

# Know-How für Medizinprodukte

---

– **MDR / IVDR - Risikomanagement**

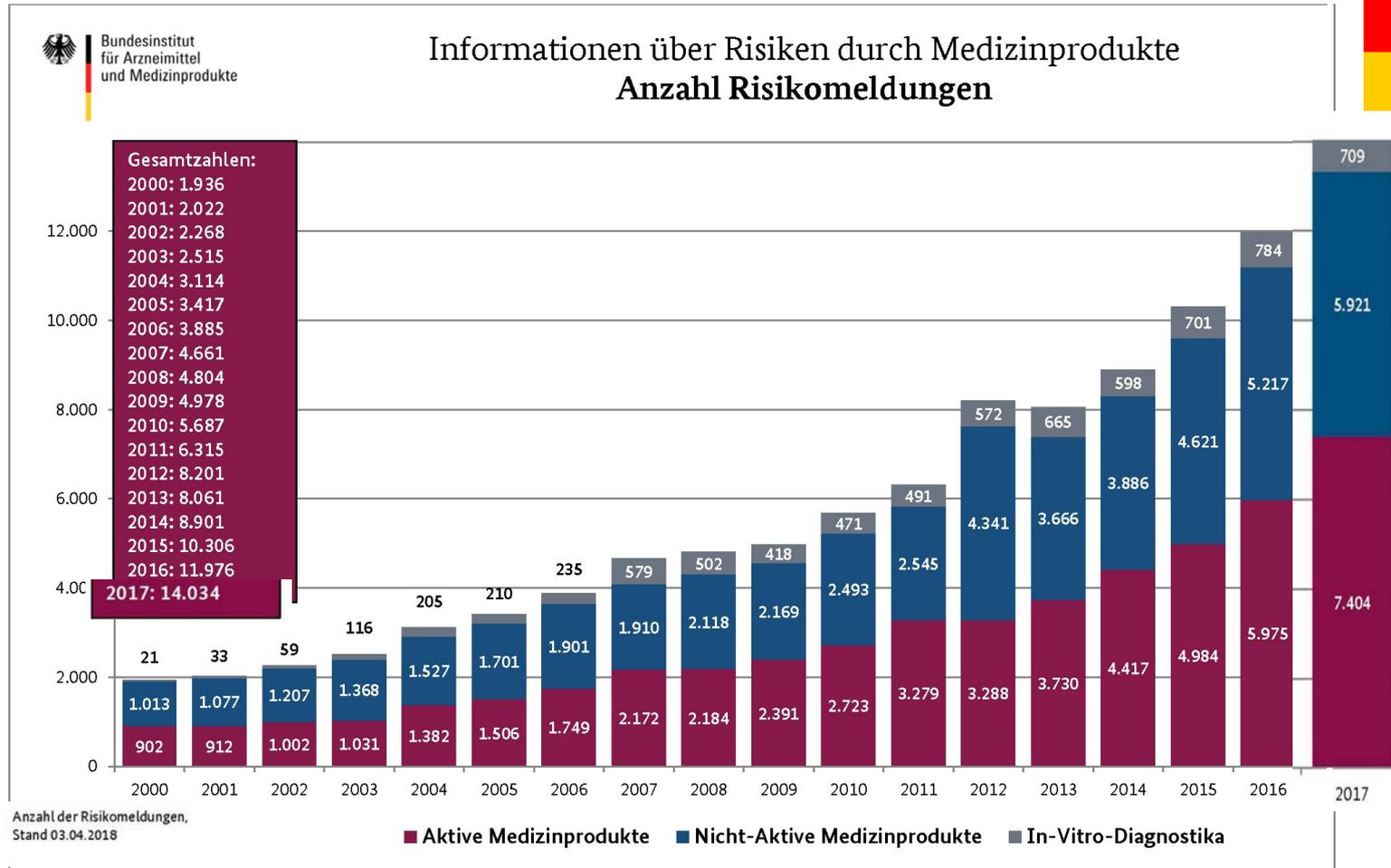
---

**DI Martin Schmid, en.co.tec**  
**Regulatory Konferenz @ FH Technikum**  
**am 3.12.2019**

# Themen

- Einleitung
  - Vigilanzmeldungen in DE (BfArM)
- MDR/IVDR
  - Allgemeine Pflichten der Hersteller
  - Anhang I Abschnitt 3
  - Anhang I Abschnitt 4
- EN ISO 14971
  - Dokumentation
  - Risikomanagementprozess
  - Akzeptanzkriterien (As-far-as-possible)
  - Risikokontrolle
- Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen
  - Informationssammlung
  - Informationsüberprüfung
  - Maßnahmen

# Risikomanagement – Reale Meldungen in Deutschland



Quelle: BfArM, Risikomeldungen

# Risikomanagement – Reale Meldungen in Deutschland



## Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2016 abschließend bewerteten Risikomeldungen Eingetretene Auswirkungen in Verbindung mit einer Meldung



