

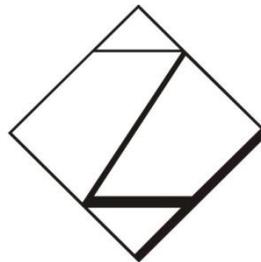
# Bachelorarbeit

Entwicklung eines Risikomanagementsystems für Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse 1, unter besonderer Beachtung der DIN EN 60601-1 3rd. Edition, DIN EN ISO 14971:2012 und des bestehenden Qualitätsmanagementsystems

angefertigt im Unternehmen  
Medizintechnik St. Egidien GmbH



eingereicht in der  
Fakultät für Physikalische Technik / Informatik  
der Westsächsischen Hochschule Zwickau



zur Erlangung des akademischen Grades  
**Bachelor of Engineering (B.Eng.)**

vorgelegt von: **Daniel Hering**, geboren am 17.07.1990

**Studienspezialisierung Biomedizintechnik**

Betreuer: Dr. Ing. Peter Spranger  
Medizintechnik St. Egidien GmbH  
Am Eichenwald 15  
09350 Lichtenstein

Erstgutachter: Dr. Ing. Peter Spranger  
Zweitgutachter: Prof. Dr. Peter Hartmann  
Westfälische Hochschule Zwickau  
Fakultät Physikalische Technik / Informatik  
08012 Zwickau

vorgelegt am: 18.12.2014

## **Autorenreferat**

Diese Arbeit befasst sich mit dem Risikomanagementprozess von Herstellern für Medizinprodukte, die der Risikoklasse 1 zuzuordnen sind. Dabei werden zu Beginn einige gesetzliche Grundlagen behandelt und im Anschluss daran der Aufbau einer erarbeiteten Organisationsstruktur, zur Dokumentation der einzelnen Risikomanagementprozesse, in der Form einer Produktakte erläutert. Der Aufbau dieser entwickelten Struktur ist an das bestehende Qualitätsmanagementsystem der Firma Medizintechnik St. Egidien GmbH für deren Einbindung angelehnt wurden. Anschließend folgt die Anwendung des erstellten Risikomanagements an einem speziellen Entwicklungsbeispiel. Die Grundlagen für diese Arbeit basieren auf dem Medizinproduktegesetz (MPG), der DIN EN 60601-1 3rd. Edition, sowie der DIN EN ISO 14971:2012 und der letzten Fassung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 05. September 2007.

## **Abstract**

This work is about the risk management process for manufacturers of medical devices that are assigned to risk class 1. At the beginning there are some legal principles and subsequently the establishment of a developed organizational structure for the documentation of the individual risk management processes, described in the form of a product file. The construction of this structure is developed on the existing quality management system of the company Medizintechnik St. Egidien GmbH. This risk management process is proved at a special development example on the end. The foundations for this work based on the MPG, the DIN EN 60601-1 3rd. Edition, DIN EN ISO 14971:2012 and the last edition of the guideline 93/42/EWG from the 5th september 2007.

## **Danksagung**

Hiermit möchte ich mich bei Dr. Ing. Peter Spranger, Dipl. Ing. Martin Helbig, sowie den Mitarbeitern der Firma Medizintechnik St. Egidien GmbH für die gute Betreuung während der Zeit meines Praktikums und der Bachelorarbeit bedanken.

Weiterhin bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. Peter Hartmann für die Betreuung seitens der Westsächsischen Hochschule Zwickau, sowie bei den Professoren/-innen der Fachrichtung Biomedizintechnik der Westsächsischen Hochschule Zwickau: Prof. Dr. Jens Füssel und Prof. Dr. Leonore Heiland.

## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	II
Abkürzungsverzeichnis .....	III
1. Einleitung / Motivation .....	- 1 -
2. Grundlagen .....	- 2 -
2.1 Definition Medizinprodukt .....	- 2 -
2.2 Risikoklassen .....	- 3 -
2.3 Risikomanagement .....	- 3 -
2.4 Gesetzliche Grundlagen .....	- 4 -
3. Entwicklung einer Organisationsstruktur .....	- 5 -
3.1 Einteilung der Produktphasen .....	- 5 -
3.2 Organisation der Risikobewertung .....	- 7 -
3.3 Organisation des seriennahen Produktes .....	- 8 -
3.4 Organisation des nachgelagerten Risikomanagements .....	- 9 -
4. Erstellung einer Vorlage zur komplexen Risikoanalyse .....	- 10 -
5. Gesamtrisikobewertung .....	- 15 -
5.1 Grundgedanken zur Risikoeinschätzung .....	- 15 -
5.2 Risikowichtungspunkte .....	- 16 -
5.3 Auswertung der Risikowichtungspunkte .....	- 17 -
5.4 Berechnungsbeispiele .....	- 18 -
5.5 Schlussfolgerung .....	- 18 -
6. Maßnahmenkatalog .....	- 19 -
7. Programmorientierte Risikoanalyse .....	- 20 -
8. Risikoanalyse eines Entwicklungsbeispiels .....	- 24 -
8.1 Produktbeschreibung .....	- 24 -
8.2 Produktklassifizierung .....	- 26 -
8.3 Definierung der Produktlebensdauer .....	- 27 -
8.4 Erläuterung zum Nachweis der Serienproduktion .....	- 28 -
8.5 Komplexe Risikoanalyse des Produktbeispiels .....	- 28 -
8.6 Beurteilung des Gesamtrisikos .....	- 33 -
9. Zusammenfassung .....	- 34 -
Literaturverzeichnis .....	- 35 -
Selbstständigkeitserklärung .....	- 36 -
Anlagenverzeichnis .....	- 37 -

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-Produktentwicklungskosten.....	- 6 -
Abbildung 2-Ordnerstruktur Produktphasen .....	- 7 -
Abbildung 3-Ordnerstruktur Risikobewertung.....	- 8 -
Abbildung 4-Ordnerstruktur seriennahes Produkt .....	- 9 -
Abbildung 5-Ordnerstruktur nachgelagertes RM .....	- 10 -
Abbildung 6-Schematische Darstellung RM .....	- 11 -
Abbildung 7-Beispiel Risikomatrix aus DIN EN ISO 14971:2012.....	- 12 -
Abbildung 8-Verwendete Risikomatrix.....	- 13 -
Abbildung 9-Vorlage Risikomatrix mit RP.....	- 16 -
Abbildung 10-Bewertungstabelle Gesamtrisiko .....	- 17 -
Abbildung 11-Hauptmenü "RiaMed" .....	- 21 -
Abbildung 12- Menü Gerätesystem.....	- 22 -
Abbildung 13-Fenster Risikobewertung.....	- 23 -
Abbildung 14-Fenster Gesamtrisikobewertung.....	- 24 -
Abbildung 16-Entwicklungs-beispiel Traumaarm.....	- 25 -
Abbildung 17-DigitalDiagnost mit original Traumaarm.....	- 26 -

## Abkürzungsverzeichnis

### Abkürzung

93/42/EWG

Abb.

bzgl.

bzw.

etc.

ISO

n

RM

RP

usw.

z. B.

### Bedeutung

Richtlinie 93/42/EWG des Rates über  
Medizinprodukte in der Fassung vom  
05. September 2007

Abbildung

bezüglich

beziehungsweise

et cetera

DIN EN ISO 14971:2012

Anzahl der Gesamtrisiken

Risikomanagement

Risikowichtungspunkt/-e

und so weiter

zum Beispiel

## 1. Einleitung / Motivation

Die Gesundheit des Menschen, sei es physisch oder psychisch, ist und sollte stets das oberste Gut sein. In der Medizin müssen daher Gefahrensituationen bestmöglich vermieden werden, die als Resultat die Gesundheit von Patienten oder Personal gefährden könnten. Viele solcher Gefährdungen können von Medizinprodukten ausgehen, welche zu therapeutischen und/oder diagnostischen Anwendungszwecken am Menschen zum Einsatz kommen. Gerade in der heutigen Zeit des ständigen technischen Fortschritts kommen immer mehr medizinische Apparate zum Einsatz und ein Großteil der Behandlungen und diagnostischen Untersuchungen wären heute ohne diese Geräte kaum mehr vorstellbar oder gar nicht erst umsetzbar. Sie verbessern die Diagnose, ermöglichen bestimmte Diagnoseverfahren und helfen dem medizinischen Personal Therapien durchzuführen und damit die Heilung und/oder Verbesserung des Gesundheitszustandes zu beschleunigen. Der Wissenschaftszweig der Humanmedizin ist daher heutzutage ohne Medizinprodukte und technische Hilfsmittel nicht mehr vorstellbar.

Einmal mehr beweist dies, dass gerade Gefahrenquellen die von Medizinprodukten ausgehen, besonders viel Aufmerksamkeit bekommen müssen. Deshalb ist es die Pflicht eines jeden Herstellers nachzuweisen, dass sein Produkt ohne größere Risiken am Menschen angewendet werden kann. Dieser Nachweis muss vom Hersteller mit dem so genannten Risikomanagement erbracht werden. Da für die vielen verschiedenen Produzenten von Medizinprodukten ein einheitliches Risikobewertungs-system gewährleistet sein muss, existieren eine Vielzahl von Normen und Richtlinien, welche dies garantieren sollen. Um die Zulassungsberechtigung für ein Medizinprodukt auf dem Markt zu erhalten, ist es die Pflicht für jedes Unternehmen, sich an diese zu halten. Nur so kann eine für den Patienten möglichst geringe Gefahrensituation erreicht werden.

Doch durch richtiges Risikomanagement werden nicht nur Gefahren vom Patienten abgewendet, sondern es wird auch ein sicheres Arbeiten der Bediener mit den Geräten sichergestellt. Durch Arbeitsanweisungen, Warnhinweise, regelmäßige Prüfungen und die genaue Definition des Anwendungszwecks von Medizinprodukten kann dies beispielsweise umgesetzt werden.

Da der Risikomanagementprozess insgesamt sehr umfangreich ist, stellt dieser auch einige Hindernisse dar und ist für Hersteller unter Umständen sehr langwierig und kompliziert. Nicht selten können bei der Fülle der zu erstellenden Unterlagen schnell einmal einzelne Nachweise vergessen werden und somit der Zulassung eines neuen Produktes im Wege

stehen. Daher stellt es eine große Erleichterung für jedes Unternehmen dar, wenn der Prozess des Risikomanagements ausführlich und übersichtlich anhand aller gegebenen Normen und Richtlinien aufgearbeitet wird. Dadurch kann auch ein für jeden Mitarbeiter gleicher Ablauf der Risikoanalyse gewährleistet werden. Weiterhin dient dies einer besseren Bewertung des Gesamtrisikos eines Medizinproduktes durch den Hersteller. Mit einer gründlichen Analyse wird auch erkannt, ob ein Produkt wirklich sicher genug für den Markt und die Produktion ist und kann somit auch zu einer Kosteneinsparung für den Hersteller beitragen. Damit ist eine Risikoanalyse also existenziell für ein Medizinprodukt.

## **2. Grundlagen**

### **2.1 Definition Medizinprodukt**

Zu Beginn ist es von großer Wichtigkeit zu definieren, welche Art von Produkten unter dem Begriff „Medizinprodukt“ zu verstehen ist.

Prinzipiell kann gesagt werden, Medizinprodukte sind (1) alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind (1):

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

Diese Definition zeigt bereits deutlich, wie komplex allein dieser Begriff ist und lässt erahnen wie umfangreich die Bewertung solcher Produkte sein kann. Das ist allerdings auch erforderlich um wirklich alle Bereiche sicher abdecken zu können. Doch es sind noch mehr Geräte als Medizinprodukte zu betrachten. Denn auch Produkte die selbst keine Medizinprodukte darstellen, aber als Zubehör für selbige zu sehen sind, müssen als solche betrachtet werden.

## 2.2 Risikoklassen

Neben der Bestimmung, welche Produkte als Medizinprodukte zu behandeln sind, wird in der 93/42/EWG in insgesamt vier Risikoklassen unterschieden. Dies soll dazu dienen, zwischen den Medizinprodukten weitere Differenzierungen bezüglich der an sie gestellten Anforderungen machen zu können. Jedes Produkt, das nach Definition als Medizinprodukt zu bewerten ist, muss damit in eine der folgenden Klassen eingeteilt werden: 1, 2a, 2b oder 3. (2) Diese Risikoklassen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zweckbestimmung. Je höher sie für ein Produkt ist, desto gefährlicher kann die Schadensauswirkung bei einem auftretenden Zwischenfall sein. Allerdings sind damit auch die vom Produkt zu erfüllenden Risikomaßnahmen wesentlich umfangreicher.

Um die Klassifizierung von medizinischen Geräten zu erleichtern, gibt es einige Kriterien die zur Bewertung herangezogen werden sollten.

Diese sind (3):

- die Dauer der Anwendung am Patienten
- die Art des Medizinproduktes (aktiv oder nicht)
- der Invasivitätsgrad des Produktes
- die Wechselwirkungen mit dem menschlichen Körper
- die Verbindung mit Medizinprodukten anderer Risikoklassen

Alle aufgelisteten Kriterien sollten in der vom Hersteller zu definierenden Zweckbestimmung des Produktes berücksichtigt werden, insofern sie von dem betreffenden Medizinprodukt in irgendeiner Art und Weise bedient werden. Somit ist schlussendlich die Zweckbestimmung ausschlaggebend für die Einteilung eines Produktes in die entsprechende Risikoklasse.

Die Klasse 1 stellt also die am wenigsten gefährlichste Klasse dar. Dennoch sind die an das Gerät gestellten Anforderungen und die damit verbundene Risikoanalyse nicht weniger wichtig und immer noch aufwendig durchzuführen.

## 2.3 Risikomanagement

Das Risikomanagement (RM) ist ein Prozess, der den kompletten Lebenszyklus eines Produktes umfasst. Solange ein medizinisches Gerät bei einem Kunden benutzt wird, existiert auch das entsprechende Management dafür. Es werden auch hier verschiedene Elemente unterschieden (4):

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- der Herstellung nachgelagerte Phase

Die einzelnen Schritte beinhalten dabei einen unterschiedlich großen Umfang zu einem unterschiedlichen Lebensabschnitt des Medizinproduktes. Risikoanalyse, -bewertung und -beherrschung sind dabei Phasen, die bereits in der Produktplanung zu bearbeiten sind. Der letzte Bereich hingegen ist Teil des Produktservices bzw. der Produktnachsorge. Ein weiterer sehr wichtiger Abschnitt ist auch die Bewertung des Gesamtrisikos des Produktes. Dieses ergibt sich aus den jeweiligen einzelnen Restrisiken jeder Gefährdung. Jedoch gibt es für diese Einschätzung keinen für alle gültigen und einheitlichen Prozess. Das bedeutet, dass jeder Hersteller selbst zu entscheiden hat, wie er dies vornimmt und er muss sich für seine Entscheidungen und Abläufe gegenüber einem Prüfer rechtfertigen.

