Bericht

Die 10 häufigsten Fehler in einer Risikoanalyse für medizinische Geräte nach ISO 14971 2007/(R)2010

Erstellt von: Krzysztof Wasilewski

Empowering Trust™

Bevor elektrische oder elektronische medizinische Geräte auf den Markt eingeführt werden, muss von jedem Hersteller eine Risikoanalyse durchgeführt werden. Ist diese Analyse korrekt durchgeführt, wird die Risikoanalyse zu einem nützlichen Dokument, mit dessen Hilfe der Hersteller die mit dem Produkt einhergehenden Gefahren besser kontrollieren kann. Falls die Analyse jedoch nicht korrekt durchgeführt wird, wird sie zu einer belastenden Pflicht, oder, anders gesagt, zu einer Aufgabe, die nicht nur die Firmenressourcen beansprucht, sondern auch die Markteinführung des Produktes verlangsamt.

Im Folgenden wurden die 10 häufigsten Fehler zusammengefasst, die bei der Vorbereitung einer Risikoanalyse begangen werden.

1. Durchführung einer Risikoanalyse zum Ende des Produktentwicklungsprozesses

Dieser Fehler wird besonders oft von den Herstellern begangen, die ihr erstes medizinisches Produkt vorbereiten. Dies lässt sich meistens darauf zurückführen, dass sich der Hersteller über die Konformitätsanforderungen des Produkts im Hinblick auf die Norm IEC 60601-1 erst dann informiert, wenn er einen Antrag auf die Genehmigung zur Markteinführung des Produkts stellt (dieser Standard setzt voraus, dass eine Risikoanalyse nach ISO 14971 durchgeführt wurde).

Dadurch, dass die Risikoanalyse erst dann erstellt wird, wenn das Produkt bereits fertig ist, werden die beteiligenden Parteien frustriert. Aus diesem Grund müssen sie zum Meilenstein zurückgehen, in der die Produktspezifikation erstellt wurden, es müssen dabei alle bisherigen Tätigkeiten dokumentiert werden, mit denen die Produktsicherheit garantiert wird.

Am besten lässt sich das an folgendem Beispiel illustrieren: bei der Spezifikationserstellung erwägt der Hersteller die Gefahr eines Stromschlags, dem der Anwender ausgesetzt wird. Um solch ein solches Risiko auszuschließen, beschließt er, eine Batterieversorgung zu verwenden. Im Diskurs der Risikoanalyse heißt es:

- der Hersteller bestimmt die Gefahr, die sich aus dem Stromschlag für den Betreiber ergibt,
- er beschließt, dass eine solche Gefahr nicht akzeptabel ist,
- reduziert dieses Risiko durch den Einsatz einer Batterieversorgung ein,
- fügt eine zusätzliche Anforderung zur Produktspezifikation hinzu
- und beschließt, dass das Risiko eines Stromschlags für den Anwender hinreichend reduziert ist.

Diese Erwägungen können auf die unten dargestellte Art und Weise dokumentiert werden.

Gefahr	Vor der Einführung von Abhilfemaßnahmen			Abhilfemaßnahmen	Nach der Einführung von Abhilfemaßnahmen		
	Schweregrad	Wahrscheinlichkeit	Akzeptabel?		Schweregrad	Wahrscheinlichkeit	Akzeptabel?
Tod des Anwenders infolge eines Stromschlags	Sehr hoch	Hoch	Nein	Einsatz einer Batterieversorgung statt einer Netzversorgung	Niedrig	Niedrig	Ja

Dank der Durchführung und Dokumentation einer solchen Analyse in der Anfangsphase der Produktentwicklung weiß der Hersteller, dass der Einsatz einer Batterieversorgung das Risiko des Stromschlags des Betreibers auf ein akzeptables Niveau einschränkt. Außerdem ist sich der Hersteller des Folgenden bewusst: wenn im Laufe der weiteren Produktentwicklung das Konzept einer Stromversorgung verändert wird, dann muss er eine zusätzliche Analyse des Stromschlagrisikos durchführen lassen.

Die Durchführung einer ähnlichen Analyse in der Endetappe der Produktentwicklung führt zur Frustration der beteiligenden Parteien. Hier herrscht oft die Meinung vor das eine Überprüfung der bereits eingeführten Maßnahmen zur Gefahrminimierung wenig Sinn macht. Es lohnt sich deshalb, ein standardisiertes Risikomanagementssystem medizinische Geräte nach der Norm ISO 14971 einzuführen.

