

Risikoanalyse für Medizinprodukte nach MDD (93/42/EWG)

Kontakt: Tel. +49 (0) 3722 / 73 23 841
E-Mail: med@slg.de.com

Wozu Risikoanalyse?

Medizinprodukterichtlinie (MDD) fordert für alle Medizinprodukte als Bestandteil der Technischen Dokumentation (product file) eine Risiko-Analyse (vgl. Anhang II, 3.2. c); Anhang III, 3.; Anhang VII, 3).

Normengrundlage – Risikoanalyse

Normengrundlage im Medizinproduktebereich:

- DIN EN ISO 14971: 2007/7 Medizinprodukte – Anwendung des Risiko-Managements auf Medizinprodukte

Begriffe

Gefährdung	potentielle schädliche Wirkung eines MD auf Patient, Anwender oder Dritte (inkl. Umgebung, Umwelt, Tiere, ...)
Schaden	Ergebnis und Ausmaß der Konsequenz einer Gefährdung
Risiko	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß eines Schadens
Risikoanalyse	Untersuchung, ob die ergriffenen Schutzmaßnahmen bei einem Produkt das Risiko im akzeptablen Bereich (ALARP- as low as reasonably possible) halten

Risikomanagement – muss das sein?

Normengrundlage im Medizinproduktebereich:

- DIN EN ISO 14971: 2007/7 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Legt Verfahren fest, mit dem Gefährdungen, die mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör verbunden sind, erkannt, Risiken abgeschätzt, bewertet und kontrolliert und die Wirksamkeit dieser Kontrolle überwacht werden kann.

Obwohl (noch) nicht gesetzlich bindend anzuwenden, gibt die Norm Anleitung zur Erarbeitung, Pflege und Einbindung in das Qualitätssicherungssystem.

Damit wird Sinn und Nutzen der „Risikomanagement-Akte“ für den Hersteller deutlich.

Begriffe

Risikobewertung	Beurteilung der Vertretbarkeit eines Risikos in der Öffentlichkeit
Risikobeurteilung	Verfahren von Risikoanalyse und -bewertung
Risikokontrolle	Verringerung von Risiken durch Entscheidungen und Schutzmaßnahmen
Risikomanagement	Systematische Anwendung von QM-Verfahren zur Risikobeurteilung und -kontrolle
Verifizierung	Bestätigung der Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen

Vorgehen

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

explizit in Gebrauchsanweisung oder in Spezifikation, Kennzeichnung oder Werbung vom Hersteller vorgegebene medizinische Anwendungsvorschrift (oder Anwendungseinschränkung)

2 Potentielle Schäden und Gefährdungen feststellen

z. B. nach Schutzziele: Grundlegenden Anforderung nach MDD, Anhang I oder Beispiellisten nach EN 1441, Anhang C bzw. EN ISO 14971, Anhang D

3 Mögliche Ursachen aus Design, Fertigung, Vertrieb, Wartung auflisten

- 3.1 Häufigkeit bewerten
- 3.2 Risiko (z.B. Schwere/ Häufigkeit) bewerten. Ist Risiko akzeptabel (ALARP)?
- 3.3 Eventuell Risikokontrollmaßnahme festlegen und aufzeichnen, verifizieren!
- 3.4 Dadurch eventuell verursachte Gefährdungen und Ursachen beachten!

4 Fortfahren, bis alle Gefährdungen/Ursachen erfasst sind

5 Vollständiger Risikomanagementbericht

Ist Restrisiko akzeptabel (ALARP)? Sind alle Maßnahmen verifiziert?

6 Kontrollverfahren (Marktbeobachtung) etablieren und auswerten!

Beispiel: Nomenklatur

Gefährdungen	Patient, Anwender, Servicepersonal, Dritte, Umgebung, weitere ...
Schwere	katastrophal, kritisch, geringfügig, unwesentlich
Gefährdungsursachen	Ausfall (SFC, ...), bestimmungsgemäßer/ nicht sachgemäßer Gebrauch, Messfehler, Kontamination, biologische Unverträglichkeit, Softwarefehler
Wahrscheinlichkeit	häufig, wahrscheinlich, gelegentlich, entfernt vorstellbar, unwahrscheinlich, unvorstellbar
Schutzmaßnahmen	harmonisierte/nationale Norm (Abschnitt), Schutzeinrichtung, Hinweise (Warnzeichen, -farben, Gebrauchsanweisung), Endprüfung, Sicherheitstechnische Kontrolle, ...

Beispiel: Auszug aus Risikoanalyse

Grundlegende Anforderung:

- 7 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
- 7.1 Wechselseitige Verträglichkeit zwischen Werkstoff und Gewebe

Gefährdung	Toxische und allergische Reaktion
Schwere	Kritisch
Gefährdungsursache	Nicht deklarierte Bestandteile im Anwendungsteil
Wahrscheinlichkeit	Entfernt vorstellbar (aber ohne Schutzmaßnahme: gelegentlich!)
Schutzmaßnahme	Lieferantenbewertung (VA 6.2v6, 4.22) Eingangskontrolle der Kennzeichnung: Übereinstimmung mit Spezifikation nach Prüfzertifikat "XABC 11.09.01" (PDEEG: 7.1.45; VA 6.3v2, 4.2; VA 10.2v2, 4.1)

Grundlegende Anforderung:

- 9 Eigenschaften im Hinblick auf Konstruktion und Umgebungsbedingungen
- 9.1 ... Kombination einschließlich der Anschlüsse (muss) sicher sein

Gefährdung	Fehldiagnose bei Dritten wegen unbefugter Datenmanipulation
Schwere	Hoch
Gefährdungsursache	LAN-Anschluss zur Störungsbehebung und Wartung
Wahrscheinlichkeit	Wahrscheinlich (aber ohne Schutzmaßnahme: häufig!)
Schutzmaßnahme	Integrationsvorschrift TD3.1v2.1 (30.10.01): Einwahlbeschränkung im Router

Beispiel: Auszug aus Risikomanagementbericht

Die Anwendung des Produktes „EEGxyz“ für den nach Gebrauchsanweisung, v 0.1, S .2 vorgesehenen Zweck beinhaltet kritische, jedoch keine katastrophalen Risiken für betroffene Patienten, Anwender und einzelne unbeteiligte Dritte.

Durch festgelegte Spezifikation, integrierte Sicherheitsmaßnahmen, baumustergerechte Fertigung und QM-Maßnahmen sind die technisch bedingten Risiken der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte akzeptabel.

Durch Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen kann die Leistung, Spezifikation und Sicherheit für die vorgesehene Lebensdauer gewährleistet werden.

In der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung sind vorhandene Restrisiken als akzeptabel beurteilt worden. Alle im Risikomanagementprozess festgelegten Maßnahmen wurden positiv verifiziert. Der festgelegte Prozess „Markbeobachtung“ zur Kontrolle der Risiken reicht aus. Der dokumentierte Risikomanagementprozess gewährleistet für das Produkt „EEGxyz“ die Akzeptanz und Kontrolle aller Risiken nach dem Inverkehrbringen.