## **2.4 Gesetzliche Grundlagen**

Für alle notwendigen Prozesse und nacheinander ablaufenden Abläufe gibt es also Gesetze und Vorschriften, die in Einklang miteinander gebracht werden müssen. Dabei muss man sich einen Überblick darüber verschaffen, welche Inhalte jede Vorschrift enthält. Teilweise sind einige Inhalte auch in mehreren Vorschriften zu finden. Der gesamte Vorgang der Risikoanalyse, der Aufbau eines Risikomanagementsystems und Inhalte einer Risikomanagementakte sind in der DIN EN ISO 14971 zu finden. Diese beinhaltet aber keine Grenzwerte oder Gefährdungsbeispiele. Hierfür ist die DIN EN 60601-1 zu verwenden, wenn man sich auf Produkte der Risikoklasse 1 beschränkt. Ein großer Abschnitt dieser DIN ist auch der Umgang und die Analyse mit medizinischer Software, welcher in der DIN EN ISO 14971 eher nicht bis wenig behandelt wird.

Weiterhin existiert die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Deren Inhalte sind zum Teil auch in der ISO zu finden. Hier sind Klassifizierungsregeln zu finden, ebenso wie Teile des Medizinproduktegesetzes und Richtlinien zur CE-Kennzeichnung für ein Medizinprodukt. Doch alle diese Vorschriften und Gesetze enthalten durchaus noch viel mehr Informationen. Wenn man weiß, was wo zu finden ist, dann kann dies eine beträchtliche Zeiteinsparung bedeuten.

### **3. Entwicklung einer Organisationsstruktur**

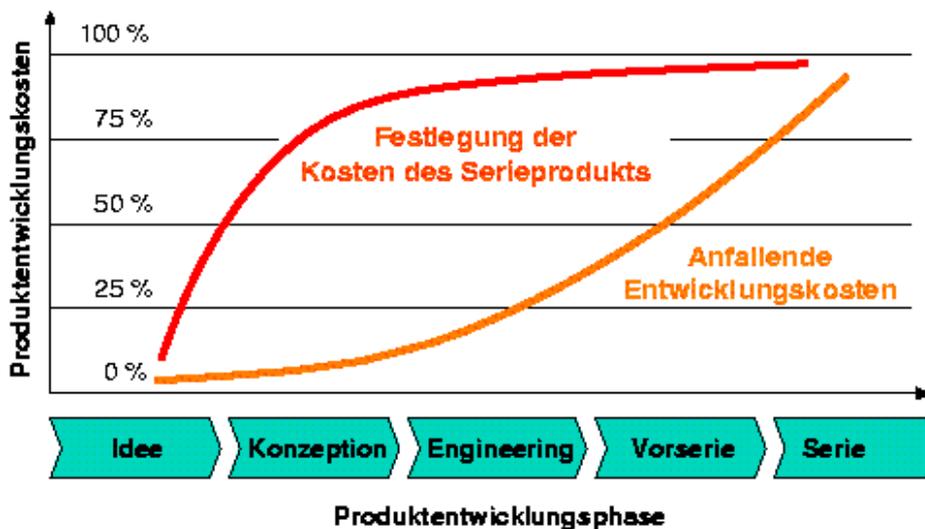
#### **3.1 Einteilung der Produktphasen**

Die erste zu treffende Überlegung war, welche verschiedenen Phasen ein Produkt während seiner Lebenszeit durchläuft. Dabei sollten ebenfalls die in der Firma üblichen Abläufe beachtet werden.

Bevor die Idee für ein neues Medizingerät entsteht, gibt es einen Bedarf. Dieser Bedarf wird durch die Anfrage eines Kunden repräsentiert. Hierbei äußert der Auftraggeber, welche Wünsche er hat und welche Anforderungen damit letztendlich zu erfüllen sind. Damit beginnt der erste Abschnitt des Produktlebenszykluses, die Produktplanung. Um Missverständnisse zu vermeiden und nachträgliche Reklamationen auszuschließen, ist es üblich, ein sogenanntes Pflichtenheft zu erstellen. Dabei werden die vom Auftraggeber gewünschten Anforderungen zusammengefasst und anschließend der vollständige Funktionsumfang, den das Produkt erfüllen muss, durch den Auftragnehmer beschrieben. Dies ist von beiden Seiten als Nachweis zu unterzeichnen und von diesem Moment an bindend für beide Seiten. (Vorlage Pflichtenheft siehe Anlage A)

Nach der Beschreibung des Funktionsumfangs folgt, als Teil der Produktplanung, der Projektentwurf. Hierbei werden die gemachten Überlegungen in Form von Skizzen, Schaltbildern oder virtuellen Entwürfen umgesetzt. Dieser Abschnitt umfasst in der Regel mehrere Entwürfe, die durch mehrmalige Überarbeitung Schritt für Schritt verfeinert werden. Wichtig ist hierbei, dass bereits bei den ersten Entwürfen der RM-Prozess beginnt. Viele Maßnahmen zur Risikoreduzierung können bereits in der Phase des Produktentwurfs durch eine beispielsweise individuelle Gestaltung des Designs realisiert werden. Zum Beispiel kann eine Risikominimierung durch das Vermeiden scharfer Kanten, ergonomische Handhabung oder eindeutige Formgestaltung umgesetzt werden. Doch für Unternehmen gibt es noch einen weitaus wichtigeren Grund. Ein großer Vorteil entsteht dadurch, dass diese Phase die kostengünstigste aller Phasen während der Entwicklung darstellt. (siehe Abbildung 1) Daraus folgt, dass Änderungen somit ohne größere Kosten für den Hersteller umgesetzt werden können. Entwurfsänderungen in anderen Produktphasen führen damit zu einem höheren Kostenaufwand und können unter Umständen dazu führen, dass die Entwicklung eines Produktes eingestellt werden muss, da dessen Kosten im Verkauf nicht mehr gedeckt werden können.

Abbildung 1-Produktentwicklungskosten



Quelle: [http://www.fhnw.ch/technik/ippe/kompetenzen/rapid-prototyping/01\\_bild1.gif](http://www.fhnw.ch/technik/ippe/kompetenzen/rapid-prototyping/01_bild1.gif)

Nach der Produktplanung und der Fertigstellung der finalen Projektentwürfe kommt die Produktherstellung. Hierbei muss überprüft werden, welche Bestandteile des Gerätes selbst hergestellt werden können und welche von externen Herstellern bezogen werden müssen. Auch bei externen Produzenten muss ein Qualitätsmanagement nachgewiesen werden, um zu bestätigen, dass alle bezogenen Teile den gleichen hohen Qualitätsansprüchen genügen und identisch miteinander hergestellt sind. Die dabei erhaltenen Unterlagen sind auch bei einer Kontrolle vorzulegen und nachzuweisen.

Nun beginnt die Entwicklung eines Prototyps, auch als Baumuster oder in diesem Fall als seriennahes Produkt bezeichnet. Erfüllt dieses alle Anforderungen, muss nachgewiesen werden, dass alle folgenden Geräte auf dieselbe Art und Weise hergestellt worden sind und die gleichen Vorschriften und Qualitätskriterien einhält. Erst wenn dies der Fall ist und die damit verbundene Dokumentation durch die verantwortliche Behörde genehmigt wird, kann nach Speicherung der Daten mit einer eventuellen Serienproduktion begonnen werden. Weiterhin werden während der Produktherstellung interne Anleitungen für vorbereitende Arbeiten erstellt, die innerhalb der Firma vor Produktauslieferung am Produkt erledigt werden müssen.

Innerhalb dieser Phase wird zudem die Endabnahme jedes Produktes vorgenommen sowie die Produktverifizierung und Produktvalidierung. Hierfür existieren Textvorlagen, die zur Absicherung und Vervollständigung der Dokumentation vom Geschäftsführer zu unterzeichnen und abzuspeichern sind. In der Endabnahme wird nochmals kontrolliert, dass alle erhaltenen Messwerte, die vom seriennahen Produkt stammen, innerhalb des Toleranzbereiches liegen und am Endgerät keine Schädigungen oder Fehlplanungen

existieren, die die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigen könnten. Durchzuführen ist dies von einem technischen Mitarbeiter, der mit der Entwicklung vertraut war. Im Rahmen der Produktverifizierung wird bestätigt, dass das bereitstehende Produkt vor Verkauf nochmals mit dem Pflichtenheft überprüft wurde und das Medizinprodukt die vorher definierten Funktionen erfüllt. Dies ist ebenfalls von einem technischen Mitarbeiter durchzuführen, der mit der Produktentwicklung vertraut war. Die Produktvalidierung hingegen bestätigt, dass das Produkt ohne Einschränkungen und in seinem vollem Funktionsumfang bedient werden kann. Dieser Nachweis muss von Anwendern durchgeführt werden, die nicht bei der Produktentwicklung beteiligt waren, um zu gewährleisten, dass letzten Endes der Anwender mit dem Produkt sicher umgehen kann.

Im Anschluss an die Produktherstellung folgt der Produktvertrieb und –service. Dies enthält alles, was für den Verkauf, die Installation, die Erstinbetriebnahme und Kundenübergabe wichtig ist. Das sind z.B.: Montagepläne, Prüfanweisungen und Serviceunterlagen wie Warnhinweise oder Bedienungsanleitungen. Für den Fall, dass während der Arbeit mit der Produktakte noch Unterlagen oder Vorlagen anfallen, welche nicht eindeutig einzuordnen sind, beinhaltet diese noch einen weiteren Ordner für Zertifikate, Vorlagen oder Ähnliches. In Abbildung 2 ist ein Bild der obersten Ordnerstruktur dargestellt.

**Abbildung 2-Ordnerstruktur Produktphasen**



### **3.2 Organisation der Risikobewertung**

Wie schon bereits erläutert, ist es wichtig das RM bereits in der Phase der Projektentwürfe zu beginnen. Damit ist also die Risikobewertung auch ein Teil der Produktplanung. Der größte Umfang des RM-Prozesses befindet sich hier. Die hauptsächlich zur Anwendung kommende Vorschrift für die Erstellung der Ordnerstruktur der Risikobewertung ist die DIN EN ISO 14971:2012. Sie beschreibt ausführlich welche Bestandteile in einem vollständigen Management enthalten sein müssen. Aber auch die 93/42/EWG gibt durch ihre Regeln zur Produktklassifizierung indirekt Vorgaben, welche Teile im RM enthalten sein sollen.

Aus diesen beiden Dokumenten kann entnommen werden, dass der Hersteller entweder einzeln oder als Teil der Zweckbestimmung eine Lebensdauer zu definieren hat.

Ein weiterer Bestandteil ist der Nachweis der durchgeführten Klassifizierung des Medizinproduktes und eine für die Zulassung zwingend notwendige, angefertigte Konformitätserklärung, in welcher bestätigt wird, dass alle durchgeführten Verfahren gemäß der genannten 93/42/EWG vorgenommen worden sind. Die aus diesen Dokumenten entnommenen Erkenntnisse wurden in Form einer weiteren untergeordneten Ordnerstruktur umgesetzt und sind in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3-Ordnerstruktur Risikobewertung

-  1-3-2\_Lebensdauer
-  1-3-4\_Klassifizierungsstrategie
-  1-3-5\_Konformitätserklärung Hersteller

### 3.3 Organisation des seriennahen Produktes

Ein weiterer zu untergliedernder Punkt ist das seriennahe Produkt in der Phase der Produktherstellung, warum? Die Erstellung eines Baumusters bzw. Prototyps stellt einen äußerst wichtigen Abschnitt in der Produktentwicklung dar. Von diesem kann die Zulassung bzw. Markterscheinung des Medizinproduktes abhängen. Deshalb ist es wichtig, ausführliche Tests durchzuführen. Die durchgeführten Prüfungen müssen anhand von Prüfprotokollen nachvollziehbar sein. Alle erhaltenen Ergebnisse sind zu dokumentieren und auf die Einhaltung der geforderten Grenzwerte zu überprüfen.

Zudem muss ein Nachweis der verwendeten Prüfmittel erbracht werden. Es muss sich die Frage gestellt werden, ob die verwendeten Messgeräte für die durchgeführten Messungen überhaupt geeignet sind und ob sie regelmäßig nach dem Qualitätsmanagementsystem auf ihre Funktion sowie Messgenauigkeiten hin überprüft werden. Bei diesem zu erbringenden Nachweis wird allerdings folgendes zugelassen:

Die Dokumente können in die Dokumente aufgenommen werden, die durch das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers entstehen, und auf diese Dokumente kann in der Risikomanagementakte verwiesen werden. (5)

Aufgrund dieser Möglichkeit wurde auf einen weiteren Unterordner zur Speicherung dieser Unterlagen verzichtet und es wird auf das Qualitätsmanagementsystem verwiesen. Somit wird die Produktakte nicht zunehmend unübersichtlich.

Auch müssen Unterlagen zum Herstellungsverfahren angefertigt werden, in welchen der Produktionsablauf zum Medizinprodukt beschrieben wird, um eine für jedes Gerät gleiche Produktion zu garantieren. Die erstellte Ordnerstruktur ist in Abbildung 4 zu sehen.

Doch warum wurde der Ordner seriennahes Produkt genannt? Ein Baumuster ist das erste erstellte Produkt, dass für alle folgenden Produkte gleicher Bau- und Produktart als Modell zur Verfügung steht. Das heißt auch, dass dieses dauerhaft in der Firma vorhanden ist, um die nachfolgenden Produkte mit diesem zu vergleichen. Das ist aber im Unternehmen nicht für jedes Produkt der Fall. Auch darf das Baumuster selbst nicht verkauft werden. Ein seriennahes Produkt hingegen muss nicht vorhanden sein und darf nach erfolgreicher Endabnahme auch auf dem Markt verkauft werden.

**Abbildung 4-Ordnerstruktur seriennahes Produkt**



### **3.4 Organisation des Nachgelagerten Risikomanagements**

Ebenfalls ein sehr umfangreicher Abschnitt des gesamten RM-Prozesses, ist das nachgelagerte Risikomanagement. Die in den Vorschriften verwendete Bezeichnung für diesen Lebenszyklus ist: Die, der Herstellung nachgelagerten Phase. (6) Unter diesem Begriff sind prinzipiell alle Maßnahmen und Abläufe zu verstehen, die der Hersteller unternimmt, während sich sein Produkt auf dem Markt im Umlauf befindet. Dabei sind Maßnahmen zu ergreifen und zu belegen die zeigen, dass vom Kunden bzw. Bediener gemeldete Probleme registriert werden und das bestehende Risikomanagement bei Bedarf auf diese neu entstehenden Gefährdungen hin aktualisiert wird.

Der erste Schritt bei dieser Phase ist, dass die vom Kunden kommenden Probleme dokumentiert werden müssen. Danach ist von qualifizierten technischen Mitarbeitern eine genaue Beschreibung des Problems zu verfassen. Es ist in jedem Fall zu prüfen, ob eine neue Risikobewertung durchzuführen ist und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden sollten. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen ist die zuständige Behörde zu informieren.

Für diesen Vorgang existiert eine Meldeformularvorlage, die direkt in diese Ordnerstruktur eingebunden ist. Die fertige Organisationsstruktur des nachgelagerten Risikomanagements ist in Abbildung 5 zu sehen.