2. Die Annahme das es sich um ein sicheres Produkt handelt

Illustrieren wir diese Situation an folgendem Beispiel. Wir beabsichtigen ein Armband zur Überwachung der Herzfunktion auf den Markt zu bringen. Dieses Gerät ist dazu konzipiert, dass es kontinuierlich durch ältere Personen getragen wird. Eine von dessen Aufgaben besteht darin, den Arzt und die Familie über die Situation zu informieren, das eine Gefahr für die Gesundheit der älteren Person besteht. Unser Produkt ist leicht (200 g), hergestellt aus Silikon und wird durch einen Akku versorgt, der an einem USB-Port geladen wird.

Nach einer solchen Einleitung werden sich die die meisten Leser wohl Fragen warum man überhaupt eine Risikoanalyse für ein solches Gerät durchführen sollte. Dieses Produkt ist doch wohl sicher. Schauen wir uns mal einige Beispiele der Gefahren an, die mit diesem Produkt einhergehen:

- Batterieexplosion,
- Stromschlag, dem der Betreiber beim Ladevorgang des Geräts ausgesetzt wird,
- keine Erkennung einer lebensgefährlichen Situation,
- keine Unterrichtung des Arztes oder der Familie über eine lebensgefährliche Situation wegen des Netzausfalls,
- keine Unterrichtung des Arztes oder der Familie über eine lebensgefährliche Situation, weil der Akku leer ist,
- Verbrennung des Patienten wegen einer zu hohen Gehäusetemperatur,
- Allergische Reaktion gegen das Material, aus dem das Gehäuse hergestellt wurde,
- Erstickungsgefahr durch Kleinteile des Gerätes (Kinder),
- Verletzungen an einer scharfen Kante des Displays,
- etc.

Als Fazit kann man also festhalten, dass auch dann, wenn das Produkt sicher zu sein scheint, sein Einsatz viele Gefahren bergen kann. Für alle medizinischen Geräte ist es somit unentbehrlich, eine Risikoanalyse durchzuführen. Nach Auflistung der obigen Gefahrenliste denken sicher immer noch einige Leser darüber nach, warum man ein solches Risiko wie eine Verletzung an einer scharfen Kante des Displays überhaupt berücksichtigen sollte. Es ist doch unmöglich, dass das Display an einem solchen Produkt scharfe Kanten hat. Durch diese Frage kommen wir zu Punkt zwei der häufigsten Gründe, warum die Menschen denken, dass das Gerät sicher ist. Dieser Grund lässt sich darauf zurückführen, dass die Risikoanalyse in einer zu späten Phase der Produktentwicklung erfolgt.

Sehr oft beurteilen die Hersteller das Risikoniveau, das durch das medizinische Gerät entsteht, als akzeptabel, wenn das Produkt bereits kurz vor dem Markteintritt steht. Eine Risikoanalyse an sich muss man allerdings ganz am Anfang der Produktentwicklung beginnen.

Falls der Hersteller die Risikoanalyse zu spät durchführt, lässt er oft das Risiko außer Acht, dass sich die Nutzer an scharfen Kanten des Geräts eine Verletzung zuziehen können.Das Display von unserem Armband hat keine scharfen Kanten, weil wir in einer der Produktentwicklungsphasen das Risiko der Verletzung an der Kante als nicht akzeptabel beurteilt haben. Wir haben uns dazu entschlossen, die Kanten abzurunden und sind zum Entschluss gekommen, dass nach einer solchen Änderung das Verletzungsrisiko des Betreibers akzeptabel ist. Dies sollte in der Risikoanalyse folgendermaßen dokumentiert werden:

Gefahr	**Vor der Einführung von Abhilfemaßnahmen**			**Abhilfemaßnahmen**	**Nach der Einführung von Abhilfemaßnahmen**		
	Schweregrad	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**		**Schweregrad**	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**
Verletzung durch Kontakt mit scharfen Displaykanten	Leichte Körperverletzung	>50%	Nein	Anforderung in der Produktspezifikation, Dokumentennummer SP-01, die besagt, dass scharfe Displaykanten mit einem Radius von 1 mm abgerundet werden sollten.	Keine	<0.01%	Ja

3. Durchführung einer Risikoanalyse unabhängig von den Normen, die für das Gerät gelten

Wir wissen bereits, dass wir im Falle von unserem Armband zur Herzüberwachung von Anfang an eine Dokumentation der Risikoanalyse pflegen sollten. Denken wir nun darüber nach, woher wir wissen sollen, welche Risiken berücksichtigt werden müssen.

