



RISIKOMANAGEMENT IN DER MEDIZINTECHNIK

Ein Restrisiko bleibt immer

Hersteller von Medizinprodukten haben es nicht leicht, denn Gesetze und Verordnungen erfordern eine sorgfältige Identifizierung und Bewertung von Restrisiken. Erst nach Vergleich mit dem „medizinischen Nutzen“ dürfen Produkte für den kommerziellen Vertrieb freigegeben werden. Mit Softwareunterstützung gelingt es, die geforderten Nachweise für das Risikomanagement zu erstellen.

Der Nachweis eines Risikomanagements ist kein einmaliger Kraftakt, sondern es besteht die Verpflichtung, einen geplanten Ablauf festzulegen und unter anderem auch laufend „relevante Informationen aus der Herstellung und den folgenden Phasen“ zu sammeln und zu bewerten. Hersteller von Medizinprodukten müssen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine Risikobeurteilung

und -beherrschung und ein systematisches Verfahren nachweisen, um Herstell- und Markterfahrungen auszuwerten und daraus erforderliche Korrekturen durchzuführen. Eine genauere Beleuchtung dieser beiden Aspekte lohnt sich.

Risiken sind zu beurteilen und zu beherrschen

Die in weiten Teilen der Industrie bekannte Methode der sogenannten Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) bietet die Möglichkeit einer IT-gestützten und nachvollziehbaren Bearbeitung.

Risikoanalyse

Zunächst ist die Risikoanalyse durchzuführen. Dazu wird der Zweck des Medizinprodukts bestimmt und diejenigen

Merkmale, Maße und Eigenschaften identifiziert, die mit der Sicherheit zusammenhängen. In der Praxis wird man dazu das Pflichtenheft heranziehen und dort aus Sicht des Kunden untersuchen, welche Funktionen und Merkmale gewünscht sind.

Der Begriff des Kunden muss dabei über die gesamte Kette betrachtet werden. Er kann zum Beispiel direkte Kunden (Vermarkter), die eigentlichen Anwender des Medizinprodukts (Sanitätshäuser oder Operateure) oder den späteren Nutzer aller Leistungen, den Patienten, einschließen.

Nun sind mögliche Gefährdungen zu dokumentieren, welche sich daraus ergeben, dass Funktionen oder Merkmale nicht erfüllt werden. Um die sogenannte »Gefährdungssituation« darzustellen, werden diese Gefährdungen mit ihren

möglichen Ursachen im Produktdesign oder Prozess verbunden, das heißt es werden Fehlernetze nach dem Muster Fehlerursache – Fehler – Fehlerfolge entwickelt.

Risikobewertung

Der Risikobegriff in der Medizin stützt sich auf den „Schweregrad des Schadens“ und auf die „Wahrscheinlichkeit des Auftretens“ eines Schadens. Hier kommen die im Rahmen des Risikomanagements von der Geschäftsführung vorgegebenen Bewertungskataloge für Bedeutung und Auftretenswahrscheinlichkeit zum Einsatz. Durch die ebenso festgelegte Risikomatrix kann anschließend ermittelt werden, ob Risikobeherrschungsmaßnahmen notwendig sind oder nicht.

In der Praxis zeigt sich die Notwendigkeit, verschiedene Versionen der Risikomatrix für unterschiedliche Produktbereiche und/oder Design- oder Prozessbetrachtungen zu definieren.

Risikobeherrschung

Liegt die Wertekombination von Bedeutung und Auftretenswahrscheinlichkeit im roten Feld, sind Möglichkeiten zu suchen, um das Risiko zu reduzieren. Entsprechende Beherrschungsmaßnahmen – vermeidend oder entdeckend – sind zu formulieren, zu bewerten und einzuführen.

Was niemand will, kommt oft vor: Maßnahmen werden ergriffen, um Risiken abzusenkten, ohne dass man daran denkt, dass eben durch die Maßnahme selbst neue Risiken entstehen können. So kann etwa bei einem Implantat ein aus Festigkeitsgründen gewünschter Materialwechsel zu unerwünschten allergischen Reaktionen führen. Deshalb sind diese Beherrschungsmaßnahmen vor ihrer Implementierung zu bewerten, und es muss geprüft werden, ob die FMEA gegebenenfalls ergänzt oder erweitert werden muss.