**Abbildung 5-Ordnerstruktur nachgelagertes RM**



#### **4. Erstellung einer Vorlage zur komplexen Risikoanalyse**

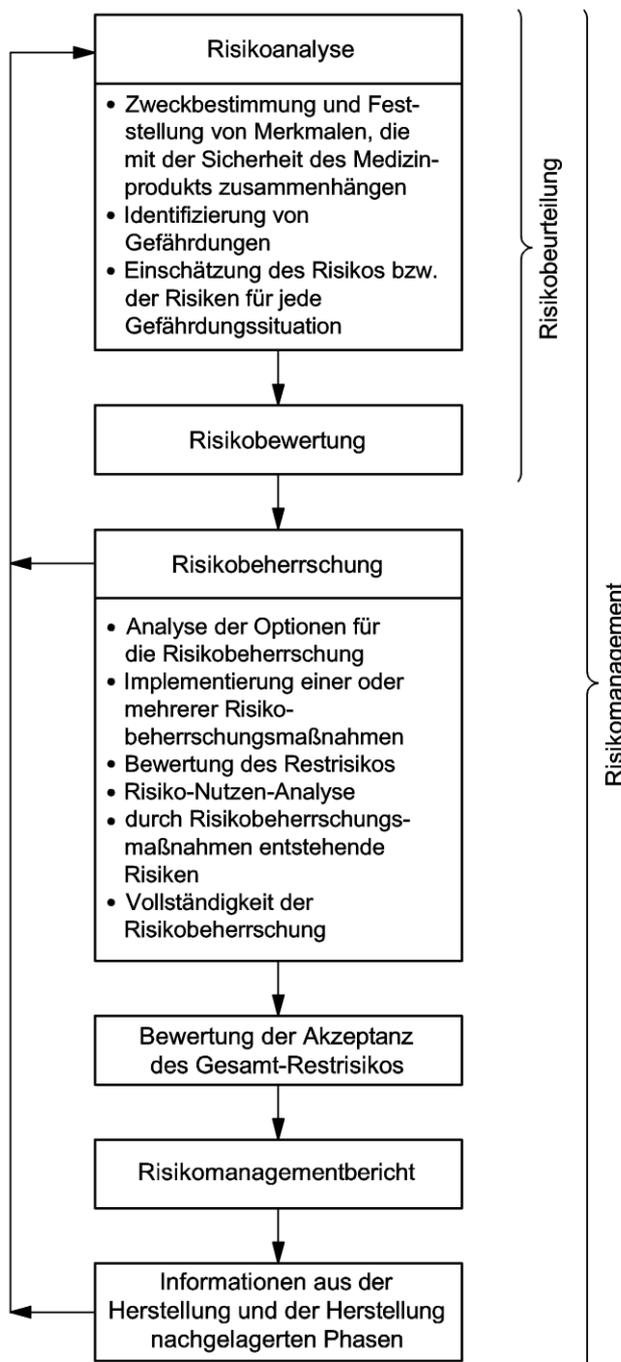
Die Risikoanalyse ist der zeitaufwendigste Prozess beim RM neuer Medizinprodukte. Folgende Inhalte müssen nach DIN bearbeitet werden: (7)

- eine Risikoanalyse
- eine Risikobewertung
- die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung
- die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos

Die dafür eigens erstellte Vorlage mit den ausgefüllten Daten des Entwicklungsbeispiels aus „8. Risikoanalyse eines Entwicklungsbeispiels“ befindet sich in Anlage B.

Die nacheinander zu befolgenden Schritte sind in der DIN EN ISO 14971:2012 unter dem Punkt 3.1 anhand der Abbildung 6 schematisch dargestellt. Es ist zu erkennen, dass der Prozess als Schleife organisiert ist und somit nie endet.

Abbildung 6-Schematische Darstellung RM



Der erste Schritt ist es festzustellen, welche Gefährdungsarten überhaupt vom Produkt ausgehen können. Eine Hilfe hierfür bietet die DIN EN 60601-1. In ihr sind einige zu beachtende Gefährdungen aufgelistet und in die entsprechende Kategorie eingeteilt. Zur Erleichterung wurden diese Gefährdungsarten aus der Vorschrift erarbeitet und in die Tabelle im Punkt 4. der Risikobewertungsvorlage aus Anlage B in Form eines „Dropdown-Menüs“ eingefügt. So hat der bearbeitende Mitarbeiter alle Auswahlmöglichkeiten auf einen Blick und kann entscheiden, welche auf das entsprechende Medizinprodukt zutreffen. Es kann entschieden werden zwischen: Mechanischen, elektrischen oder hygienischen Gefährdungen sowie zwischen Gefährdungen ausgehend von ionisierender oder nicht ionisierender Strahlung, magnetischer und elektrischer Felder oder Problemen der Biokompatibilität des Produktes. Zudem wurde eine Auswahl „Sonstiges“ erstellt für Risiken ausgehend von Umgebungseinflüssen wie Temperatur, Druck oder Feuchtigkeit.

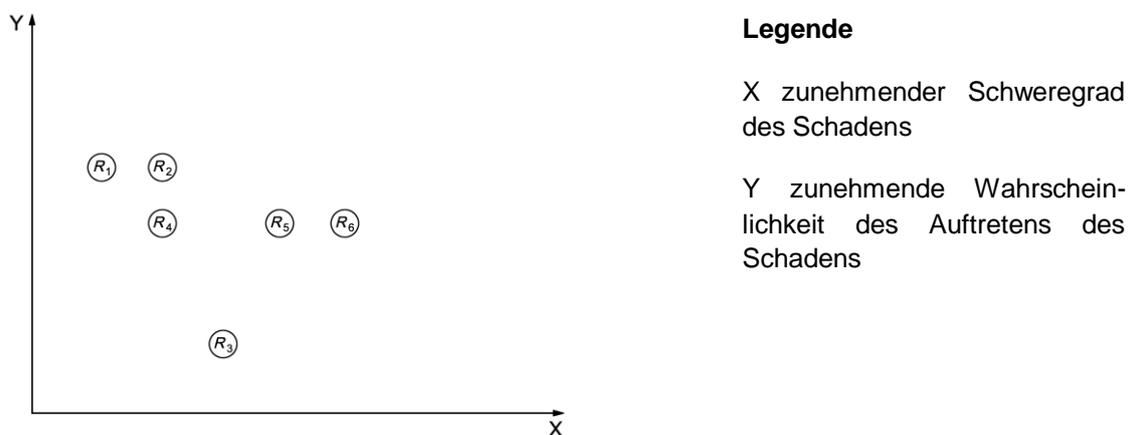
Quelle: DIN EN ISO 14971:2012, Punkt 3.1, Seite 11

Eine Kategorisierung entsprechend dieser Vorgaben ist somit immer zu Beginn jeder Gefährdung zu erledigen. Ist dies getan, muss die Art des Schadens beschrieben werden. Das heißt also, wie wirkt sich die eintretende Gefahr auf den Menschen aus. Zum Beispiel kann es zu Verbrennungen kommen, führt es zu Quetschungen oder aber kommt es zu einer Strahlenbelastung die als Folge ein erhöhtes Krebsrisiko bzw. ein Überschreiten der zulässigen Strahlungsgrenzwerte mit sich führt, kann der Betroffene blind werden usw.

Alle gerade genannten Punkte sind ebenfalls in der unter Punkt 4. der Vorlage aus Anlage B erstellten Tabelle einzufügen.

Wurde diese Aussage zur Gefährdungsart getroffen, muss die Schadensursache beschrieben werden. Was muss passieren, dass dieses Risiko auftreten kann? Danach folgt die Einteilung des Risikos in eine Risikomatrix. Dies kann jedoch nicht ohne jegliche Vorlage geschehen, weshalb die ISO eine grobe Richtlinie für eine solche Matrix gibt. Ein Weg zur Beschreibung des Risikos und zur Veranschaulichung der Bedeutung der Definition wäre ein zweidimensionales Risikodiagramm. (8) Ein Beispiel hierfür ist in Abbildung 7 zu sehen.

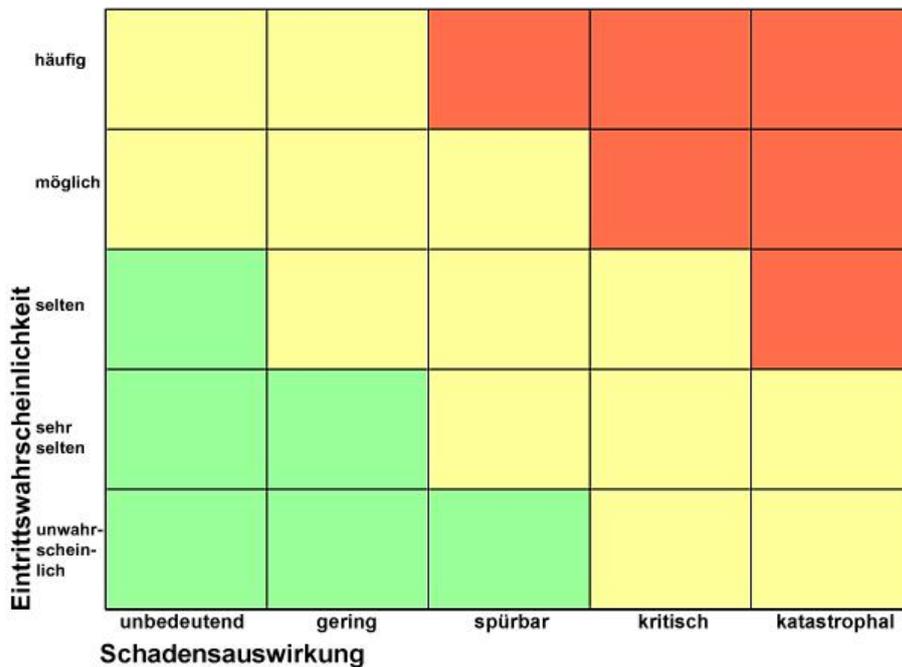
Abbildung 7-Beispiel Risikomatrix aus DIN EN ISO 14971:2012



Quelle: DIN EN ISO 14971:2012, Seite 40, Anhang D.1

Es wird allerdings nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass diese Risikomatrix wie zu sehen ist, auch benutzt werden muss. Da im Rahmen des Arbeitsschutzes in der Firma Medizintechnik St. Egidien bereits eine Risikomatrix existiert, welche in Anlehnung an diese ISO gültig ist, wurde diese auch hier mit einigen Ergänzungen verwendet. Dargestellt ist sie in Abbildung 8. Sie erfüllt das Kriterium einer zweidimensionalen Matrix und beinhaltet auch die als Beispiel gegebene Achsenbeschriftung. Die Möglichkeit der weiteren Achseneinteilung wird ebenfalls in der ISO gegeben und ist somit auch zulässig und ohne Bedenken anwendbar.

Abbildung 8-Verwendete Risikomatrix



Quelle: [http://www.peterjohann-consulting.de/\\_images/peco-pm-rm-risikomatrix-l.png](http://www.peterjohann-consulting.de/_images/peco-pm-rm-risikomatrix-l.png)

Die Beschreibungen für die X- und Y-Achse wurden sowohl aus der Tabelle D.3 und D.4 der ISO entnommen, sowie an die Beschriftung aus dem Arbeitsschutz der Firma Medizintechnik St. Egidien angepasst. So ergibt sich eine dem Qualitätssystem der Firma entsprechende und vorschriftsgerechte Vorlage zur Bewertung des Risikos. Um auch hier wieder die Auswahl zu erleichtern, sind die in der Matrix verwendeten Begriffe als „Dropdown-Menü“ in der Vorlage auswählbar.

Nun ist die Risikoakzeptanz zu bewerten. Dies geschieht nach einem sogenannten „Ampelsystem.“ Dazu dienen die Farben grün, gelb und rot aus der Matrix. Dies wurde gewählt, da es sich um ein leicht verständliches und jedem bekannten Farbsystem handelt und das Verständnis somit enorm erleichtert.

Grün bedeutet, dass kein Risiko besteht bzw. die davon ausgehende Gefahr so gering ist, dass keine Maßnahmen eingeleitet werden müssen, da keine Bedenken einer Gefahr bestehen.

Gelb bedeutet, dass unter Umständen ein Handlungsbedarf besteht. Das heißt, der bearbeitende Mitarbeiter muss anhand der Lage des Risikos im gelben Bereich und der ihm zur Verfügung stehenden Maßnahmen und nach seinem Gewissen entscheiden, inwieweit dieses Risiko reduziert werden kann. Generell muss jedes Risiko was reduziert werden

kann, auch reduziert werden. Ist das Risiko nicht minimierbar, aber vertretbar gering, so besteht kein weiterer Handlungsbedarf.

Rot hingegen bedeutet absoluter Handlungsbedarf. Im Normalfall gilt, sobald ein Risiko in diesem Bereich liegt, sollte das Produkt neu überdacht werden, wenn dieses nicht durch Maßnahmen reduzierbar ist. Nur im Sonderfall einer Stellungnahme und einer damit verbundenen Risiko-Nutzen-Analyse kann nach Vorschrift dennoch mit der Analyse fortgeführt werden. Bei dieser Risiko-Nutzen-Analyse muss der Hersteller nachweisen, dass der medizinische Nutzen dem Restrisiko überwiegt. (9)

Wenn Maßnahmen am Produkt umgesetzt wurden bzw. geplant sind, muss, in jedem Fall und unabhängig von der Lage in der Risikomatrix (außer Risiken im grünen Bereich), nochmals eine Einschätzung bzgl. der Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensauswirkung nach der Umsetzung der Maßnahme erfolgen. Das dann noch bestehende Risiko, ist das sogenannte Restrisiko. Auch dieses ist wieder nach dem „Ampelsystem“ einzuordnen und nach dessen Handlungsbedarf entsprechend in der Vorlage zu bewerten. Wenn keine Maßnahme aufgeführt ist, dann ist das Restrisiko gleich der Risikoakzeptanz der jeweiligen Gefährdung.

Wurden alle vorherigen Schritte durchgeführt, ist anhand der Risikomatrix aus der Vorlage in Anlage B zu ermitteln, wie viele Risikowichtungspunkte jedes Restrisiko erhält. Die Höhe der Punktzahl ist von der Lage des Restrisikos im Diagramm abhängig und entscheidend für den späteren Schritt der Gesamtrisikobeurteilung. Nun muss überlegt werden, ob aus dem Zusammenwirken der verbleibenden Restrisiken ein neues Risiko entstehen kann.

Beispiel: Durch die Überhitzung eines medizinischen Gerätes kann es zu einer Verbrennung des Anwenders oder Patienten kommen. Weiterhin wird mittels eines Warnhinweises am Gerät vor einer Quetschung gewarnt. Nun könnte sich beispielsweise durch die Überhitzung der Warnhinweis lösen und das Risiko einer Quetschung in Folge dessen erhöhen. Da bei der Risikobetrachtung generell das Prinzip gilt, dass alles was passieren kann irgendwann auch passiert, müssen auch diese in der Vorlage zusammenwirkenden Risiken genannt, bedacht und genau wie die vorher beschriebenen Gefährdungen beurteilt werden. Dazu existiert in der Vorlage aus Anlage B die gleiche Bewertungstabelle, wie unter Punkt 4 in der Anlage B zu sehen ist, nochmals. Mit dem Zusatz, dass die Gefährdungen aus der vorhergehenden Tabelle, die zusammenwirken können, genannt werden müssen. Ist dies unternommen, müssen auch hier die Risikowichtungspunkte wieder in der Tabelle vermerkt werden.