**Keine / vernachlässigbar** (Befindlichkeitsstörungen, vorübergehende leichte Beschwerden)

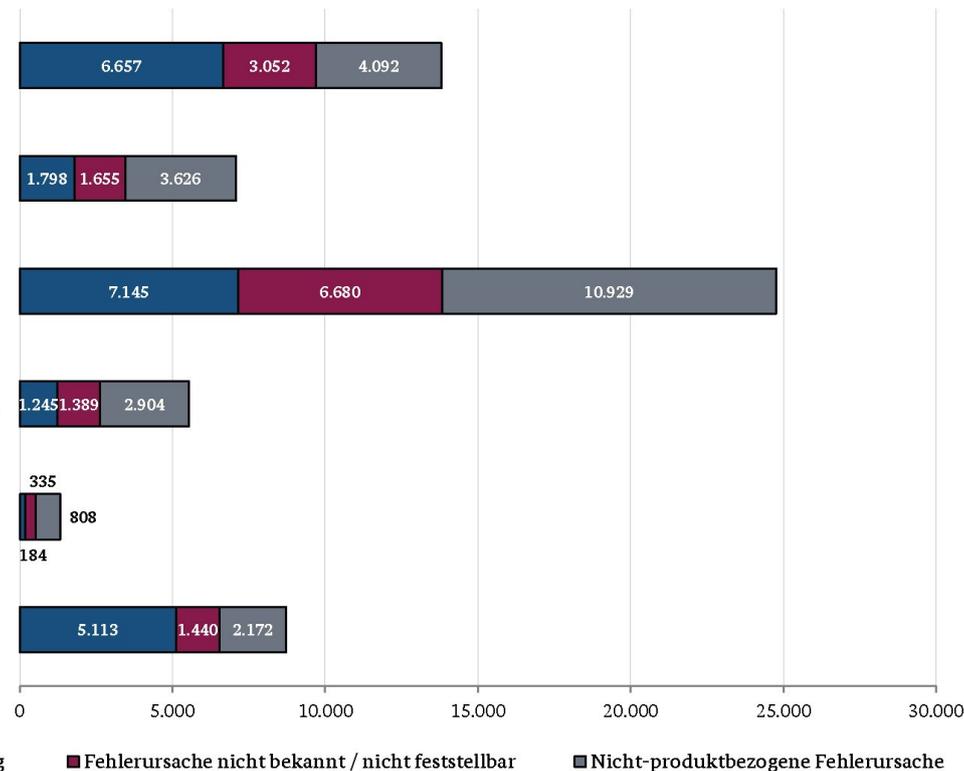
**Gering** (vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die keine ärztliche / zahnärztliche Behandlung erfordert)

**Schwerwiegend** (Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine ärztliche / zahnärztliche Behandlung erfordert, einschließlich semikritischer vorzeitiger Explantation)

**Kritisch** (dauerhafte schwere Beeinträchtigung oder schwere Komplikation, die eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention erfordert, einschließlich kritischer vorzeitiger Explantation)

**Tod** (lebensbedrohliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit eines letalen Ausgangs)

**Unbekannte Schädigung**



Quelle: BfArM, Risikomeldungen

# Risikomanagement aus der Sicht der MDR

## Medical Device Regulation

Zur Minimierung des Risikos bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.