Laut der Norm IEC 60601-1 müssen spezifische Gefahren in Erwägung gezogen werden, die mit dem Gerät einhergehen. Bei unserem Gerät können zudem folgende Normen gelten:

- IEC 60601-1-2 Norm über elektromagnetische Störungen
- IEC 60601-1-6 Norm über die Gebrauchstauglichkeit von medizinischen Geräten
- IEC 60601-1-8 Norm über die Alarmsignale, die durch medizinische Geräte generiert werden
- IEC 60601-1-11 Diese Norm bezieht sich auf medizinische Geräte in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-2-49 Diese Norm bezieht sich auf multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte
- IEC 60601-2-25 Diese Norm bezieht sich auf EKG-Geräte

Jede der oben genannten Normen setzt voraus, dass zusätzliche Gefahren berücksichtigt werden.

Um eine Risikoanalyse entsprechend vorzubereiten und sich die Sicherheit darüber zu verschaffen, dass jegliche Aspekte beachtet wurden, müssen wir als erstes feststellen, welche Normen für unser Armband gelten. Danach müssen wir uns mit den Anforderungen dieser Normen vertraut machen und somit die Liste der Gefahren festlegen, die einer Analyse unterzogen werden müssen. Dabei kann das durch die IECEE veröffentlichte Dokument OD-2044 behilflich sein.

Falls eine Risikoanalyse unabhängig von den geltenden Sicherheitsnormen durchgeführt wird, muss diese in der Zertifizierungsphase ergänzt werden.

4. Inkorrekte Festlegung der Akzeptanzkriterien

Vor der Analyse der mit dem Produkt einhergehenden Gefahren muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, welches Risikoniveau zulässig ist. Anders gesagt müssen dabei Akzeptanzkriterien festgelegt werden. Die Norm ISO 14971 setzt voraus, dass bei der Risikobeurteilung die Wahrscheinlichkeit und der Schweregrad jeder der Gefahren in Betracht gezogen werden. Auf dieser Grundlage soll man dann bestimmen, ob im Falle des bestimmten Risikos weitergehende Maßnahmen erforderlich sind. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, erstellen Hersteller meistens eine Tabelle, die der unter dargestellten ähnelt. Je nach analysiertem Gerät können in der Tabelle verschiedene Wahrscheinlichkeitsniveaus und verschiedene Schweregrade enthalten sein.

		Wahrscheinlichkeit				
		>50%	50%-10%	10%-1%	1%-0.01%	<0.01%
Schweregrad	Tod					
	Dauerhafte, schwere Körperverletzungen					
	Vorläufige, schwere Körperverletzungen					
	Leichte Körperverletzung					
	Vorläufiges Unbehagen					
	Keine					

Nicht akzeptables Niveau Akzeptables Niveau

Dem Hersteller steht auch das Recht darauf zu, selbst zu bestimmen, welches Risikoniveau für seine Produkte akzeptabel ist. Für das Diagnosegerät scheinen die Akzeptanz- bzw. Nichtakzeptanzniveaus in der obigen Tabelle angemessen zu sein. Wenn man jedoch an lebensrettende Geräte denkt (z.B. Defibrillator), dann kann der Hersteller beschließen, dass eine leichte Körperverletzung infolge des Einsatzes akzeptabel ist.

Der häufigste Fehler, der bei der Festlegung der Akzeptanzkriterien begangen wird, ist eine unpräzise Festlegung der Wahrscheinlichkeitsstufen und der Schweregrade. Anstatt einer Zahlangabe der Wahrscheinlichkeit werden solche Bezeichnungen wie „oft“, „selten“, „sehr selten“ verwendet. In einem solchen Fall fällt einem schwer eindeutig festzustellen, wodurch sich „selten“ von „sehr selten“ unterscheidet; es ist daher unmöglich, die Wahrscheinlichkeit der analysierten Gefahr korrekt zuzuweisen.

Der zweite Fehler besteht darin, dass das Akzeptanzniveau des Risikos unabhängig von den lokalen/internationalen Regularien und Normen festgelegt wird, die sich auf das Gerät, den aktuellen Wissensstand und den Stand der technologischen Entwicklung beziehen; solche Normen stellen einen Bestandteil der gängigen Marktpraxis dar.