Ein Restrisiko muss gegen den Nutzen abgewogen werden

Nach Umsetzung und Bewertung aller durchgeführten Beherrschungsmaßnahmen ergibt sich das sogenannte „Gesamt-Restrisiko“. Für jedes Produkt, für jeden Anwendungszweck muss nun entschieden werden, ob der erwartete Nutzen das denkbare Risiko übersteigt. Diese Entscheidung, die zugrunde liegenden Annahmen und die ermittelten Risiken sind im sogenannten Risikomanagementbericht zu dokumentieren.

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist als zweites wesentliches Element ein systematisches Verfahren nachzuweisen, um Herstell- und Markterfahrungen auszuwerten und um daraus erforderliche Korrekturen durchzuführen. Die Me-

Kontakt zum Autor

Christian Rech
BBR Unternehmensberatung GmbH
T 0871 951430
c.rech@bbr-consulting.com

Kontakt zum Anbieter

Torsten Schulz
IBS AG
T 02624 9180-360
torsten.schulz@ibs-ag.de
Halle 5, Stand 5532

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110219**

dizintechnik kennt dazu das von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) getriebene CAPA-Verfahren (Corrective Actions / Preventive Actions). Darin geht es um korrigierende und vorbeugende Aktionen. Dies muss immer dann geschehen, wenn Abweichungen, Reklamationen, Beschwerden oder Erkenntnisse aus der Produktion (Kennzahlen) oder aus dem Markt (Anwenderberichte) bekannt werden. Auch deutsche Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte international anbieten wollen, sind daher aus Zulassungsgründen verpflichtet, einen entsprechenden Prozess vorzuweisen und zu leben. □

Christian Rech, Landshut

Schnittstellen-Königin

Messmodul. Mit Queen Unimess stellt Kistner Messtechnik, Boxberg-Unterschüpf, eine Anwendung vor, mit der eine Messwertübernahme in beliebigen Anwendungen möglich gemacht werden soll. Messwerte sollen in wenigen Schritten beispielsweise an Standardanwendungen wie Office-Programme oder statistische Auswertungsprogramme übergeben werden. Außerdem möchte der Hersteller den Einsatz mit nicht unterstützten Messgeräten garantieren, indem das Modul diverse Schnittstellen unterstützt, wie zum Beispiel Messgeräte mit RS232-Anschluss. Sprachen wie Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch und Spanisch können eingestellt werden.

► **Kistner Messtechnik GmbH**
www.kistnermesstechnik.de
Halle 1, Stand 1202

Mietservice

Prozessmanagement. Die Firma Method Park Software, Erlangen, bietet ihr System Stages nun auch als Software as a Service an. Somit können sich Kunden benötigte Kapazitäten schnell und unkompliziert mieten. Zielgruppe sind kleine bis mittlere Unternehmen oder Projektteams, die ihre Entwicklungsprozesse und technischen Geschäftsprozesse modellieren und in die Praxis umsetzen wollen. Alle administrativen Tätigkeiten wie Installation und Inbetriebnahme fallen weg, sodass sich der Anwender auf seine eigentliche Arbeit konzentrieren kann. Damit sollen positive Ergebnisse sofort sichtbar gemacht werden und Risiken unter Kontrolle bleiben.

► **Method Park Software AG**
www.methodpark.de
Halle 5, Stand 5301

Genormt und aktualisiert

Softwareaktualisierung. Der Unternehmensberater Dr. Starke Managementsysteme, Chemnitz, stellt sein PQU Basistool Prozessmanagement Upgrade 2009 vor. Die Softwareaktualisierung ist eine Sammlung von Best-Practice-Prozessvorlagen für die gesamte Organisation einer neuen überarbeiteten Struktur. Die Software wurde gemäß DIN EN ISO 9001:2008 aktualisiert, außerdem wurden alle Anforderungen der MAASBGW eingebunden. Auch die zusätzliche Gliederung und der Navigationseinstieg wurden genormt. Neue Prozesse, wie das Mamma-Screening, sowie eine neue Software-Funktionalität durch iGrafx FlowCharter 2009 wurden entwickelt.

► **Dr. Starke Managementsysteme**
www.drsm.de
Halle 3, Stand 3126