Das **Risikomanagementsystem** sollte sorgfältig mit der **klinischen Bewertung** des Produkts abgestimmt und darin berücksichtigt werden, was auch für die **klinischen Risiken** gilt, denen im Rahmen der **klinischen Prüfungen**, der **klinischen Bewertung** und der **klinischen Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen nachzugehen ist.

Das **Risikomanagement** und die Verfahren der **klinischen Bewertung** sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.

## Medical Device Directive

Bezieht sich nur auf

- Risikoanalyse (frühere EN 1441) als Teil der Dokumentation
- Risikomanagement zweimal im Kontext der klinische Prüfung

# Was sagt die MDR?

## Artikel 10: Allgemeine Pflichten der Hersteller

Von den Herstellern ist ein Risikomanagementsystem als Teil des Qualitätsmanagementsystems - wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben - einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrecht zu erhalten.

## Anhang I Abschnitt 3:

Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als **kontinuierlicher iterativer Prozess** während des **gesamten Lebenszyklus eines Produkts** zu verstehen, der eine **regelmäßige systematische Aktualisierung** erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

- a) einen **Risikomanagement-Plan** für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- b) die **bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen**, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- c) die **Risiken einschätzen und bewerten**, die mit der **bestimmungsgemäßen Verwendung** verbunden sind und die bei einer **vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** auftreten,
- d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 **beseitigen oder kontrollieren**,
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die **Kontrollmaßnahmen** gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 **anpassen**.

## Anhang I Abschnitt 4 (Risikokontrolle):

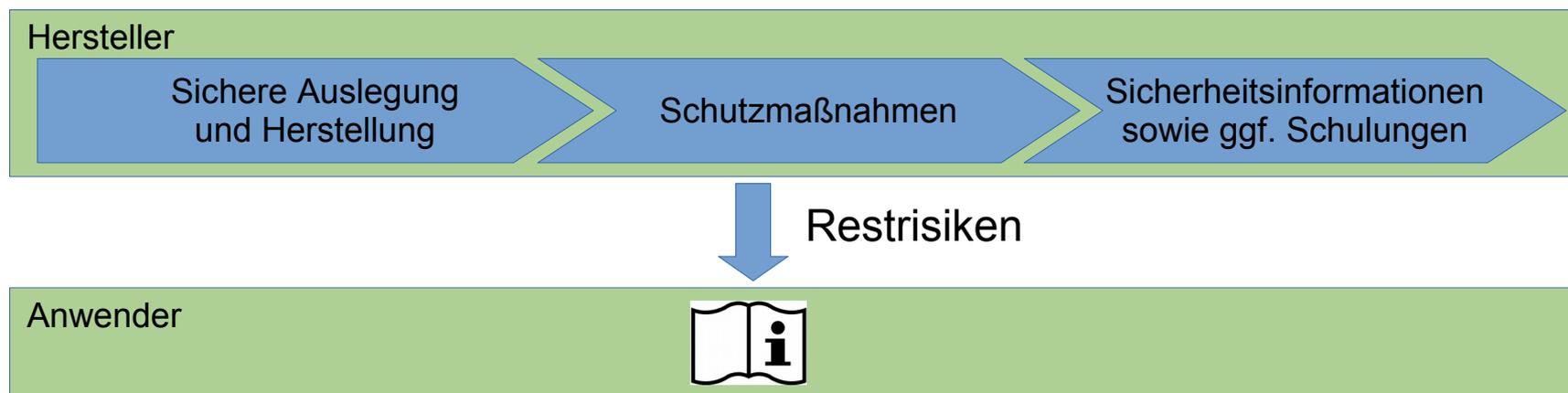
Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur **Risikokontrolle** entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik.

Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung („**Einzelrestrisiko**“) verbundene Restrisiko als auch das **Gesamtrestrisiko** als **akzeptabel** eingestuft werden.

Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge

- a) die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- b) gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
- c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.

Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.



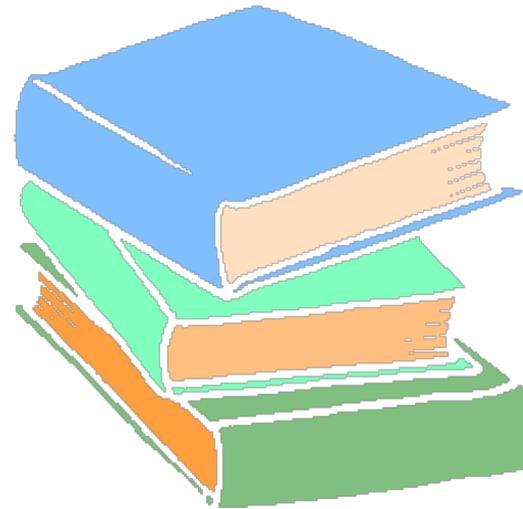
## EN ISO 14971:2012 (→ bald neu 3<sup>rd</sup> Edition)

Die dritte Ausgabe der ISO 14971 ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14971:2007 bzw. EN ISO 14971:2012). Die wichtigsten Änderungen gegenüber der zweiten Ausgabe sind wie folgt:

Der Begriff **Nutzen-Risiko-Analyse** (früher Risiko-Nutzen Analyse) ist an die in einigen Regularien verwendete Terminologie angepasst.

- Die Methode zur **Bewertung des Gesamtrestrisikos** und die Kriterien für seine Akzeptanz müssen im Risikomanagementplan definiert sein.
- Die Anforderungen zur **Offenlegung von Restrisiken** werden zu einer Anforderung zusammengefasst, nachdem das gesamte Restrisiko bewertet und für akzeptabel befunden wurde.
- Der Hersteller muss festlegen, wann nachfolgende **Reviews und Aktualisierungen des Risikomanagement-Berichts** erforderlich sind.
- Abschnitt über **Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen (PMS)**
  - Abschnitt wird völlig neu strukturiert.
  - Nähere Angaben zu den zu erhebenden Informationen
  - Definition der zu ergreifenden Maßnahmen, wenn die Informationen als sicherheitsrelevant eingestuft werden.
- Fast alle informativen Anhänge aus der zweiten Ausgabe werden in den **Leitfaden der ISO/TR 24971** übertragen.

- **Risikomanagementplan**
- **Risikomanagementakte**
- **Risikomanagementbericht**



# Risikomanagementplan

*Der Hersteller muss für das jeweilige Produkt einen Risikomanagementplan entsprechend dem Risikomanagementprozess erarbeiten.*

- a) den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Risikomanagements, wobei das Medizinprodukt und die Phasen seines Lebenszyklus, für die jedes Element des Plans gilt, festzulegen und zu beschreiben sind;*
- b) die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;*
- c) Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements;*
- d) Kriterien für die Akzeptanz der Risiken auf der Grundlage der Politik des Herstellers zur Bestimmung annehmbarer Risiken, einschließlich der Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann;*
- e) ein Verfahren zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos und der Kriterien zur Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos;*
- f) Tätigkeiten der Verifizierung; und*
- g) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.*