Da, wie bereits beschrieben, ein für jeden Mitarbeiter gleicher Bewertungsprozess garantiert sein muss, stellen die verwendeten Begriffe in der Risikomatrix einige Probleme dar. Es kann daher nicht vorausgesetzt werden, dass jeder Mitarbeiter, beispielsweise unter dem Begriff „spürbar“ oder „selten“, das Gleiche versteht. Um Fehler und Komplikationen aus dieser Tatsache heraus zu vermeiden, wurden zwei Tabellen erstellt, welche alle Begriffe und Häufigkeiten unmissverständlich erläutern, sodass diese Erklärungen die Basis für jeden Bearbeiter darstellt. Diese Tabellen sind in der Anlage B im Anhang All unter den Bezeichnungen Tabelle All\_1 und Tabelle All\_2 zu sehen. Um eine Konformität mit den Vorschriften herzustellen, wurden die Erläuterungen der ISO von Seite 46, aus Anhang D entnommen.

## **5. Gesamtrisikobewertung**

Nachdem alle Maßnahmen der Risikobeherrschung umgesetzt und verifiziert wurden, muss der Hersteller entscheiden, ob das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien akzeptabel ist. (10) Bei dieser Beurteilung stellt sich leider ein Problem. Anhand der ISO ist kein vollständig übernehmbarer Prozess erläutert. Es werden nur Beispiele genannt, mithilfe welcher Methoden eine solche endgültige Bewertung durchgeführt werden könnte. Beispielsweise wird im Anhang D.7 der ISO unter D.7.2 und D.7.4 eine Ereignisbaum- oder Fehlerbaumanalyse genannt. Diese Methoden sind allerdings ohne die Anwendung einer entsprechenden Computersoftware sehr umständlich und schwer zu vereinheitlichen. Da solch eine Software in der Praxiseinrichtung nicht vorlag, musste ein eigenes System zur Gesamtbewertung erstellt werden. Nach der ISO ist dies auch zulässig und muss lediglich nachvollziehbar und bei einer Kontrolle durch Prüfer zu rechtfertigen sein.

### **5.1 Grundgedanken zur Risikoeinschätzung**

Das Gesamtrisiko eines Medizinproduktes ergibt sich aus den jeweiligen, vorher analysierten, Einzelrestrisiken und aus den zusammenwirkenden Restrisiken, die verbleiben. Restrisiken die sich im grünen Bereich der Matrix befinden müssen nicht betrachtet werden, da diese keine Gefährdung darstellen.

Nun musste ein System gefunden werden, welches sinnvoll einen Zusammenhang zwischen diesen Restrisiken herstellt. Allerdings durfte dieses System auch nicht zu kompliziert werden, sodass eine praktische Anwendbarkeit gewährleistet werden konnte. Die Grundidee

war, eine weitere Differenzierung in der Risikomatrix vorzunehmen. Je näher ein Risiko am roten Bereich liegt bzw. je weiter weg es vom grünen Bereich ist, desto höher ist das Gefahrenpotential. Rote Risiken sind dabei stets zu vermeiden und sollten in jedem Fall dazu führen, dass das Gesamtrisiko zuerst einmal nicht akzeptabel ist und in Folge dessen eine neue Möglichkeit zur Risikobeherrschung gefunden werden sollte. Alle diese Einzelheiten durften nicht vergessen werden und mussten vom Bewertungssystem erfüllt werden.

## 5.2 Risikowichtungspunkte

Das Resultat der Überlegungen war es, Punkte einzuführen, die jedes Risiko in Abhängigkeit von der Lage in der Matrix zusätzlich bewerten sollten. Daraus entstand die Idee der Risikowichtungspunkte (RP). Daraufhin musste eine Erweiterung der Matrixvorlage vorgenommen werden, die diese RP übersichtlich zeigt. Dies ist in Abbildung 9 zu sehen.

Abbildung 9-Vorlage Risikomatrix mit RP

Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig	2	3	15	15	15
	möglich	1	2	3	15	15
	selten		1	2	3	15
	sehr selten			1	2	3
	unwahrscheinlich				1	2
		unbedeutend	gering	spürbar	kritisch	katastrophal
		Schadensauswirkung				

Um die roten Felder eindeutig von den gelben Feldern bei der Beurteilung abgrenzen zu können, haben sie die fünffache Punktzahl der höchsten gelben Felder bekommen. Grüne Felder haben keine Punkte erhalten, da sie nicht in die Berechnung mit einfließen und gelbe Felder haben diagonal steigende Punkte von 1 bis 3 RP. Die Zahlen sind bewusst zur leichteren Auswertung niedrig gehalten.

### 5.3 Auswertung der Risikowichtungspunkte

Nun war zu überlegen, wie diese Punkte ausgewertet werden können und dabei alle unter 5.1 beschriebenen Aspekte eingehalten werden, ohne den gesamten Vorgang sehr zu erschweren. Es wurde zu Beginn berücksichtigt, dass das zu erstellende Bewertungssystem nach der Anzahl der insgesamt vorhandenen Restrisiken unterscheiden muss. Somit entwickelte sich nach einigen Überlegungen eine einfache Berechnungsvorschrift, die alle Kriterien erfüllte.

Die Anzahl aller am Ende vorhandenen Restrisiken bilden die sogenannten Gesamtrisiken. Diese Gesamtrisiken wurden mit dem Formelzeichen „n“ benannt. In Anlehnung an die verwendete Matrix wurde zur Vereinheitlichung auch hier wieder das „Ampelsystem“ eingesetzt. Ein Gesamtrisiko ist dann im grünen Bereich (also sozusagen nicht vorhanden), wenn die gewichtete Summe aller RP nicht größer als n ist. Im gelben Bereich (also vertretbar hoch) ist ein Gesamtrisiko dann, wenn die gewichtete Summe aller RP im Bereich zwischen n+1 bis maximal 2n+1 liegt. Nicht vertretbar hingegen und damit rot ist es, sobald die gewichtete Summe aller RP 2n+2 überschreitet. Dadurch sollte also gewährleistet sein, dass unabhängig von der Anzahl der Restrisiken, ein Gesamtrisiko immer im roten Bereich liegt, sobald mindestens ein Restrisiko im roten Bereich ist. Sind zu viele Restrisiken vorhanden, welche am roten Bereich angrenzen, sollte das Gesamtrisiko ebenfalls nicht vertretbar sein. Für eine bessere Auswertung wurde auch hier in Anlage B unter dem Punkt 3.1 eine Tabelle erstellt. Diese ist in Abbildung 10 dargestellt.

**Abbildung 10-Bewertungstabelle Gesamtrisiko**

	<b>Nicht vorhanden bis RP</b>	<b>Vertretbar von – bis RP</b>	<b>Nicht vertretbar ab RP</b>
<b>Anzahl der Gesamtrestrisiken n = Anzahl R + Anzahl ZRR</b>	<b>=n</b>	<b>n+1 bis 2n+1</b>	<b>2n+2</b>

Nachdem diese Bewertungstabelle beendet war, ist diese anhand von Zahlenbeispielen überprüft wurden. In Anlage B ist unter dem Punkt 3.1 zusätzlich noch ein Rechenbeispiel aufgeführt, dass die Berechnung nochmals verständlicher gestalten soll. Die einzelnen gewichteten Summen der Tabellen sind dann in der Anlage B unter dem Punkt 4.1.2 einzutragen, um diese jederzeit nachvollziehen zu können, auch für den Fall, dass ein Rechenfehler begangen wurden ist.

Der gesamte dargestellte Vorgang der Risikoanalyse, von der Einschätzung der Einzelrisiken bis zur Beurteilung des Gesamtrisikos anhand der Vorlage aus Anlage B, ist als Ablaufplan nach der Form des bestehenden Qualitätsmanagementhandbuchs der Firma Medizintechnik St. Egidien abschließend beschrieben und in das Qualitätsmanagement eingebunden worden. So ist der richtige Ablauf der Risikoanalyse auch für neue Mitarbeiter gegeben.

#### **5.4 Berechnungsbeispiele**

**Beispiel 1:** Ein Medizinprodukt verfügt über drei Restrisiken, dabei ist eins im grünen Bereich und damit nicht zu berücksichtigen und zwei sind im gelben Bereich mit 1 RP und 2 RP. Das heißt:  $n=2$ , die gewichtete Summe aller RP ist 3. Daraus ergibt sich, dass das Gesamtrisiko gerade im gelben Bereich liegt. Dies ist nachvollziehbar, da mindestens ein Restrisiko 2 RP hat und daher kann das Gesamtrisiko nicht mehr sinnvoll im grünen Bereich liegen.

**Beispiel 2:** Ein Medizinprodukt hat vier Restrisiken, dabei sind zwei im gelben Bereich mit jeweils 1 RP, eins im gelben Bereich mit 2 RP und eins befindet sich im roten Bereich mit 15 RP. Die Gesamtrisiken „ $n$ “ sind damit 4, die gewichtete Summe aller RP ist 19. Damit ist das Gesamtrisiko ab einer Punktzahl von 10 rot. Dies ist ebenfalls korrekt, da ein Kriterium war, sobald ein Restrisiko im roten Bereich liegt, muss das Gesamtrisiko auch im roten Bereich sein.

**Beispiel 3:** Ein Medizinprodukt hat zehn Restrisiken. Davon neun im gelben Bereich mit je 1 RP und einem im roten Bereich mit 15 RP. Die Gesamtrisiken „ $n$ “ sind 10 und die gewichtete Summe aller RP ist damit 24. Ein Gesamtrisiko liegt ab einer Gesamtpunktzahl von 22 im roten Bereich. Auch hier trifft die Gesamtpunktzahl zu. Da ein Restrisiko rot ist, ist auch das Gesamtrisiko rot.

Diese Beispiele haben damit die Funktion der Berechnung nachweisen können. Damit wurde entschieden diese beizubehalten.

#### **5.5 Schlussfolgerung**

Abschließend ist zu sagen, dass jeder Plan nochmals von einem anderen Mitarbeiter bzw. dem Geschäftsführer zu kontrollieren ist. Generell sollte auch jede Risikoanalyse von mehreren Mitarbeitern gemeinsam durchgeführt werden, um mehrere verschiedene

Wissensgebiete miteinander vereinen zu können. Nur so kann eine umfangreiche und fachübergreifende Analyse erreicht werden und die bestmögliche Einschätzung gegeben werden.

Allerdings muss auch vermerkt werden, dass eine Risikoanalyse niemals vollständig sein kann, da nicht davon auszugehen ist, dass alle erdenklichen Umstände und Gefährdungen überhaupt in Betracht gezogen werden können. Hierfür bieten die Vorschriften aber auch den nötigen Freiraum, denn es heißt:

Es wird anerkannt, dass der Hersteller nicht in der Lage sein könnte, allen Prozessen zu folgen, die in dieser Norm für jeden Bestandteil...festgelegt sind. (11)

## **6. Maßnahmenkatalog**

Als Maßnahmen werden alle möglichen Vorgehensweisen und Möglichkeiten bezeichnet, die dazu beitragen entweder die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens zu reduzieren, oder den Grad der Schadensauswirkung zu verringern. Unabhängig davon führt eine Maßnahme also zur Verringerung des Risikos und zur Herabstufung in der Risikomatrix. Dies kann auf verschiedenste Art und Weise realisiert werden. Zum einen kann allein durch die Zweckbestimmung eines Produktes viel vermieden werden: Ist es mehrfach verwendbar oder ein Einmalprodukt, muss es sterilisiert werden, für welche Anwendung ist es genau bestimmt. Weitere Schutzmaßnahmen können zum anderen aber auch Kennzeichnungen, Aufschriften, Bildzeichen, unterschiedliche Farbgestaltungen, Signallampen oder zusätzlich ausgehändigte Unterlagen zum Produkt sein.

Dann gibt es bauliche Maßnahmen, wie Isolierungen, eine bestimmte Materialwahl, Kriech- und Luftstrecken und so weiter, um nur einige zu nennen. Es ist damit unschwer zu erkennen, dass solch ein Katalog äußerst umfangreich ist und sich die Möglichkeiten der Risikobeherrschung über viele Fachgebiete hinaus erstreckt. Somit ist es unmöglich für einen einzelnen Mitarbeiter alle Maßnahmen erfassen zu können. Aus diesem Grund wurde mittels einer Tabelle ein leerer Maßnahmenkatalog erstellt, der für jede mögliche Gefährdungsart einen Abschnitt erhält, in welchen die Maßnahme kurz benannt wird. Anschließend daran kann daneben eine kurze Beschreibung der Maßnahme erfolgen und jede Maßnahme wird mit einer laufenden Nummer versehen. Durch dieses Verfahren muss dann in der Risikoanalyse nur die laufende Nummer der angewendeten Maßnahme vermerkt werden und es wird dann nur auf den Maßnahmenkatalog verwiesen. Dieser wird also nach

und nach immer umfangreicher und komplexer. Jeder Mitarbeiter kann Einträge ergänzen und somit zur besseren Risikobeherrschung beitragen und dann diesen Katalog in das bestehende Qualitätsmanagement einbinden. Der Maßnahmenkatalog ist unterteilt in jede Gefährdungsart, so wie sie bereits in der Vorlage zur Risikoanalyse auswählbar sind.

## **7. Programmorientierte Risikoanalyse**

Die im Vorfeld beschriebene Risikoanalyse und alle damit verbundenen Vorlagen sind für den komplexen Vorgang des Risikomanagements sehr hilfreich und tragen damit zu einer Erleichterung bei. Dennoch gibt es speziell bei der Textvorlage zur Risikobewertung einige Nachteile, die durchaus komfortabler gelöst werden könnten. Die Nachteile der beschriebenen Vorlage aus Anlage B liegen auf der Hand. Durch die Seitengröße ist für die Übersichtlichkeit der Risikobewertung eine bestimmte Größe der Bewertungstabelle automatisch vorgegeben. Diese beinhaltet momentan zehn maximal vorgegebene Spalten, also auch maximal zehn eintragbare Risiken. Wird diese Zahl überschritten, müssen entweder neue Spalten eingefügt werden, was zur Unübersichtlichkeit führt, oder aber es ist eine leere Seite im Dokument einzufügen und die komplette vorgegebene Tabelle muss leer in die neue Seite kopiert werden, um weitere zehn Risiken eintragen zu können. Dies ist zwar weiter kein größeres Problem, aber es ist umständlich und kann im Dokument zum verrücken nachfolgender Zeilen führen.