Zum Teil passiert es sogar, dass der Hersteller zuerst die Wahrscheinlichkeiten und das Schweregrade aller mit dem Produkt einhergehenden Gefahren zuweist und erst dann das Akzeptanzniveau so bestimmt, dass das Risiko für jedes der identifizierten, potenziell gefährlichen Ereignisse akzeptabel ist. Dies steht im Gegensatz zum Konzept der Norm ISO 14971, laut der die Akzeptanzniveaus festgestellt werden müssen, und zwar nach dem durch das Management des Hersteller definierten Risikopolitik genannt wurden. Dies muss vor Beginn der Risikoanalyse der einzelnen potenziell gefährlichen Ereignisse erfolgen.

5. Falsche Bestimmung der „wesentlichen Leistungsmerkmale“ für die Sicherheit (essential performance)

Die Norm IEC 60601-1 setzt voraus, dass der Hersteller eines medizinischen Gerätes selbst die „wesentlichen Leistungsmerkmale“ (essential performance) bestimmt. Die Norm IEC 60601-1 definiert „essential performance“ als eine klinische Funktion des Geräts, deren Abwesenheit ein nicht akzeptables Risiko darstellt.

Im Falle eines Respirators stellt Atemaufrechterhaltung eine grundsätzliche Funktion das, denn falls diese eingestellt wird, kann der an das Gerät angeschlossene Patient sterben. Dasselbe bezieht sich auf einen Inkubator. Die kritische Funktionalität besteht darin, eine bestimmte Temperatur im Innenraum des Geräts zu erhalten. Falls diese absinkt, kann dies zu einer Krankheit oder zum Tod des Säuglings führen.

Prüfen wir nun, ob ein Armband zur Überwachung der Herzfunktion bei älteren Menschen eine sicherheitskritische Funktion hat. Um dies zu machen, müssen die Funktionen unseres Bandes identifiziert werden:

1. Überwachung der Herzfunktion bei älteren Menschen;
2. Alarmsignal falls eine nicht korrekte Herzfunktion erkannt wird;
3. Übermittlung der Informationen über die nicht korrekte Herzfunktion an die Familie der älteren Person;
4. Übermittlung der Informationen über die nicht korrekte Herzfunktion an den Arzt.

Jetzt müssen wir erwägen, ob der Mangel an einer der obigen Funktionalitäten ein nicht akzeptables Risiko darstellt.

Da das Band dazu konzipiert ist, traditionelle Diagnostik zu ersetzen und der Arzt aufgrund einer falschen Information eine falsche Entscheidung treffen kann, kann eine nicht korrekte Überwachung der Herzfunktion zum Tod des Patienten führen. Eine richtige Überwachung der Herzfunktion stellt ein wesentliches Leistungsmerkmal des Geräts dar.

Wir können jedoch auch davon ausgehen, dass unser Band die herkömmliche Diagnostik nur ergänzt und der Arzt auf Grundlage von anderen Untersuchungen imstande ist, die Fehlfunktion des Bands zu erkennen. Dann führen falsche Informationen aus dem Band nicht dazu, dass sich der Arzt zu einer nicht korrekten Behandlung entscheidet. In einem solchen Fall wäre die richtige Überwachung der Herzfunktion kein kritisches Leistungsmerkmal des Geräts.

Ähnliche Erwägungen müssten für alle Funktionen von unserem Band durchgeführt werden.

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass in einer Situation, wenn das Gerät eine sicherheitskritische Funktion hat, es diese Funktionalität auch in einem Notfall behalten muss, sogar dann, wenn eines der Bauteile beschädigt ist oder das nichteinhalten durch klare Alarme signalisiert. Um spätere Schwierigkeiten bei den Sicherheitstests zu vermeiden, muss das wesentliche Leistungsmerkmal möglichst präzise bestimmt werden. Der Anforderung zur Identifikation des wesentlichen Leistungsmerkmals wurde in der Norm IEC 60601-1:2005+A1:2012 Kapitel 4.3 beschrieben.

Als Fazit muss betont werden, dass manche der Normen aus der Reihe IEC 60601 für die einzelnen Typen der medizinischen Geräte (IEC 60601-2-xx) das konkrete wesentliche Leistungsmerkmal vordefinieren. Beispiele davon sind u.a.