## Risikomanagementakte

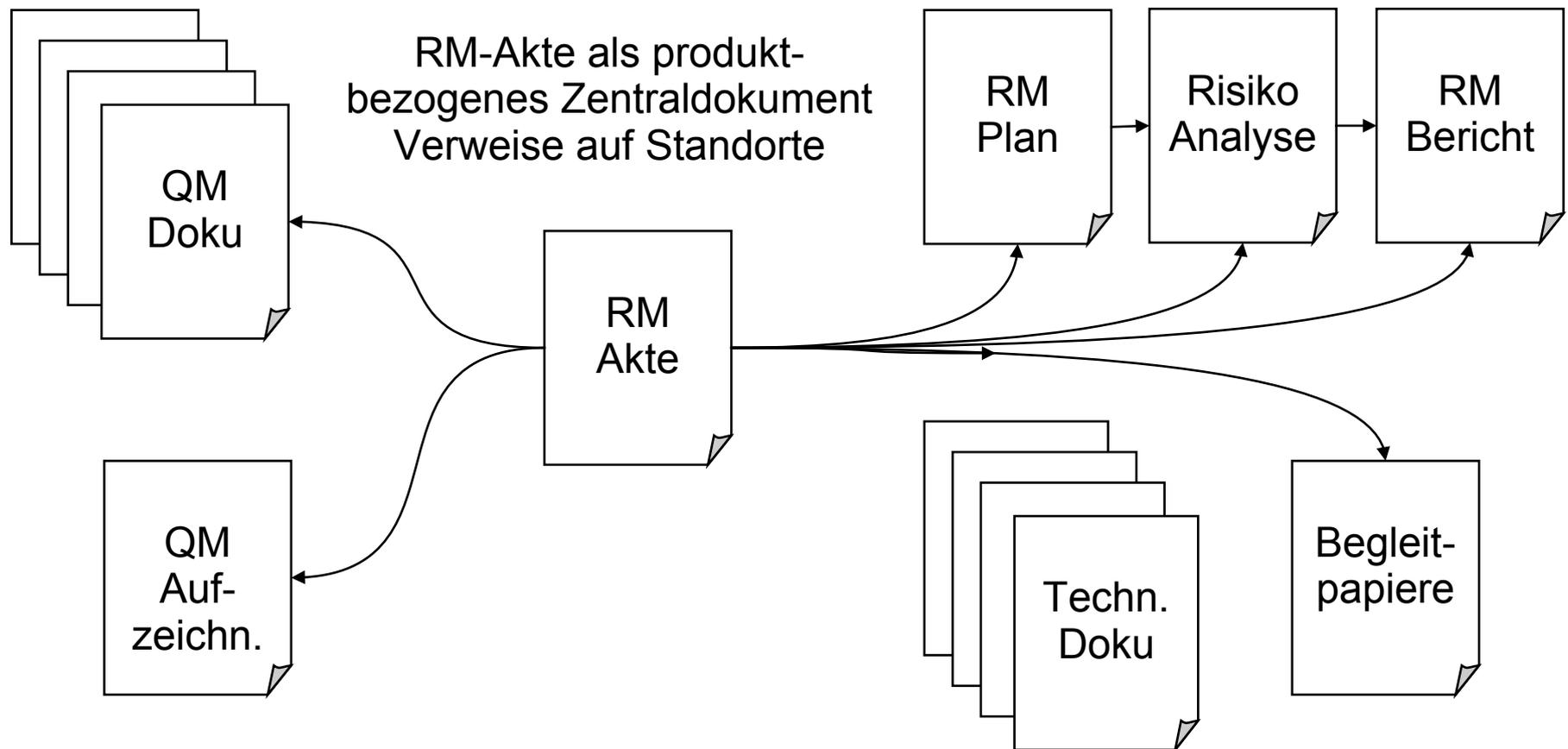
Für das jeweilige betrachtete Medizinprodukt muss der Hersteller eine Risikomanagementakte anlegen und aufrechterhalten.

Die Risikomanagementakte muss für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf folgende Punkte ermöglichen:

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

# Risikomanagementakte

Für das jeweilige Produkt müssen die Ergebnisse der Risikomanagement-Aktivitäten aufgezeichnet werden.



## Risikomanagement – Bericht

Vor der Freigabe des Medizinprodukts für den kommerziellen Vertrieb muss der Hersteller die Durchführung des Risikomanagementplans überprüfen.

Diese Überprüfung muss mindestens sicherstellen, dass

- der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde,
- das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist,
- geeignete Methoden vorhanden sind, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen als Risikomanagementbericht aufgezeichnet und in die Risikomanagementakte aufgenommen werden.

Die Verantwortlichkeit für diese Überprüfung sollte im Risikomanagementplan Personen übertragen werden, die über die entsprechende Befugnis verfügen.