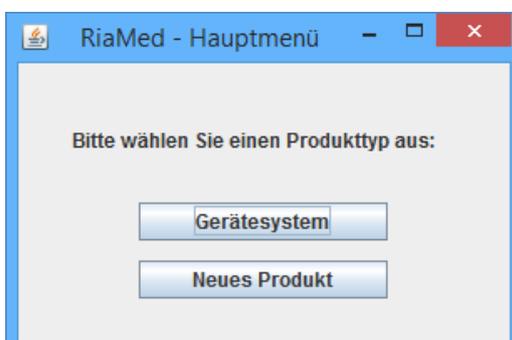
Ein weiterer Nachteil ist die selbstständig durchzuführende Rechnung zur Gesamtrisikoeinschätzung. Die Vorlage ist zwar so aufgebaut, dass alle Zwischensummen dokumentiert werden und somit eine Fehlrechnung leicht nachvollzogen werden kann, dennoch kann im Arbeitsalltag ein Rechenfehler leicht passieren und übersehen werden. Das Resultat ist im schlimmsten Fall eine falsche Risikoeinschätzung. Weiterhin ist die Wahrscheinlichkeit eines Rechenfehlers von Mitarbeitern, die nur selten mit der Risikobewertung beauftragt sind, relativ hoch. Durch eine zwingende Kontrolle eines anderen Mitarbeiters bei Beendigung einer Analyse wird auch hier wieder der Fehlerwahrscheinlichkeit entgegengewirkt, dennoch führt dies weiterhin zu einem erhöhten Zeitaufwand. Zusammengefasst ist allerdings die Möglichkeit einer Risikoanalyse mittels einer Dokumentenvorlage legitim und kann bei kleineren Projekten ohne Bedenken angewandt werden. Auch für den Fall, dass eine Risikoanalyse nicht sehr häufig durchgeführt werden muss, ist eine Dokumentenvorlage zweckmäßig.

Alle eben beschriebenen Nachteile könnten problemlos mit Hilfe eines Computerprogramms beseitigt werden. Die Risiken werden in der Software selbst eingetragen und eine Tabelle mit

allen Daten wird dann z.B. im Excel-Format automatisch erstellt und dessen Größe an den eingetragenen Datenumfang angepasst. Die Berechnung des Gesamtrisikos kann von der Software automatisch ebenso wie die darauf folgende einschätzende Endbewertung gemacht werden. Somit wird ein leichteres Einarbeiten neuer Mitarbeiter ermöglicht. Durch eine selbsterklärende Menüführung werden Fehler vermieden und Rechenfehler werden komplett umgangen. Auf diesen Gedanken hin wurde somit versucht, ein Programm zu schreiben, das auf Basis der Vorlage aus Anlage B gestaltet ist und ebenso nach den dort beschriebenen Regeln rechnet und das Gesamtrisiko für ein Produkt einschätzt, allerdings völlig automatisch. Das entstandene Programm trägt den Namen „RiaMed“. Der Name ist abgeleitet von **R**isikoanalyse für **M**edizinprodukte. Computersoftware zum Risikomanagement für Medizinprodukte existiert bereits, allerdings besteht das Problem darin, dass diese sehr teuer ist und neue Lizenzen jährlich neu gekauft werden müssen. Für Unternehmen die einen solchen Risikomanagementprozess nur selten durchführen, ist daher die Anschaffung einer solchen Software nicht gerechtfertigt. Weiterhin muss die Möglichkeit, gerade für Händler, gegeben sein, auch eine Risikoanalyse für medizinische Gerätesysteme durchführen zu können, die selbst aus mehreren Medizinprodukten zusammengestellt werden. Diese Option bieten bereits existierende Softwarelösungen im Regelfall nicht.

Zur Programmierung wurde die Programmiersprache „Java“ gewählt, da mit dieser besonders grafische Benutzeroberflächen gut gestaltet werden können. Durch die Erstellung einer sogenannten „runnable.jar-Datei“ ist es außerdem möglich, eine ausführbare Datei zu erstellen, welche ohne weitere Probleme auch auf anderen Computern benutzt werden kann. Lediglich eine aktuelle Version des „JavaScripts“ muss installiert sein. Da im Unternehmen alle Computer mit dem Betriebssystem Windows 7 benutzt werden, ist dies aber gegeben. In Abbildung 11 ist das Hauptmenü des Programms zu sehen.

Abbildung 11-Hauptmenü "RiaMed"



Das Programm ist ganz bewusst sehr einfach und übersichtlich gehalten, um ein unkompliziertes Arbeiten zu ermöglichen. Gerade auch deshalb, weil das Programm nicht

sehr oft angewendet werden muss. Wählt man nun einen Menüpunkt aus, kann nachfolgend der Name des Produktes oder Gerätesystems eingegeben werden. Für den Fall eines Gerätesystems können weiterhin die einzelnen Bestandteile, aus denen das Gerätesystem zusammengesetzt ist, mit ihrer jeweiligen Seriennummer und dem Herstellernamen eingetragen werden. Das Menü ist in Abbildung 12 dargestellt.

Abbildung 12- Menü Gerätesystem

Lfd.-Nr.:	Produktname:	Serial-Nr.:	Hersteller:
1	Produkteil 1	111-111	Hersteller 1
2	Produkteil 2	222-222	Hersteller 2
3	Produkteil 3	333-333	Hersteller 3

Nun folgt die Risikobewertung. Diese kann wie in der Dokumentenvorlage aus Anlage B durchgeführt werden. In den entsprechenden Spalten werden durch vorgefertigte Auswahlfelder, wie in der Vorlage auch, bereits die entsprechenden Auswahlmöglichkeiten vorgegeben. So kann ein Fehleintrag vermieden werden. Im Programm selbst ist bereits die Risikomatrix, wie in Abbildung 9 zu sehen, hinterlegt und kann durch Betätigung des Buttons „Risikomatrix“ jederzeit geöffnet werden. Bei Betätigung des Buttons „Infotabellen“ wird ein neues Fenster geöffnet, in welchem sich die Tabellen All\_1 und All\_2 aus Anlage B, Anhang All befinden. Das Fenster zur Risikobewertung ist in Abbildung 13 dargestellt.

Abbildung 13-Fenster Risikobewertung



Je nach Bedarf kann mit den Buttons „+“ und „-“ eine neue leere Zeile in die Tabellen eingefügt werden. Reicht der Platz der Tabelle im Fenster nicht aus, erscheinen automatisch sogenannte „Scroll-Balken“ am Tabellenrand, mit denen der Tabellenplatz vergrößert wird. So ist es theoretisch möglich, unendlich viele Risiken eintragen zu können. Fährt man nun fort, kommt man zur Gesamtrisikobewertung. Hier kann mit Mausclick auf den Button „Gesamtrisiko berechnen“ das Gesamtrisiko des Produktes auf Basis der in den Tabellen eingegebenen Werte berechnet werden. Die jeweiligen gewichteten Summen der einzelnen Tabellen werden nochmals vermerkt. Nach dem Ampelsystem erscheint dann eine Farbe, die verdeutlicht, ob kein Gesamtrisiko vorhanden, es vertretbar oder aber nicht vertretbar ist. Zudem wurde noch eine Tabelle erstellt, in welcher in Abhängigkeit von der Gesamtanzahl aller zuvor eingetragenen Risiken zu sehen ist, ab welcher Risikowichtungssumme die jeweiligen Bereiche des Gesamtrisikos beginnen. Somit kann zum Schluss für jeden Techniker einfach nachvollzogen werden, ob man beispielsweise bei einem gelben Gesamtrisiko an den grünen Bereich angrenzt oder an der Grenze zum roten Bereich liegt. Aus dieser Information kann zusätzlich entnommen werden, ob nochmals über eine Risikominimierung nachgedacht werden sollte oder ob die durchgeführten Maßnahmen ausreichend sind. Anschließend ist zur Nachvollziehbarkeit der Risikoanalyse noch der bearbeitende Mitarbeiter einzutragen. Das Programmfenster ist in Abbildung 14 dargestellt. Zur Verdeutlichung der Funktion wurden Beispielwerte eingetragen.

Abbildung 14-Fenster Gesamtrisikobewertung

Gesamtrisikobewertung für: Beispielprodukt

Die gewichtete Summe der Restrisiken beträgt:	2
Die gewichtete Summe der zusammenwirkenden Restrisiken beträgt:	1

Das daraus resultierende Gesamtrisiko ist: 3

Übersicht:

Bis: 4	Von: 5 bis: 9	Ab: 10
--------	---------------	--------

Risikoanalyse wurde durchgeführt von:

Sind alle vorherigen Punkte abgearbeitet, können die Daten in eine Tabelle übernommen werden. Da das Programm Excel von Microsoft ein sehr gängiges und verbreitetes Tabellenkalkulationsprogramm darstellt, wurde sich dafür entschieden, alle Daten in eine „.xls-Datei“ von Excel zu übertragen. Diese Datei kann nun nachträglich noch bearbeitet und ergänzt werden. Sie kann überall abgespeichert und für die Dokumentation ausgedruckt werden. Das Ergebnis einer solchen Datei ist in Anlage C zu sehen. Zur Veranschaulichung wurden auch hier wieder Beispieldaten im Programm eingetragen.

## 8. Risikoanalyse eines Entwicklungsbeispiels

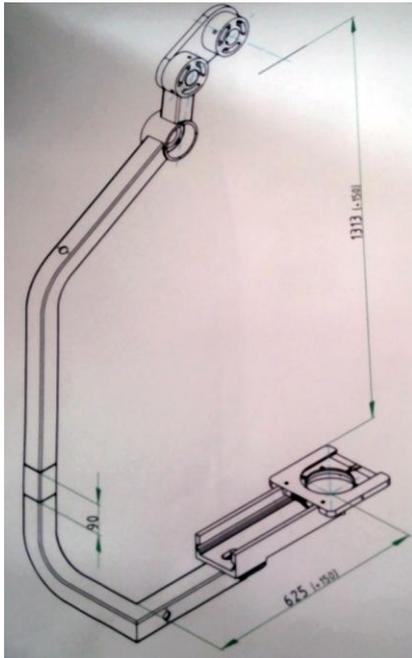
Nachfolgend wird die beschriebene Risikoanalyse anhand eines konkreten Entwicklungsbeispiels auf Ihre Anwendbarkeit und Vollständigkeit getestet und es wird eine komplexe Risikoanalyse für das entsprechende Produktbeispiel vorgenommen sowie erläutert.

### 8.1 Produktbeschreibung

Produktname: Traumaarm für DigitalDiagnost der Firma Philips  
von: Medizintechnik St. Egidien GmbH

Bei dem zu analysierenden Produkt handelt es sich um einen Halterungsarm zur Befestigung an einem Deckenstativ mit einer Haltevorrichtung für eine Röntgenröhre und einem mobilen Detektor, der durch einen bereits vorhandenen Anschluss über den Halterungsarm mit Strom

Abbildung15-Entwicklungs-  
beispiel Traumaarm

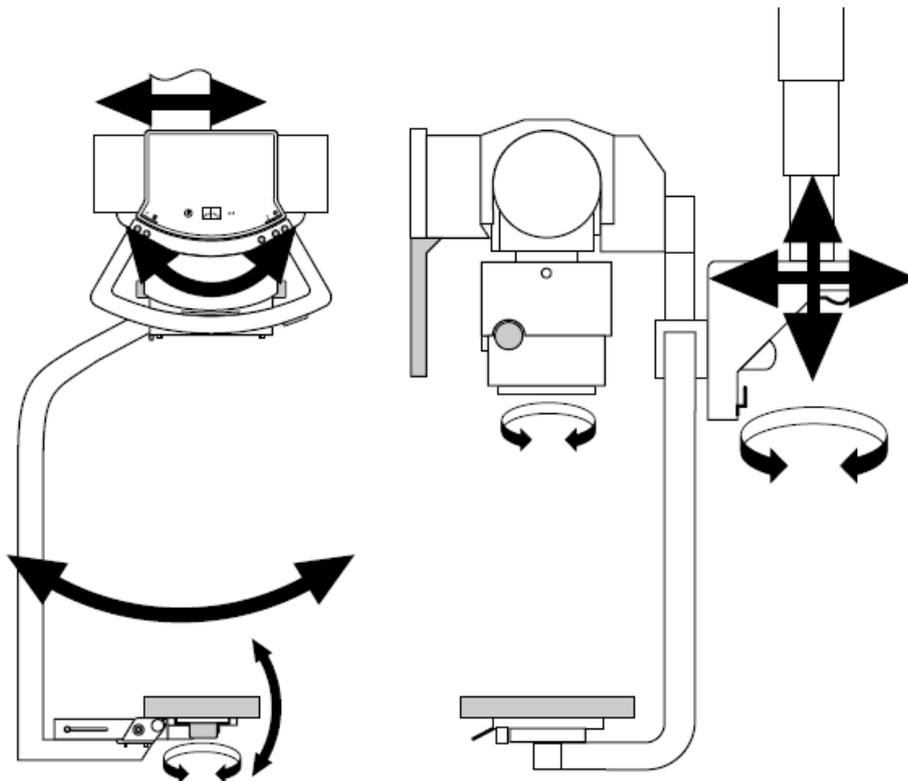


Quelle: Medizintechnik St. Egidien GmbH

versorgt wird. Der C-förmige Halterungsarm dient ausschließlich der Verwendung und Installation am DigitalDiagnost der Firma Philips. Das Medizinprodukt stellt eine leicht abgewandelte Produktvariante des originalen Arms dar. In Abbildung 16 ist eine technische Zeichnung des Traumaarms zu sehen. In Abbildung 17 ist eine Skizze des originalen Arms der Firma Phillips dargestellt, in welcher auch die möglichen Bewegungen eingezeichnet sind. Die unten befindliche Halterung auf der Zeichnung ist die originale Befestigung zum Anbringen einer Lade, in die eine Röntgenkassette eingeschoben werden kann. Diese soll durch einen Carbonrahmen ersetzt werden, in den ein mobiler Detektor eines Röntgengerätes der Firma Philips eingeschoben werden kann.

Darin befindlich sind Kabelanschlussmöglichkeiten, über die dann der Akku des Detektors mit Strom versorgt werden kann. Diese beschriebenen Funktionen sind als Teil der Zweckbestimmung zu definieren und in einem Dokument nieder zu schreiben. Die Definition einer Zweckbestimmung stellt eines der wichtigsten Dokumente für den Hersteller dar. Da durch diese automatisch festgelegt wird, dass jeder anderweitige Gebrauch vom Produzenten des Produktes nicht gewollt und geprüft ist. Somit ergibt sich für den Hersteller also auch eine wichtige rechtliche Absicherung gegenüber dem Anwender bei Vorkommnissen. Dem Anwender wiederum wird durch diese Zweckbestimmung ebenfalls eine Anleitung gegeben, für was das Produkt gedacht ist oder auch nicht. Diese Beschreibung kann und wird in der Regel von der prüfenden Stelle gefordert und kontrolliert. (Siehe Anlage D)

Abbildung 16-DigitalDiagnost mit original Traumaarm



Quelle: Philips Gebrauchsanweisung BuckyDiagnost Version 1.2, Seite 3-24, 3.3.6 Das Radiographiegerät BuckyDiagnost Trauma II

## 8.2 Produktklassifizierung

Der erste Schritt ist die Einteilung des Produktes in seine entsprechende Risikoklasse. Dazu wurde das vorgefertigte Formular aus der Produktakte verwendet und ist in Anlage E beigefügt.

Anhand der erstellten Vorlage ergibt sich für den Traumaarm die Risikoklasse 1. Da es sich der Definition nach um einen Gegenstand handelt, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann, (12) handelt es sich bei dem Traumaarm also um ein Zubehörteil.

Von folgender Regel gestützt:

Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert, (13) kann daher die Klassifizierung unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, vorgenommen werden. Die Vorgabe ein Medizinprodukt herzustellen, das der Risikoklasse 1 zugehörig ist, konnte damit erfüllt und nachgewiesen werden.