- Ausgabe von Alarmsignalen in bestimmten Situationen,
- eentsprechende Behandlung,
- das Genauigkeitsniveau einer bestimmten Behandlung,
- das Genauigkeitsniveau der Diagnostik.

Am Anfang der Entwicklungsphase des medizinischen Geräts lohnt es sich daher immer zu bestimmen, welche Standards für das Gerät anzuwenden sind. Das wesentliche Leistungsmerkmal, das durch die detaillierte Norm (IEC 60601-2-xx) vorausgesetzt wird, kann erweitert werden, je nach Ergebnis der Risikoanalyse für das ausgewählte Gerät.

6. Keine objektiven Beweise zur Bestätigung der bestimmten Wahrscheinlichkeit und des potenziellen Schweregrades von jedem gefährlichen Ereignis bzw. von jeder gefährlichen Situation

In Übereinstimmung mit der Norm ISO 14971 muss der Hersteller bei der Festlegung der Wahrscheinlichkeit und des potenziellen Schweregrades von jedem gefährlichen Ereignis diese immer auf Fakten basieren. Beispiele davon sind u.a.

- historische Berichte für ähnliche Geräte,
- ein Sachverständigenbewertung im bestimmten Bereich,
- statistische Untersuchungen,
- Tests.

Die Durchführung einer Risikoanalyse auf Grundlage der oben genannten Informationen nimmt viel Zeit und Geld in Anspruch. Es passiert daher, insbesondere bei Erstellung der Dokumentation einer Risikoanalyse auf einer späteren Stufe der Produktentwicklung, dass der Hersteller der Versuchung nachgibt, den Prozess zu „beschleunigen". In einer solchen Situation sucht der Hersteller manchmal nicht nach bestimmten Informationen, sondern bestimmt die Wahrscheinlichkeit und den Schweregrad des gefährlichen Ereignisses nach eigenem Ermessen. Dies steht im Widerspruch zur Norm ISO 14971, führt zu einer falschen Risikobeurteilung und kann auch Probleme verursachen. In etwa wenn eine Zertifizierungsstelle die Informationen darüber anfordert, wie die Wahrscheinlichkeitsniveaus und Schweregrade für die einzelnen Gefahren bestimmt wurden.

7. Einschränkung von Gefahren durch die Betriebsanleitung/Mitteilung an den Betreiber

Eine echte Versuchung für Hersteller, insbesondere dann, wenn er ein Risiko auf einer späteren Stufe der Produktentwicklung erkennt, ist es, eine Warnung für den Nutzer hinzuzufügen statt eine Gefahr zu reduzieren. Das Gehäuse des Geräts wird heiß. Maßnahme: Aufkleber „Vorsicht heiß". Die Hand des Nutzers kann im Gerät eingeklemmt werden. Maßnahme: Information in der Bedienungsanleitung, die besagt, dass keine Hände hier eingeführt werden dürfen etc. Dies wird meistens deswegen gemacht, weil eine Warnung die einfachste und die günstigste Lösung ist. Leider ist sie auch die am wenigsten effiziente. Obwohl man davon ausgehen kann, dass sich das medizinische Personal mit jeglichen Warnungen zum Gerät vertraut macht, kann dies von dem Patienten nicht erwartet werden. In einer Stresssituation verhalten sich die Menschen irrational; es kann somit durchaus passieren, dass sich sogar das medizinische Personal nicht an Warnungen einhält.

Dies wird durch die Norm ISO 14971 berücksichtigt, die voraussetzt, dass der Hersteller erstens versucht, die Gefahr auszuschließen/reduzieren. Er sollte beispielsweise die Maßnahmen dazu ergreifen, dass das Gehäuse des Produkts nicht zu heiß wird. Falls sich das als unmöglich erweist, sollten zusätzliche Absicherungen, z.B. zusätzliche Abdeckungen hinzugefügt werden. Sollte sich jedoch herausstellen, dass die beiden Lösungen ungenügend oder unpraktikabel sind, dann muss der Hersteller eine Warnung in der Betriebsanleitung oder am Produkt selbst platzieren, um das Risiko auf ein akzeptables Niveau effizient einzuschränken. Die Norm lässt keinen Einsatz von Warnungen zu, falls das Risiko auf eine andere Art und Weise effizienter verringert werden kann.