**Der Hersteller muss bestimmen, wann spätere Überprüfungen der Ausführung des Risikomanagementplans durchgeführt werden müssen und wann der Risikomanagementbericht aktualisiert werden muss.**

**Risiko  
Analyse**

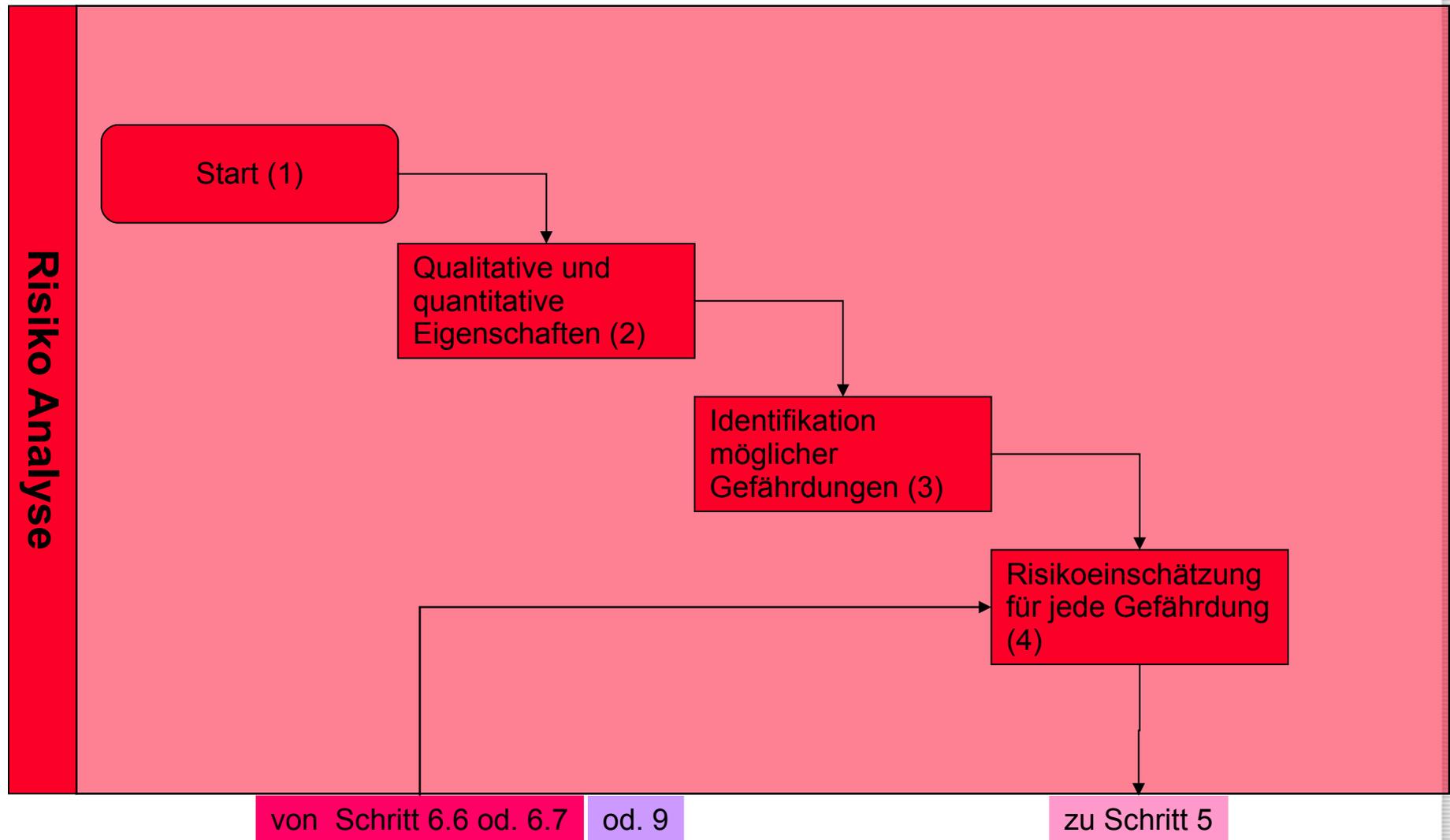
**Risiko Bewertung**

**Risiko  
Kontrolle**