### **8.3 Definierung der Produktlebensdauer**

Neben der Einteilung des Medizinproduktes in eine Risikoklasse wird vorgeschrieben, dass der Hersteller unter Verwendung aller ihm zur Verfügung stehenden Materialien aus der Marktbeobachtung, Konkurrenzprodukten und eigenen Erfahrungen, eine Produktlebensdauer zu definieren hat. Innerhalb dieser Lebensdauer muss der Hersteller die Korrektheit seiner Risikoanalyse gewährleisten und ein nachgelagertes Risikomanagement nachweisen. Doch befasst man sich umfangreicher damit, so ist festzustellen, dass die Definition von Lebensdauern oft nicht so streng gesehen wird. Oftmals existieren keine Daten, anhand derer man eine Lebensdauer festlegen könnte und dann wird dies auch nicht getan.

Da das zu analysierende Produkt eine Variante zu einem bereits existierenden Halterungsarm darstellt, sollte die Lebensdauer auch an die des originalen Produktes angelehnt sein. Doch leider existiert dafür keine definierte Lebenszeit. Ein Grund dafür kann sein, dass aus logischer Sicht und bei zweckmäßigem Gebrauch das Produkt unbegrenzt verwendet werden könnte. Dennoch sollte es aus der Sicht des Herstellers eine Grenze geben, die eingehalten werden sollte, um auch das gesetzliche Risiko für ihn so gering wie möglich zu halten.

Dabei kam der Gedanke auf, dass es möglich wäre eine Lebensdauer zu definieren, die nicht an eine zeitliche Obergrenze gebunden ist, sondern sie an einen regelmäßigen Prüfzyklus zu binden. So könnte beispielsweise gesagt werden, dass die Risikoanalyse innerhalb einer festgelegten Prüfungszeit gilt. Bei Versäumen einer Prüfung nach diesem Prüfungszyklus erlischt die Garantie des Herstellers. Somit werden sowohl der Hersteller als auch der Anwender dazu verpflichtet, regelmäßige Kontrollen im vorgeschriebenen Rahmen durchzuführen. Das heißt, dass allein durch diese Maßnahme eine Risikoreduzierung stattfindet und auch der Hersteller gesetzlich gesehen abgesichert ist. Der Bediener wird dadurch dazu gezwungen sein, in regelmäßigen Abständen in Kontakt mit dem Hersteller zu treten. Auch das nachgelagerte Risikomanagement wird so sichergestellt, für den Fall von Verbesserungsvorschlägen, sicherheitstechnischen Beanstandungen oder dass im Vorfeld etwas nicht bedacht wurde.

Da es sich bei dem Traumaarm um ein Zubehör handelt, richtet sich der festgelegte Prüfzyklus auch nach dem des Hauptgerätes, mit dem der Arm verwendet wird.

#### **8.4 Erläuterung zum Nachweis der Serienproduktion**

Bei dem zu bearbeitendem Medizinprodukt handelt es sich nicht um eines, welches nach derzeitigem Plan in größeren Mengen produziert werden soll. Es kann also nicht von einer Serienproduktion gesprochen werden. Ein Prototyp existiert zwar, aber lediglich um die Erfüllung der gewünschten Funktionsforderungen zu überprüfen. Da der Traumaarm somit nur produziert wird, sobald ein Kunde einen Wunsch äußert und somit ein Kundenauftrag vorhanden ist, wird jeder Traumaarm zwar gemäß der Planung des Prototyps produziert, aber als Basis steht immer wieder der Originalarm der Firma Philips, welcher lediglich leicht abgeändert wird. Somit bezieht sich der Nachweis der gleichbleibenden Produktionsbedingungen auch auf die des Originalarms und es ist nicht erforderlich einen eigenen Nachweis zu erbringen. Die durchgeführten Veränderungen des originalen Arms werden allerdings bei jedem Produkt aufs neue überprüft. Zur Dokumentation werden dabei auch die Qualitätsnachweise der externen Hersteller übernommen und in die eigene Sicherung abgelegt. Damit ist eine ausreichende Dokumentation der Serienproduktion gegeben. Da sich prinzipiell weder Zweckbestimmung noch Funktion des Produktes ändern, wird für das Produkt auch erklärt, dass die CE-Kennzeichnung des originalen Arms für diese Produktvariante erhalten bleibt und somit übernommen werden kann. Dies ist für Medizinprodukte der Sicherheitsklasse 1 legitim.

#### **8.5 Komplexe Risikoanalyse des Produktbeispiels**

Nach Beendigung aller vorherigen Schritte kann nun mit der Risikoanalyse begonnen werden. Die ausgefüllte Tabellenvorlage zur Risikoanalyse ist in Anlage B beigefügt. Die in der Vorlage verwendeten Abkürzungen für die angewandten Maßnahmen sind im Maßnahmenkatalog aufgeführt und dort für den bearbeitenden Mitarbeiter beschrieben. Für diese Arbeit jedoch sind sie nachfolgend unter diesem Punkt erklärt und es wird auf die Abkürzung und den Verweis zum Maßnahmenkatalog verzichtet.

Die erste Gefährdung existiert durch bewegliche Teile und/oder gelenkartige Verbindungen des Traumaarms. Da dieser an verschiedenen Stellen beweglich ist und rund 75 kg wiegt, ist ein größeres Risiko gegeben, sodass dieser sowohl Anwender als auch Patienten verletzen kann und somit Stoßverletzungen oder Quetschungen auslöst. Da es sich bei dem Hauptgerät, an dem der Arm verbaut wird, um ein Röntgengerät speziell für Patienten handelt, welche mehrere Verletzungen haben können und/oder Unfallopfer sind, ist davon

auszugehen, dass ein selbständiger Schutz des Patienten vor dem Arm nur eingeschränkt oder gar nicht möglich ist. Speziell bei solchen Patienten ist auch der Gemütszustand der Bediener oft angespannt, wodurch ebenfalls ein erhöhtes Risikopotenzial besteht. Aufgrund dieser Tatsachen wurde die Eintrittswahrscheinlichkeit auf „häufig“ eingestuft. Die Schadensauswirkung wurde mit „spürbar“ bewertet, da laut Definition aus Tabelle All\_1 „spürbar“ heißt, dass es zu länger andauernden Schädigungen kommen kann und unter Umständen ein medizinisches Eingreifen erforderlich ist. Da eventuelle Knochenbrüche oder schwerere Stoßschäden und damit verbundene Blutungen möglich sind, passt dies auf die Definition am besten. Resultierend aus dieser Beurteilung ist unbedingter Handlungsbedarf in der Risikomatrix gegeben.

Die umzusetzende Maßnahme sind Bremsvorrichtungen, welche vor jeder Bewegung des Arms erst vom sachkundigen, bedienenden Personal gelöst werden müssen. Ein selbständiges Bewegen des Arms ist somit nicht möglich. Das Resultat daraus ist, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit nach der Maßnahme mit „unwahrscheinlich“ eingestuft wurden ist. Auch die Schadensauswirkung reduziert sich, da die möglichen Bewegungen mit weniger Kraft auf den Menschen wirken und der Schweregrad so auf „gering“ reduziert werden kann. Das nun noch bestehende Restrisiko liegt im grünen Bereich der Risikomatrix und es besteht kein Handlungsbedarf mehr.

Das nächste Risiko geht vom nicht gewichtsausgeglichenen Arm aus. Da dieser über eine gelenkartige Verbindung verfügt, mit deren Hilfe der gesamte Traumaarm gedreht werden kann, ist es möglich, dass der obere oder untere Abschnitt des Armes schwerer ist und infolgedessen eine unkontrollierte Drehung dieses Arms ausgelöst wird. Daraus kann wieder eine Stoßverletzung oder Quetschung entstehen. Auch hier wurde wieder die Eintrittswahrscheinlichkeit als „häufig“ und die Schadensauswirkung als „spürbar“ eingestuft. Das Resultat ist notwendiger Handlungsbedarf. Die mögliche Maßnahme in diesem Fall ist es, dafür zu sorgen, dass der Halterungsarm in jeder Position vollständig ausbalanciert ist. Weiterhin dienen auch in diesem Fall die Bremsen als reduzierende Maßnahme. Danach ist diese Gefährdung eher unwahrscheinlich. Die Schadensauswirkung reduziert sich ebenfalls auf „gering“, da im Falle einer nicht ausbalancierten Position, sich der Arm mit weniger Schwung in die Ruhelage bewegen würde. Als Ergebnis erhält man ein grünes Restrisiko in der Matrixvorlage.

Die dritte Gefährdung ist ebenfalls mechanischer Art und geht von einer Überbelastung in horizontaler und/oder vertikaler Richtung aus. Dies kann z.B. aufgrund von Zug durch ziehen am Arm entstehen oder aufgrund von Druck durch anlehnen an den Arm. Dadurch wäre es

möglich, dass Teile des Arms abbrechen oder der gesamte Arm aus seiner Verankerung gerissen wird. Die Wahrscheinlichkeit dass dies passiert, ist im Praxisalltag sehr häufig. Die Schadensauswirkung kann bei dem großen Gewicht des Arms unter Umständen kritisch sein. Damit besteht ebenfalls wieder dringender Handlungsbedarf. Neben einer belastungsfähigen Installation des Traumaarms, die mindestens einige Kilogramm zusätzliches Gewicht halten können sollte, kann der Überbelastung durch eine Belehrung des bedienenden Personals entgegengewirkt werden. Weiterhin kann ein Hinweis in der Betriebsanweisung erfolgen und es sollte durch eine von außen gut lesbare und sichtbare Warntafel davor gewarnt werden, den Arm einer zusätzlichen Gewichtsbelastung auszusetzen. Die Anwender sollten auf jeden Fall darüber belehrt werden, dass sie bei Patienten darauf achten müssen, dass keine übermäßige Belastung zustande kommt. Die Eintrittswahrscheinlichkeit reduziert sich durch diese Maßnahmen auf eher „unwahrscheinlich“. Die Schadensauswirkung bleibt jedoch kritisch. Es bleibt daher ein Restrisiko vorhanden, welches sich zwar von einem roten Bereich auf einen gelben Bereich reduziert, aber dennoch vorhanden ist. Nach der Matrixvorlage befindet sich das bestehenbleibende Restrisiko bei einem RP.

Eine ebenfalls mechanische Gefährdung existiert bei der Oxidation des Metalls. Da bei Unfallpatienten davon auszugehen ist, dass diese offene Wunden haben und unter Umständen stark bluten, liegt es auf der Hand, dass auch das Gerät mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verschmiert wird. In der Praxis wird das Gerät also mit Desinfektionsmittel abgewischt, was oftmals auch zu feucht geschieht. Es ist also sehr wahrscheinlich, dass Desinfektionsmittellösungen in Ritzen und andere Öffnungen eintritt und es somit zur Oxidation von Schrauben und anderen metallenen Bestandteilen kommt. Hierdurch entsteht also eine Materialschwächung die unter der Last des Gerätes zum Materialbruch führen kann. Die Wahrscheinlichkeit, dass metallene Gelenkverbindungen mit großem Materialquerschnitt durchrosten und brechen ist eher unwahrscheinlich, doch bei kleineren Metallteilen ist dies prinzipiell möglich. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wurde daher mit „selten“ angesetzt. Die Schadensauswirkung kann je nach Abschnitt der Materialschwäche dennoch kritisch sein. Ein Handlungsbedarf besteht damit durchaus, auch wenn das Risiko „nur“ im gelben Bereich der Risikomatrix liegt. Aufgrund einer geeigneten Materialwahl eines Metalls, dass nicht oxidiert kann hier ein Schaden fast vollständig vermieden werden. Auch durch eine Belehrung des Personals kann ein Schaden weitestgehend abgewendet werden. Den Anwendern muss erklärt werden, dass beim Desinfizieren nicht zu feucht abgewischt werden sollte. Auch durch regelmäßige Prüfung des Produktes kann rechtzeitig erkannt werden, ob es zu Oxidationen gekommen ist oder nicht und so noch vor dem Auftreten eines Schadens im Bedarfsfall reagiert werden. Somit ist die

Eintrittswahrscheinlichkeit auf „unwahrscheinlich“ reduziert worden. Der Schweregrad des Schadens reduziert sich ebenfalls, da die Oxidation von kritischen Metallteilen somit ausgeschlossen werden kann. Der Schweregrad wurde mit „spürbar“ angesetzt. Als Ergebnis daraus befindet sich das Restrisiko nun in einem grünen Bereich. Mit dieser Maßnahme kann man zufrieden sein.

Weiterhin besteht die Möglichkeit einer zusätzlichen Strahlenbelastung von Patienten. Dies ist bei einer inexakten Montage des Medizinproduktes möglich. Strahlerkopf der Röntgenröhre und Detektor könnten nicht genau mittig übereinander liegen, wodurch wichtige Bildinformation verloren gehen könnte, da sie nicht auf den Detektor trifft. Die Eintrittswahrscheinlichkeit dafür ist als durchaus häufig zu sehen. Auch durch Stöße an den Arm im Praxisalltag kann immer wieder davon ausgegangen werden, dass geringfügige Dejustagen möglich sind. Die Schadensauswirkung durch eine Fehlaufnahme ist aber als eher gering zu sehen. Dennoch ergibt sich daraus ein Risiko, welches sich im gelben Bereich der Matrix befindet. Diesem Fehler wird durch eine Abnahmeprüfung des Gerätes entgegengewirkt, bei der die Techniker darauf hingewiesen werden, speziell auf diesen Fehler zu achten und eine regelmäßige Kontrolle dieser Fehlerquelle am Gerät in Form von Konstanzprüfungen durchzuführen. Dieser Fehler kann indirekt bei der Anfertigung von Prüfbildern mithilfe der Prüfplatte nachgewiesen werden. Wird dies getan, so reduziert sich die Eintrittswahrscheinlichkeit auf „unwahrscheinlich“. Die Schadensauswirkung bleibt jedoch bestehen. Damit wäre das Ziel der Gefährdungsminimierung erreicht und das Restrisiko befindet sich nun im grünen Bereich.

Da im Traumaarm eine Anschlussmöglichkeit zur Stromversorgung eines mobilen Detektors vorgesehen ist, muss über die elektrische Sicherheit nachgedacht werden. Auch die am Arm befindlichen Schalter, die zum Lösen der Bremsen betätigt werden müssen, werden elektrisch gesteuert. Da allerdings für die Versorgung des mobilen Detektors und der Bremsschalter nur eine Spannung benötigt wird, die sich im Niederspannungsbereich befindet und jeweils nur  $\leq 24V$  Gleichspannung und Wechselspannung hat, ist die daraus resultierende Gefahr eher unbedeutend. Dennoch werden durch Maßnahmen wie Basisisolation der elektrischen Leiter, Geräteerdung und Potenzialausgleich weitere Gefahrenminimierungsmittel gefunden. Dies führt zu einem Restrisiko im grünen Bereich und es besteht kein Handlungsbedarf.