8. Vorzeitiger Verzicht auf weitere Verringerung des Risikos

Manchmal stellt der Hersteller in seiner Risikoanalyse fest, dass das Risiko nicht auf einem akzeptablen Niveau liegt, doch seine Verringerung mit zu hohen Kosten einhergeht, wodurch keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden. Diese Vorgehensweise ist entsprechend EN ISO 14971:2012 nicht akzeptabel.

Laut der Norm kann das Risiko auf einem nicht akzeptablen Niveau nur dann belassen werden, wenn der Vorteil für den Patienten, der sich aus dem Einsatz des Gerätes ergibt, das verbundene Risiko übersteigt. Als Beispiel eines solchen Gerätes könnte hier z.B. automatisierter externer Defibrillator dienen. Der Einsatz von diesem Gerät kann z.B. Hautverbrennungen verursachen, was als ein nicht akzeptables Risiko eingestuft werden kann. Das Gerät kann jedoch das menschliche Leben retten. Wenn man auf der Gefahrenseite Hautverbrennungen und auf der Nutzenseite die lebensrettende Funktion einträgt, dann kann leicht festgestellt werden, dass die Nutzen die Gefahren übersteigen.

In manchen Fällen bringt der Hersteller das Argument vor, dass das Risiko zwar auf einem nicht akzeptablen Niveau liegt, doch auch in allen anderen ähnlichen Produkten auf dem Markt vorkommt. In einem solchen Fall hat der Hersteller höchstwahrscheinlich das Niveau der Risikoakzeptanz für sein Gerät falsch festgelegt. Die Norm ISO 14971 besagt, dass die Niveaus der Risikoakzeptanz u.a. auf Grundlage des aktuellen Wissenstands festgelegt werden sollten. Falls das Risiko auf demselben Niveau in allen ähnlichen Geräten liegt, dann ist es wahrscheinlich auf einem akzeptablen Niveau.

9. Keine entsprechende Dokumentation der eingeleiteten Maßnahmen zur Risikoverringerung

Folgt man der Norm ISO 14971 soll der Hersteller festlegen, wie er die einzelnen Risiken minimiert, entsprechende risikomindernde Maßnahmen einleitet und danach die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen überprüft.

Gefahr	**Vor der Einführung von Abhilfemaßnahmen**			**Abhilfemaßnahmen**	**Nach der Einführung von Abhilfemaßnahmen**		
	Schweregrad	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**		**Schweregrad**	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**
Verletzung durch Kontakt mit scharfen Displaykanten	Leichte Körperverletzung	>50%	Nein	Abrundung der Kanten	Keine	<0.01%	Ja
Unbehagen des Betreibers infolge des Kontakts mit heißen Teilen des Geräts	Vorläufiges Unbehagen	>50%	Nein	Betriebseinleitung	Vorläufiges Unbehagen	10% - 1%	Ja
Knochenbruch infolge des Umsturzes des Geräts auf den Betreiber/ auf den Patienten	Vorläufige, schwere Körperverletzungen	10%-1%	Nein	Konformität mit der Norm IEC 60601-1	Vorläufige, schwere Körperverletzungen	<0.01%	Ja
Kontamination des Patienten infolge eines falschen Reinigungsverfahrens	Tod	10%-1%	Nein	Betriebseinleitung	Tod	<0.01%	Nein
* Die in der Tabelle enthaltenen Informationen haben lediglich einen rein informativen Charakter.							

Es kommt oft vor, dass der Hersteller keine präzisen Angaben dazu gibt, wie er Risiken verringert (siehe Beispiele in der Tabelle oben). Falls die Verfahren zur Risikoverringerung zu allgemein festgelegt werden, ist es nicht möglich, effektiv zu überprüfen, ob die Verfahren tatsächlich eingeleitet wurden. Wie ist die Abhilfemaßnahme „Betriebseinleitung“ zu verstehen und was sollte die Person, die für die Überprüfung der Risikoanalyse zuständig ist, überprüfen? Liegt eine Betriebseinleitung tatsächlich vor? Gibt es dort eine spezielle Anmerkung?

