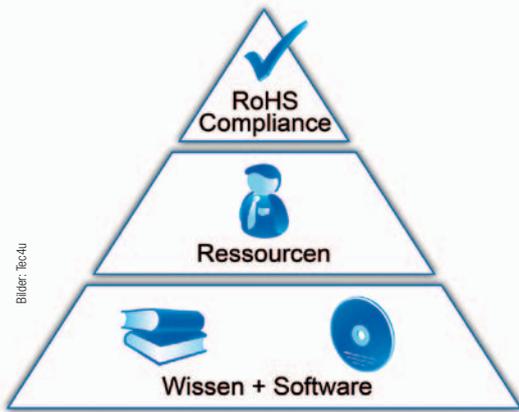


Bild 1: Die nötigen Bausteine für die RoHS-Konformität.

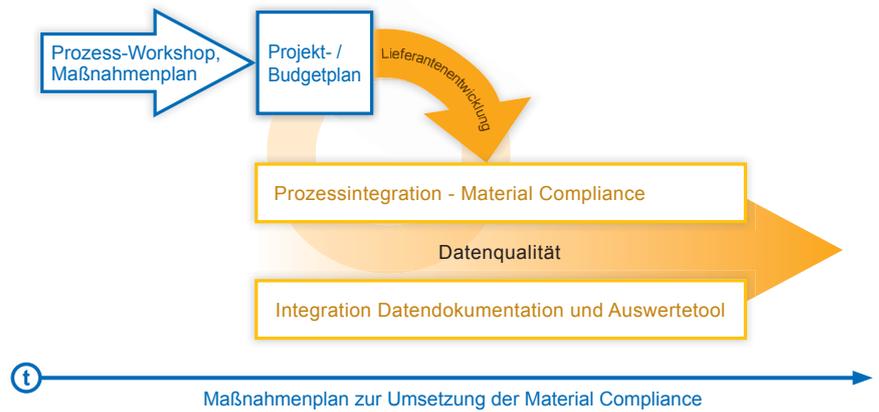


Bild 2: Übersicht über die Maßnahmen auf dem Weg zur ganzheitlichen Material-Compliance.

tion von Materialdaten und Stoffinformationen. Im Vordergrund der Lieferantenkommunikation steht hierbei die partnerschaftliche Entwicklung des Lieferanten in diesem Thema, mit dem Ziel kurzfristig, projektbezogene RoHS-Auskünfte zu erhalten, um die RoHS-Konformität der Endprodukte sicherzustellen.

Ganzheitliche Compliance

Idealerweise sind alle Aktivitäten zur Sicherstellung der RoHS-Compliance in die bestehenden Prozesse zur Sicherstellung einer ganzheitlichen Material Compliance (inklusive REACH) integriert (siehe Bild 1). So kann sichergestellt werden, dass die Abfrage der Einhaltung der RoHS keine ständigen Einzelaktionen sind, sondern eingebettet in die Unternehmensabläufe im Laufe der Zeit immer weniger Ressourcen beanspruchen und trotzdem Rechtssicherheit darstellen können.

Auch bei der Prozessintegration kann der Dienstleister den Hersteller unterstützen. Tec4u hat dafür einen Musterprozess entwickelt, der sich dazu eignet, Anforderungen aus RoHS, REACH und anderen Standards zertifizierungskonform abzudecken. Der Prozess wurde bereits 2010 von der Benannten Stelle Eurocat/BSI begutachtet und seitdem bei mehreren Medizintechnikherstellern erfolgreich umgesetzt. Im Falle von erforderlichen Materialsubsti-

tutionen kann Tec4u auf jahrelange Erfahrung und ein großes Wissensspektrum zurückgreifen.

Erfahrungen aus der Praxis

Erfahrungen haben gezeigt, wie wichtig es ist, rechtzeitig mit der RoHS-Umsetzung anzufangen, um gegebenenfalls nichtkonforme Zukaufteile oder Materialien vor Juli 2014 substituieren zu können. In den meisten Kundenprojekten der letzten Monate, die Tec4u im Dienstleistungsauftrag durchgeführt hat, dauerte alleine die Lieferantensensibilisierung (teilweise auch Schulung) über drei Monate und erst nachfolgend konnten qualitativ verwertbare Informationen erhoben werden. Im Anschluss wurden die unternehmensübergreifenden Daten bezüglich der RoHS-Umsetzung erhoben, welche als Basis für die Risikobeurteilung dienen – auch diese Anfrage benötigte über einen Monat Zeit. (lei) ■



Der Autor: M. Eng., Dipl.-Ing. (FH) Stefan Nieser ist Bereichsleiter Material Compliance bei der Tec4u-Ingenieurgesellschaft.

infoDIREKT www.all-electronics.de

502ejl0513

PCIM
EUROPE

Internationale Messe und Konferenz
für Leistungselektronik, Intelligente Antriebstechnik,
Erneuerbare Energie und Energiemanagement
Nürnberg, 20. – 22.05.2014

Leistungsstark? ...dann sind Sie hier richtig!

Der Marktplatz für Entwickler und Innovatoren.
Hier entsteht Zukunft!



Weitere Informationen unter +49 711 61946-0
pcim@mesago.com oder pcim-europe.com

mesago
Messe Frankfurt Group