Auch über eine elektrische Gefährdung durch die Stromversorgung der Röntgenröhre ist nachzudenken. Zwar gehört diese nicht zum Produkt selbst, für das die Risikoanalyse durchgeführt wird, da aber die Röntgenröhre und die dazugehörigen Stromversorgungskabel

durch den Traumaarm beschädigt werden könnten, muss dies ebenfalls in Betracht gezogen werden. Durch ein Scheuern des Arms bei der Bewegung an den Kabeln kann es sein, dass infolgedessen der äußere mechanische Kabelschutz beschädigt wird. Geschieht dies, so kann es passieren, dass der Arm unter Spannung steht. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wurde als „möglich“ betrachtet und der Schaden als „kritisch“, da es sich hierbei um eine Hochspannung handelt. Das daraus entstehende Risiko ist unbedingt mit Maßnahmen zu reduzieren. Allein durch das Abrunden aller scharfen Kanten ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten bereits enorm reduziert. Dennoch muss weiterhin eine vollständige Geräteerdung gewährleistet sein. Eine elektrische Sicherheit kann durch das Messen des Übergangswiderstands der Schweißnähte im Bereich der Armverlängerung am Gerät überprüft werden. Weitere Sicherheitsmaßnahmen werden durch die Schutzvorrichtungen des Herstellers der Röntgenröhre vorgenommen und es kann somit auf die Risikoanalyse von diesem Hersteller verwiesen werden. Mit den durchgeführten Maßnahmen reduziert sich die Eintrittswahrscheinlichkeit auf „unwahrscheinlich“. Die Schadensauswirkung bleibt kritisch. Es bleibt somit ein Restrisiko vorhanden, das 1 RP besitzt.

Weiterhin besteht eine Gefährdung ausgehend von nicht gegebenen Kompatibilitäten der Bioverträglichkeit. Durch die am Arm aufgetragenen Lacke und die bei den Gelenkverbindungen verwendeten Schmierstoffe kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wurde als „möglich“ angenommen und der Schaden bei allergischen Reaktionen kann unter Umständen lebensbedrohlich sein. Damit ist er als kritisch anzusehen. Werden allerdings ausschließlich Schmierstoffe der Lebensmittelindustrie verwendet und Lacke benutzt, die umweltverträglich sind, so wird eine Risikominimierung erreicht, die von „Handlungsbedarf“ auf „kein Handlungsbedarf“ reduziert wird. Die Eintrittswahrscheinlichkeit minimiert sich auf „unwahrscheinlich“, da auf solche verträglichen Stoffe seltener allergische Reaktionen auftreten. Die Schadensauswirkung reduziert sich, da im Falle einer dennoch auftretenden Reaktion das Ausmaß von Hautrötungen, Unwohlsein und Ähnliches gesenkt wird. Somit kann dieses Risiko erfolgreich beherrscht werden.

Weiterhin existiert eine hygienische Gefährdung in Form von einem Infektionsrisiko. Durch das Eindringen von Körperflüssigkeiten in Spalten oder andere Geräteöffnungen besteht die Gefahr, dass diese sich dort sammeln und bei anderen Patienten austreten können. Da es sich bei dem Gerät um eine Anlage speziell zur Traumadiagnostik handelt, besteht eine häufige Eintrittswahrscheinlichkeit. Der Schaden wurde mit „kritisch“ bewertet, da je nach Infektion auch schwerwiegende Schädigungen ausgelöst werden können. Als Maßnahme wird eine komplett geschlossene Formgestaltung des Arms angewandt. Damit kann das

Risiko komplett reduziert werden. Weiterhin ist das Personal daraufhin zu belehren, dass das Gerät regelmäßig zu desinfizieren ist. So wurde eine unwahrscheinliche Eintrittswahrscheinlichkeit erreicht. Das Schadensmaß wurde als „unbedeutend“ bewertet, da es schlussendlich nicht mehr existiert. Damit besteht kein Handlungsbedarf mehr.

Da eine Risikoanalyse aber auch die Analyse der Risiken bei einem ersten Fehlerfall (S.F.C) mit einbeschließen muss, sind auch Überlegungen dahingehend durchzuführen. Hierbei wurde die Gefahr durch einen Bremsdefekt betrachtet. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Bremsdefektes wurde als „möglich“ eingestuft. Die daraus resultierende Schadensauswirkung wäre spürbar. „Kritisch“ wurde aus der Überlegung heraus nicht genommen, da ein totaler Bremsausfall eher unlogisch wäre. Vorher würde die Bremskraft erst einmal stückweise nachlassen, was die wirkende Kraft auf einen Menschen dennoch etwas reduzieren würde. Die einzig mögliche Maßnahme ist die regelmäßige Geräteprüfung und damit auch die Überprüfung der Bremsfunktion. Sollten sich hierbei erste Funktionseinschränkungen der Bremsen bemerkbar machen, kann sofort gehandelt werden, bevor es zu einem Totalausfall kommen würde. Die mögliche Eintrittswahrscheinlichkeit ist nun eher als „sehr selten“ anzunehmen. Die Schadensauswirkung aber bleibt. Dennoch ist das Ergebnis ein grünes Feld in der Risikomatrix für das Restrisiko.

Nach mehrmaliger Kontrolle und Besprechungen mit Mitarbeitern anderer Fachgebiete konnten keine weiteren Risiken mehr gefunden werden, die vom Medizinprodukt ausgehen. Damit wäre der erste Abschnitt der Risikoanalyse abgeschlossen. Auch Gefährdungen die durch das Zusammenwirken mehrerer einzelner Restrisiken entstehen, wurden bei den gemachten Überlegungen nicht mehr gefunden. Damit kann der Prozess der Gesamtrisikobeurteilung begonnen werden.

## **8.6 Beurteilung des Gesamtrisikos**

Zuerst wird kontrolliert wie viele Restrisiken verbleiben, die sich im gelben oder roten Bereich der Risikomatrix befinden. Es ist zu sehen, dass zum Schluss nur 2 Restrisiken übrig bleiben. Anhand der Bewertungstabelle für das Gesamtrisiko aus Abbildung 10 kann man „n“ die Zahl 2 zuordnen. Die gewichtete Summe der Restrisiken beträgt 2, denn beiden Restrisiken ist jeweils nur 1 RP zuzuordnen. Die gewichtete Summe der zusammenwirkenden Risiken ist 0, da keine gefunden werden konnten. Es ergibt sich also eine Gesamtsumme von 2. Nun muss diese Gesamtsumme mit der Bewertungstabelle verglichen werden. Ein nicht vertretbares Gesamtrisiko wäre im Bereich ab 6 RP. Ein vertretbares Gesamtrisiko liegt in dem Bereich von 3 bis 5 RP und ein grünes Gesamtrisiko

würde erreicht werden, wenn die Gesamtsumme nicht größer als 2 wäre. Damit wurde bei 2 RP ein grünes Gesamtrisiko erreicht. Dennoch sollte nochmals darüber nachgedacht werden, ob die Gesamtgefährdung tatsächlich als nicht vorhanden eingestuft werden kann. Da die Eintrittswahrscheinlichkeiten der verbleibenden Restrisiken nach den Maßnahmen jeweils als „unwahrscheinlich“ eingestuft worden sind, kann nach normalem Ermessen tatsächlich davon ausgegangen werden, dass die Gesamtgefährdung als eher „nicht vorhanden“ angesehen wird. Auch die Anzahl der Gesamtheit aller Risiken ist für ein Medizinprodukt eher gering, somit kann letzten Endes der Entschluss gefasst werden, dass das Medizinprodukt für den Markt tauglich ist.

Nun muss der Hersteller laut 93/42/EWG eine sogenannte Konformitätserklärung abgeben, in der er bestätigt, dass alle geltenden Vorschriften und Normen eingehalten und beachtet wurden sind. Damit wäre der Prozess des Risikomanagements, welcher vor dem Inverkehrbringen des Produktes durchzuführen ist, abgeschlossen. Darauf folgt, wie bereits beschrieben, das nachgelagerte Risikomanagement, welches aber vom Risikomanagementbeauftragten der Firma durchzuführen und zu pflegen ist und nicht an diesem Produkt behandelt werden kann.

## **9. Zusammenfassung**

Das Ergebnis dieser Arbeit ist eine umfangreiche und komplexe Produktakte, die alle notwendigen Vorlagen und Formulare für Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse 1 enthält, um ein Risikomanagement neuer Medizinprodukte zu erstellen und zu dokumentieren. Unter Einbindung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems kann somit ein strukturierter und gemäß aller Vorschriften umfangreicher Sicherungsprozess nachgewiesen werden. Ein gleicher Prozessablauf innerhalb der Firma, unabhängig vom bearbeitenden Mitarbeiter, gehört somit ebenfalls dazu und konnte sowohl durch die Produktakte und die darin befindlichen Vorlagen sowie durch das Programm zur Risikoanalyse erreicht werden. Auf eine Auflistung von Grenzwerten wurde verzichtet, da diese übersichtlich in der DIN EN 60601 und deren verschiedene Teile nachgelesen werden können und da diese Grenzwerte die angefertigten Vorlagen unübersichtlich gestalten würden.

## Literaturverzeichnis

1. *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Artikel 1 Absatz 2a*. Fassung vom 05. September 2007.
2. *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Artikel 9, Absatz 1*. Fassung vom 05. September 2007.
3. *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang IX*. Fassung vom 05. September 2007.
4. *DIN EN ISO 14971:2012, 3.1 Risikomanagement-Prozess*.
5. *DIN EN ISO 14971:2012, 3.2 Verantwortung der Leitung, Seite 12, ANMERKUNG*.
6. *DIN EN ISO 14971:2012, Seite 19, 9. Informationen aus der Herstellung nachgelagerter Phase*.
7. *DIN EN ISO 14971:2012, Seite 13, 3.5 Risikomanagementakte*.
8. *DIN EN ISO 14971:2012, Anhang D.1*.
9. *DIN EN ISO 14971:2012, Seite 17, 6.5 Risiko-Nutzen-Analyse*.
10. *DIN EN ISO 14971:2012, Seite 18, 7. Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos*.
11. *DIN EN 60601-1 3rd. Edition, Seite 46, ANMERKUNG 3, 4.2.2 Allgemeine Anforderungen für das Risikomanagement*.
12. *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Artikel 1, Absatz 2b, Stand vom 05. September 2007*.
13. *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang IX, II. Anwendungsregeln, 2.2., Stand vom 05. September 2007*.

## **Selbstständigkeitserklärung**

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig, ohne fremde Hilfe und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur angefertigt habe. Weiterhin versichere ich, dass diese Bachelorarbeit noch keiner anderen Prüfungskommission vorgelegen hat.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## **Anlagenverzeichnis**

Anlage A – Vorlage Pflichtenheft

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

Anlage C – Dokumentenbeispiel für Risikoanalyse mit „RiaMed“

Anlage D – Vorlage Zweckbestimmung

Anlage E – Produktklassifizierung Entwicklungsbeispiel

Anlage A – Vorlage Pflichtenheft

Pflichtenheft:	Abteilung, Name	Datum, Unterschrift*
<i>Erstellt durch</i>		.....
Geprüft durch	Geschäftsführer	.....

**Vom Kunden formulierte Anforderungen:**

**Vom Produkt zu erfüllender Funktionsumfang:**

**Es wird vereinbart, dass das/die gewünschte/-n Produkt/-e inklusive des beschriebenen Funktionsumfangs und die damit verbundene Dokumentation nach den Vorgaben nachfolgender Vorschriften erstellt wird:**

- DIN EN 60601-1 3rd. Edition
- DIN EN ISO 14971-2012D
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 05.09.2007

**Mit nachfolgender Unterschrift erklärt sich der Kunde, bzw. Auftraggeber und der Auftragnehmer mit den Vereinbarungen einverstanden.**

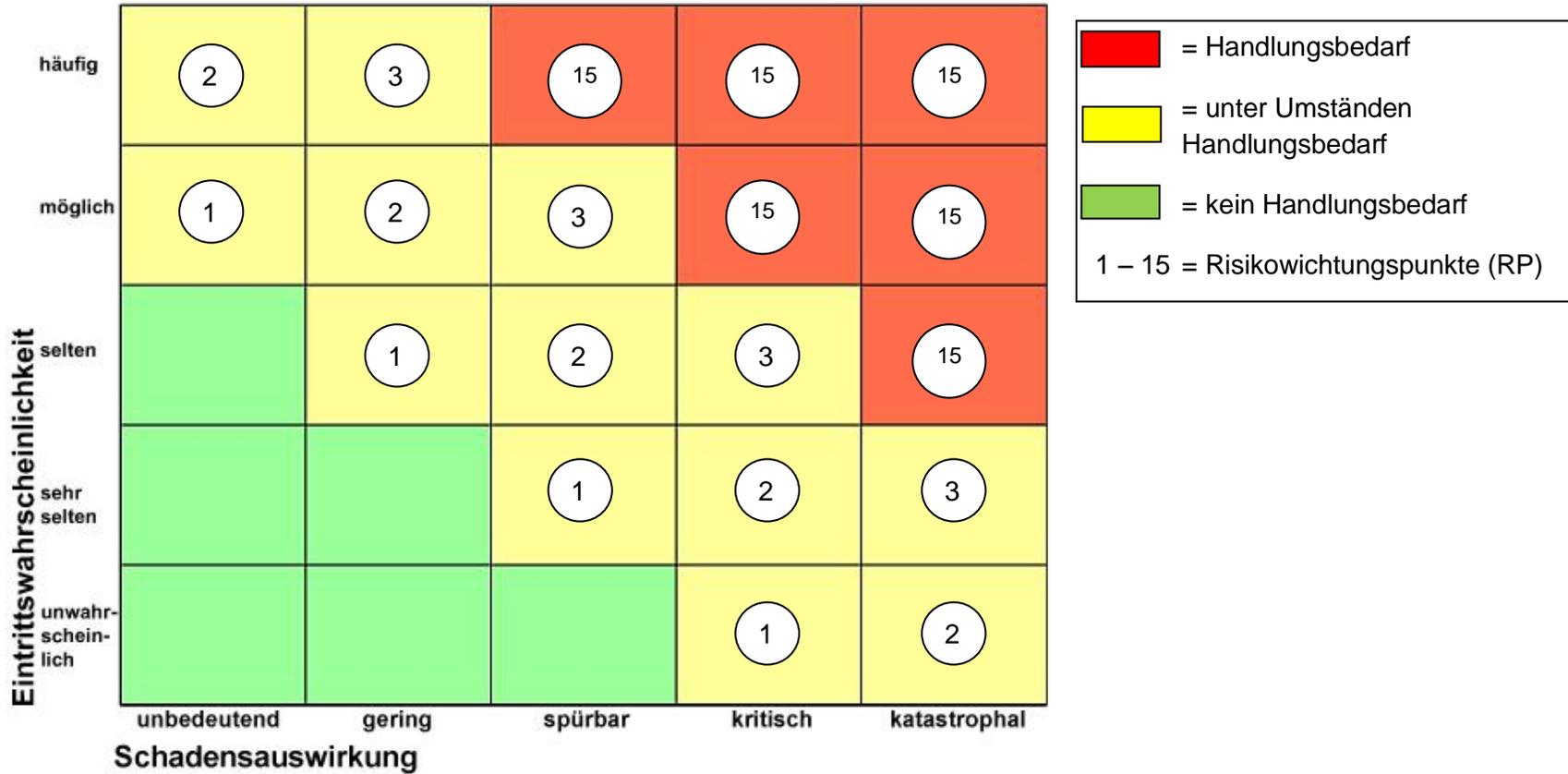
\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Kunde