Die Bestimmung der getroffenen Abhilfemaßnahmen sollte daher möglichst präzise erfolgen. Am besten sollte man sich auf die Dokumentennummer und die dort enthaltenen Informationen beziehen. Beispiel:

Gefahr	**Vor der Einführung von Abhilfemaßnahmen**			**Abhilfemaßnahmen**	**Nach der Einführung von Abhilfemaßnahmen**		
	Schweregrad	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**		**Schweregrad**	**Wahrscheinlichkeit**	**Akzeptabel?**
Verletzung durch Kontakt mit scharfen Displaykanten	Leichte Körperverletzung	>50%	Nein	Anforderung in der Produktspezifikation, Dokumentennummer SP-01, die besagt, dass scharfe Displaykanten mit einem Radius von 1 mm abgerundet werden sollten.	Keine	<0.01%	Ja
Unbehagen des Betreibers infolge des Kontakts mit heißen Teilen des Geräts	Vorläufiges Unbehagen	>50%	Nein	„Betriebsanleitung des Geräts...“ Kapitel „Warnungen“ Anmerkung „Achtung: Die Heizfläche kann im Laufe des Betriebs heiß werden“	Vorläufiges Unbehagen	10% - 1%	Ja
Knochenbruch infolge des Umsturzes des Geräts auf den Betreiber/ auf den Patienten	Vorläufige, schwere Körperverletzungen	10%-1%	Nein	Testverfahren des Produkts (PTP-01) Stabilitätstest bei der Neigung um 10 Grad	Vorläufige, schwere Körperverletzungen	<0.01%	Ja
Kontamination des Patienten infolge eines falschen Reinigungsverfahrens	Tod	10%-1%	Nein	„Betriebsanleitung des Geräts...“ Kapitel „Reinigung“ Anmerkung „Nach jeder Untersuchung das Gerät gründlich mit 90 % Spiritus reinigen“	Tod	<0.01%	Nein
* Die in der Tabelle enthaltenen Informationen haben lediglich einen rein informativen Charakter.							

Wenn der Hersteller die risikomindernden Maßnahmen genau bestimmt, dann kann ihre effiziente Umsetzung leicht überprüft werden. Falls Änderungen am Gerät, an der Dokumentation oder an der Betriebsanleitung vorgenommen werden sollten, dann kann leicht überprüft werden, ob diese Änderung ein Update der Risikoanalyse erforderlich macht.

10. Risikoanalyse ist kein FMEA

Bei der Produktgestaltung erstellen viele Hersteller das Dokument FMEA (Failure mode and effects analysis). Da bei der Erstellung von FMEA der Hersteller u.a. die Folgen, die Häufigkeit sowie den Schweregrad des Ausfalls bestimmt, denkt er oft, dass dabei zugleich die Dokumentation einer Risikoanalyse nach ISO 14971 erstellt wird. Das ist jedoch nicht der Fall. Obwohl die Risikoanalyse und FMEA auf eine ähnliche Art und Weise durchgeführt werden, ist der Hintergrund ein anderer. Die FMEA konzentriert sich auf Ausfälle und deren Folgen für die Funktionalität des Geräts (z.B. Verlust mancher Funktionen, Zerstörung des Geräts etc.); die Risikoanalyse befasst sich mit gefährlichen Ereignissen, durch die eine Lebens- oder Gesundheitsgefahr für den Patienten, den Betreiber oder Drittpersonen darstellen. Die Risikoanalyse kann daher nicht durch die Dokumentation FMEA ersetzt werden.

Fazit: eine korrekt durchgeführte Risikoanalyse ist ein wichtiges und nützliches Tool. Diese muss aber entsprechend früh begonnen werden. Eine Voraussetzung für zufriedenstellende Ergebnisse einer Risikoanalyse ist ihre entsprechende Vorbereitung. Dazu gehört sowohl die Mitarbeiterschulung als auch die Buchung der Ressourcen, die zur Durchführung einer Analyse bestimmt sind. Beim ersten Mal sollte man sich Personen zu Hilfe ziehen, die im Bereich der Norm ISO 14971 erfahren sind; dadurch lassen sich gravierende Fehler vermeiden. Vor der Vorbereitung einer Risikoanalyse für ein Produkt kann ein Antrag auf die Zertifizierung des Risikomanagementprozesses gestellt werden, der im Unternehmen eingeleitet wurde. Im Laufe einer solchen Zertifizierung hilft eine externe Organisation, die Abweichungen des eingeleiteten Prozesses von den Standardanforderungen zu bestimmen.

Um weitere Information zum Risikomanagementprozess für medizinische Geräte zu erhalten, besuchen Sie uns unter UL.com/Healthcare oder kontaktieren Sie uns per E-Mail Medical.Inquiry@ul.com.

UL.com

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2019.

BNG-051519