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Auftragnehmer

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

3 Vorlage Risikomatrix



### 3.1 Bewertungstabelle Gesamtrisiko

Bewertungstabelle für Gesamtrisiko:			
	Nicht vorhanden bis RP	Vertretbar von – bis RP	Nicht vertretbar ab RP
Anzahl der Gesamtrestrisiken n = Anzahl R + Anzahl ZRR	=n	n+1 bis 2n+1	2n+2

**Beispiel:**  
 Anzahl (R) = 2, mit 1x1 RP, 1x2 RP  
 Anzahl zusammenwirkende Restrisiken (ZRR) = 1, mit 1x2 RP  
 → Anzahl der Gesamtrisiken (n) = 3, mit 5 RP  
 → Grün bis 3 RP, Gelb ab 4 RP bis 7 RP, Rot ab 8 RP  
 → 5 RP = Vertretbares Gesamtrisiko (gelb)

### Risikobewertung für: Traumaarm für DigitalDiagnost der Firma Philips

#### 4. Risikobewertungsvorlage

Lfd. Nr.	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
<b>Gefährdungsgart</b>	mechanisch	mechanisch	mechanisch	ion. Strlg.	elektrisch	mechanisch	mechanisch	elektrisch	hygienisch	Biokomp.
<b>Art des Schadens</b>	Quetschung/ Stoßverletzung	Quetschung/ Stoßverletzung	Polytrauma	Zusätzliche Strahlenbelastung	Stromschlag	Stoßverletzung/ Stoßverletzung	Quetschung/ Stoßverletzung	Stromschlag	Infektionsrisiko	Vergiftung/ allergische Reaktion
<b>Schadensursache</b>	Bewegliche Teile, gelenkartige Verbindungen	Nicht austarierter Traumaarm	Gewichtsüberlastung in horizontaler und/oder vertikaler Richtung	Ungenau Ausrichtung Röntgenröhre & Detektor	Gehäuseableitstrom	Materialschwächung durch Rost	Defekte Bremsen	Abscheuern der Stromführenden Kabel durch Kanten	Eindringen von Körperflüssigkeiten in Spalten	Unverträglichkeit von Schmierstoffen oder Abrieb von benutzten Lacken

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

<b>Eintrittswahrscheinlichkeit</b>	häufig	häufig	häufig	häufig	unwahrscheinlich	selten	möglich	möglich	häufig	möglich
<b>Schadensauswirkung</b>	spürbar	spürbar	kritisch	gering	unbedeutend	kritisch	spürbar	kritisch	spürbar	kritisch
<b>Risikoakzeptanz</b>	Hb.	Hb.	Hb.	unter Umständen Hb.	kein Hb.	unter Umständen Hb.	unter Umständen Hb.	Hb.	Hb.	Hb.
<b>Maßnahme</b>	m1	m2, m1	s1,s2,s4	s2,s3	e1,e2,e3,e4,e5	s2,s3,s5,m3	s2	m4, e1	h1, s1	b1, b2
<b>Eintrittswahrscheinlichkeit nach Maßnahme</b>	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	-	unwahrscheinlich	sehr selten	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich
<b>Schadensauswirkung nach Maßnahme</b>	gering	gering	kritisch	gering	-	spürbar	spürbar	kritisch	unbedeutend	gering
<b>Restrisiko (R)</b>	kein Hb.	kein Hb.	unter Umständen Hb.	kein Hb.	-	kein Hb.	unter Umständen Hb.	unter Umständen Hb.	kein Hb.	kein Hb.
<b>Risikowichtungspunkte (RP)</b>	-	-	1	-	-	-	1	1	-	-

4.1 Risikobewertungsvorlage für Zusammenwirkende Risiken (ZR)

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

Lfd. Nr.	ZR1	ZR2	ZR3	ZR4	ZR5	ZR6	ZR7	ZR8	ZR9	ZR10
<b>Gefährdungsart</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Art des Schadens</b>										
<b>Zusammenwirkende Gefährdungen aus Risikobewertungsvorlage 4</b>										
<b>Eintrittswahrscheinlichkeit</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Schadensauswirkung</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Risikoakzeptanz</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Maßnahme</b>										
<b>Eintrittswahrscheinlichkeit nach Maßnahme</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Schadensauswirkung nach Maßnahme</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>zusammenwirkendes Restrisiko (ZRR)</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Risikowichtungspunkte (RP)</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

**4.1.2 Gesamtrisiko**

<b>Gewichtete Summe der Restrisiken aus 4.</b>	<b>3</b>	<b>Gewichtete Summe der zusammenwirkenden Risiken aus 4.1</b>	<b>0</b>	<b>Gesamtsumme</b>	<b>3</b>	<b>Aus der Risikoanalyse resultierendes Gesamtrisiko:</b>	nicht vorhanden (grün)
--	----------	---	----------	--------------------	----------	---	------------------------

**5 Mitarbeiternachweis**

	Name	Unterschrift	Datum
Bearbeitender Mitarbeiter			
Kontrolliert durch			
Geschäftsführer	Dr. Peter Spranger		

**6 Abkürzungsverzeichnis**

siehe auch:

Dokument	Speicherort
Handbuch_Teil 2_0.24	Z:\MTSE\QMS\Handbuch

- Biokomp.            Biokompatibilität
- elektr.            elektrisch
- Hb.                Handlungsbedarf
- ion.                ionisierende
- Lfd.                Laufende
- magnet.           magnetisch
- n.                  nicht
- Nr.                Nummer
- R                  Restrisiko
- RP                Risikowichtungspunkt/-e

## Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

Strlg.	Strahlung
ZR	Zusammenwirkendes Risiko
ZRR	Zusammenwirkendes Restrisiko

### Anhang A I -Hilfestellungen zur Einzelrisikenabschätzung

Oftmals ist eine Risikoeinschätzung in die bestehende Risikomatrix schwierig. Prinzipiell sollten zur Risikoeinschätzung sämtliche Erfahrungsdaten von bereits verwendeten eigenen oder Konkurrenzprodukten aus der Marktanalyse verwendet werden. Sind Erfahrungsdaten zu neuen Produkten nicht vorhanden, dann ist unter zu Hilfenahme des nachfolgenden Auszuges aus der DIN EN ISO 14971:2012 das Risiko wie folgt abzuschätzen:

#### Auszug aus DIN EN ISO 14971:2012 Anhang D Seite 44:

„Bei Fehlen jeglicher Daten über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens ist es nicht möglich, irgendeine Risikoabschätzung zu erreichen und es ist üblicherweise erforderlich, das Risiko allein auf der Grundlage der Art des Schadens zu bewerten. Falls die Schlussfolgerung gezogen werden kann, dass die Gefährdung geringe praktische Auswirkungen hat, kann das Risiko als vertretbar beurteilt werden und es sind keine Risikobeherrschungsmaßnahmen erforderlich. Bei bedeutsamen Gefährdungen jedoch, das sind Gefährdungen, die einen Schaden hohen Schweregrades bewirken könnten wie die oben genannten, kann kein Expositionsniveau festgelegt werden, das einem so niedrigen Risiko entspricht, dass man sich nicht darum bemühen muss. In solchen Fällen sollte die Risikoabschätzung auf der Grundlage eines begründeten Schätzwerts des ungünstigsten Falls für die Wahrscheinlichkeit erfolgen.“

### Anhang A II -Erläuterung zur Risikomatrix

Nachfolgend sind die in der Risikomatrix benannten Begriffe zur besseren Verständlichkeit genauer beschrieben, um eine von jedem Mitarbeiter durchgeführte Risikoanalyse auf der gleichen Basis gewährleisten zu können.

#### Tabelle AII\_1 -Erläuterung der Schadensauswirkung

Verwendeter Begriff	Beschreibung
unbedeutend	Kurze oder zeitweise Unannehmlichkeiten, keine längerfristigen Schäden
gering	Führt zu einer zeitweiligen Schädigung oder Behinderung, die kein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert
spürbar	Länger andauernde Schädigung, die unter Umständen sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert

Anlage B – Risikobewertungsvorlage für Traumaarm

kritisch	Führt zu dauerhafter Schädigung oder Behinderung und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Situationen
katastrophal	Führt zum Tod des Patienten

**Tabelle All\_2 -Erläuterung der Eintrittswahrscheinlichkeit**

<b>Verwendeter Begriff</b>	<b>Wahrscheinlichkeitsbereichs (1=100%)</b>
unwahrscheinlich	< 10 <sup>-6</sup>
sehr selten	< 10 <sup>-5</sup> und ≥ 10 <sup>-6</sup>
selten	< 10 <sup>-4</sup> und ≥ 10 <sup>-5</sup>
möglich	< 10 <sup>-3</sup> und ≥ 10 <sup>-4</sup>
häufig	≥ 10 <sup>-3</sup>

**Anhang A III -Stellungnahme roter und gelber Restrisiken, sowie daraus neu entstehender zusammenwirkender Restrisiken**

Stellungnahmen für Restrisiken, welche sich im roten Bereich der Risikomatrix befinden (Handlungsbedarf) und sich nicht weiter reduzieren lassen, sowie gelber Restrisiken (unter Umständen Handlungsbedarf) die eine Stellungnahme erfordern können, sind separaten anzufertigen unter:

<b>Dokument</b>	<b>Speicherort</b>
Stellungnahme_Restrisikoverbleib	Z:\Produktakte\Produktname XYZ\1_Produktplanung\1-3_Risikobewertung\Stellungnahme_Restrisikoverbleib

**Risikoanalyse für: Beispielprodukt**

Lfd.-Nr.:	Gefährdungsart:	Art des Schadens:	Schadensursache:	EW:	SA:	RA:	M.:	EW nach M.:	SA nach M.:	Restrisiko:	RWP:	
1	mechanisch	Stoß	Defekt	möglich	gering	unter Umständen Hb.	Beispiel 1	selten	gering	unter Umständen Hb.	1	
2	Hygienisch	Infektion	Keimsammlung	selten	kritisch	unter Umständen Hb.	Beispiel 2	sehr selten	spürbar	unter Umständen Hb.	1	
ZR-Nr.:	Nr. der Risiken:	Gefährdung sart:	Art des Schadens:	Schadensursache:	EW:	SA:	RA:	M.:	EW nach M.:	SA nach Ma.:	Restrisiko:	RWP:
1	1 + 2	mechanisch	Beispiel	Beispiel	selten	spürbar	unter Umständen Hb.	Beispiel 3	selten	gering	unter Umständen Hb.	1

resultierendes Gesamtrisiko:

Kein Handlungsbedarf!

Das Gerätesystem ist aus folgenden Geräteteilen zusammengesetzt:

1	Produktteil 1	111-111	Hersteller 1
2	Produktteil 2	222-222	Hersteller 2
3	Produktteil 3	333-333	Hersteller 3

Legende:

AdS = Art des Schadens, Biokomp. = Biokompatibilität, elektr. = elektrisch  
 EW = Eintrittswahrscheinlichkeit, Hb. = Handlungsbedarf, ion. = ionisierende  
 Lfd. = Laufende, M = Maßnahme, magnet. = magnetisch, n. = nach, Nr. = Nummer  
 RA = Risikoakzeptanz, RWP = Risikowichtungspunkte, SA = Schadensauswirkung  
 Strlg. = Strahlung, SU = Schadensursache ZR = zusammenwirkendes Risiko/-en

Die Risikoanalyse wurde durchgeführt von:

Max Mustermann

**Dokument zur Zweckbestimmung für:**

<b>Produktname:</b>	<b>Produktnummer:</b>	<b>Durchgeführt von:</b>
Traumaarm	-	

Hiermit erklärt der Hersteller, dass oben benanntes Medizinprodukt ausschließlich nachfolgender Zweckbestimmung dient:

Das Produkt dient ausschließlich als Halterungsarm für die Röntgenröhre des DigitalDiagnost der Firma Philips und einer dafür vorgesehenen mobilen Detektorplatte der Firma Philips. Das Produkt ist allein für die Installation am DigitalDiagnost vorgesehen.

Die oben definierte Zweckbestimmung wird durch nachfolgende Funktionsbeschreibung wie folgt umgesetzt:

Halterungsarm verfügt über Verbindungsstelle für die Röntgenröhre des DigitalDiagnost der Firma Philips, sowie über eine Rahmenvorrichtung, in welche ein mobiler Detektor eingebracht werden kann.

Folgende qualitativen und quantitativen Merkmale bzw. missbräuchliche Anwendungen können die Sicherheit des Medizinproduktes beeinträchtigen:

(Zur Erleichterung wird auf die DIN EN ISO 14971:2012 Anhang C verwiesen)

Der Traumaarm ist nicht dafür gedacht eine Röntgenröhre eines anderen Herstellers daran zu befestigen, sowie ihn in Verbindung mit einem Detektor einer anderen Firma zu verwenden, insofern dieser im Vorfeld nicht auf die Konformität mit dem Traumaarm getestet wurde. Eine Gewichtsüberbelastung in horizontaler und/oder vertikaler Richtung ist in jedem Fall zu vermeiden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift ZM

\_\_\_\_\_  
Unterschrift GF

**Abkürzungsverzeichnis**

GF  
ZM

Geschäftsführer  
Zuständiger Mitarbeiter

Dokument zur Produktklassifizierung gemäß der „**Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX**“ mit Stand vom 05. September 2007.

**Risikoklassifizierung für:**

<b>Produktname:</b>	<b>Produktnummer:</b>	<b>Durchgeführt von:</b>
Traumaarm für DigitalDiagnost der Firma Philips		

Nachfolgend sind Regeln zur Medizinproduktklassifizierung aus der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX** mit Stand vom 05. September 2007 genannt:

**„1. Nicht invasive Produkte“**

1.1. *Regel 1*

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

1.2. *Regel 2*

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa, - wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können; - wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden; in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

1.4. *Regel 4*

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen, - werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden; - werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können; - werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.

**„2. Invasive Produkte“**

2.1. *Regel 5*

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören: - zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;

2.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. **Zubehör wird unabhängig** von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, **gesondert klassifiziert**.

## Anlage E – Produktklassifizierung Entwicklungsbeispiel

### Zubehör:

Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

### Bewertungstabelle zur Risikoklassifizierung:

Anwendungsdauer:	Invasivitätsgrad:	Durchleitung oder Aufbewahrung von Körperflüssigkeiten oder Gewebe?	Verbindung mit aktiven Medizinprodukten höherer Klassen?	Aufbewahrung von Körpergeweben oder -flüssigkeiten?
vorübergehend (t<1h)	nicht invasiv	nein	ja, als Zubehör	nein

In Bezug auf obige Bewertungstabelle zur Risikoklassifizierung und der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung des Medizinproduktes ergibt sich folgende

Risikoklasse: 1

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift zust. M

\_\_\_\_\_  
Unterschrift GF

### Abkürzungsverzeichnis

d	Tage
GF	Geschäftsführer
h	Stunden
t	Zeit
zust. M	Zuständiger Mitarbeiter