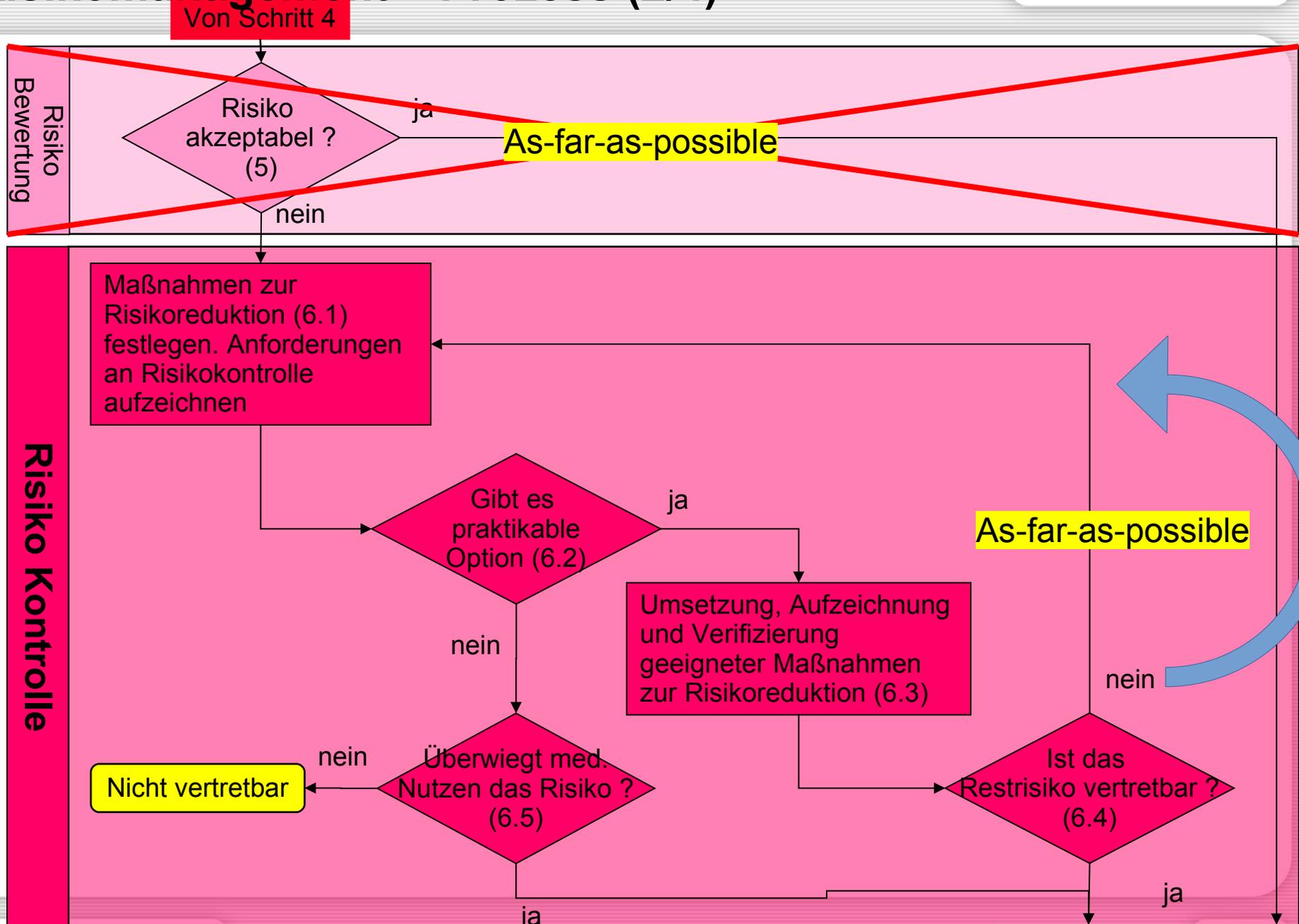
**Gesamt Restrisikobewertung**

**Risikoüberwachung**

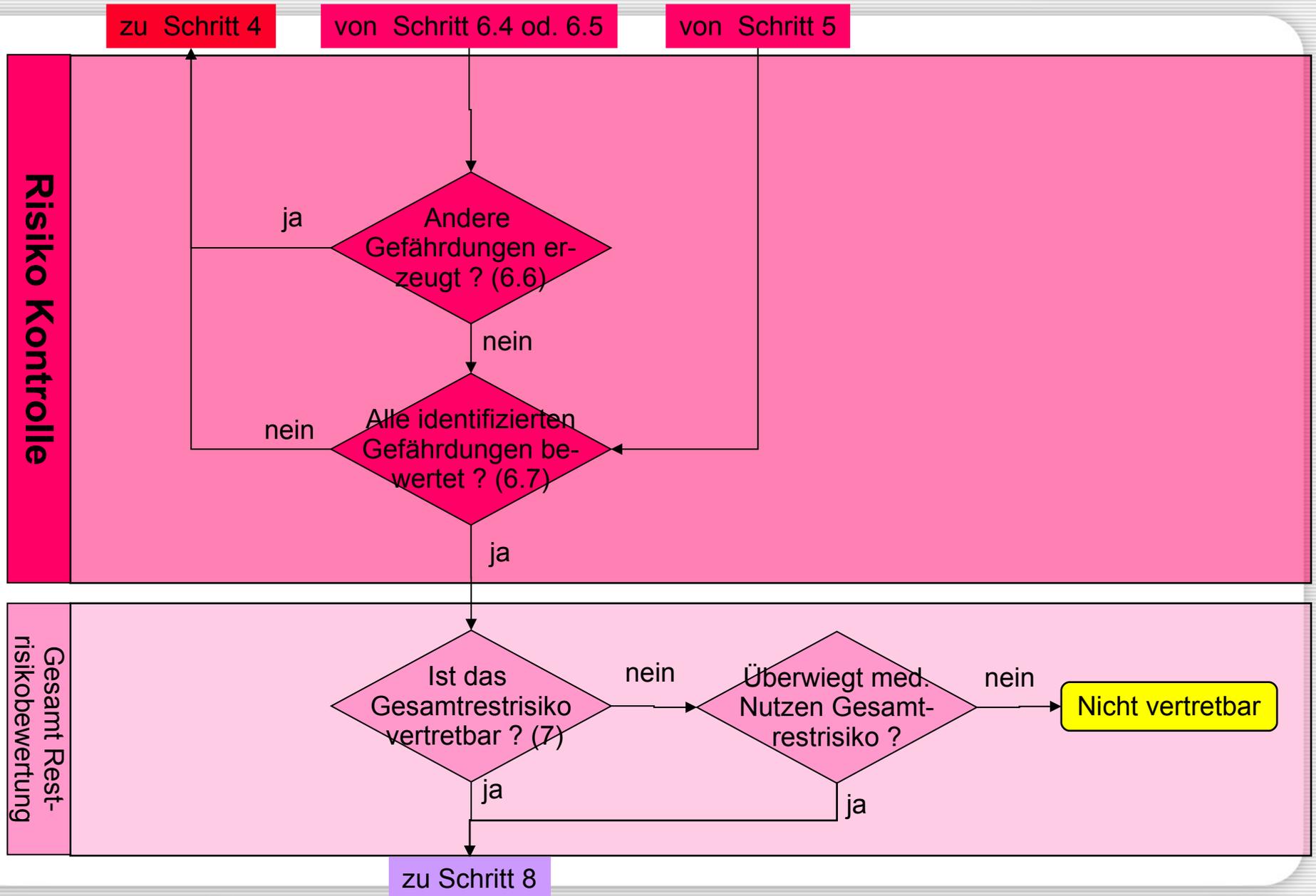
# Risikomanagement – Prozess (1/4)



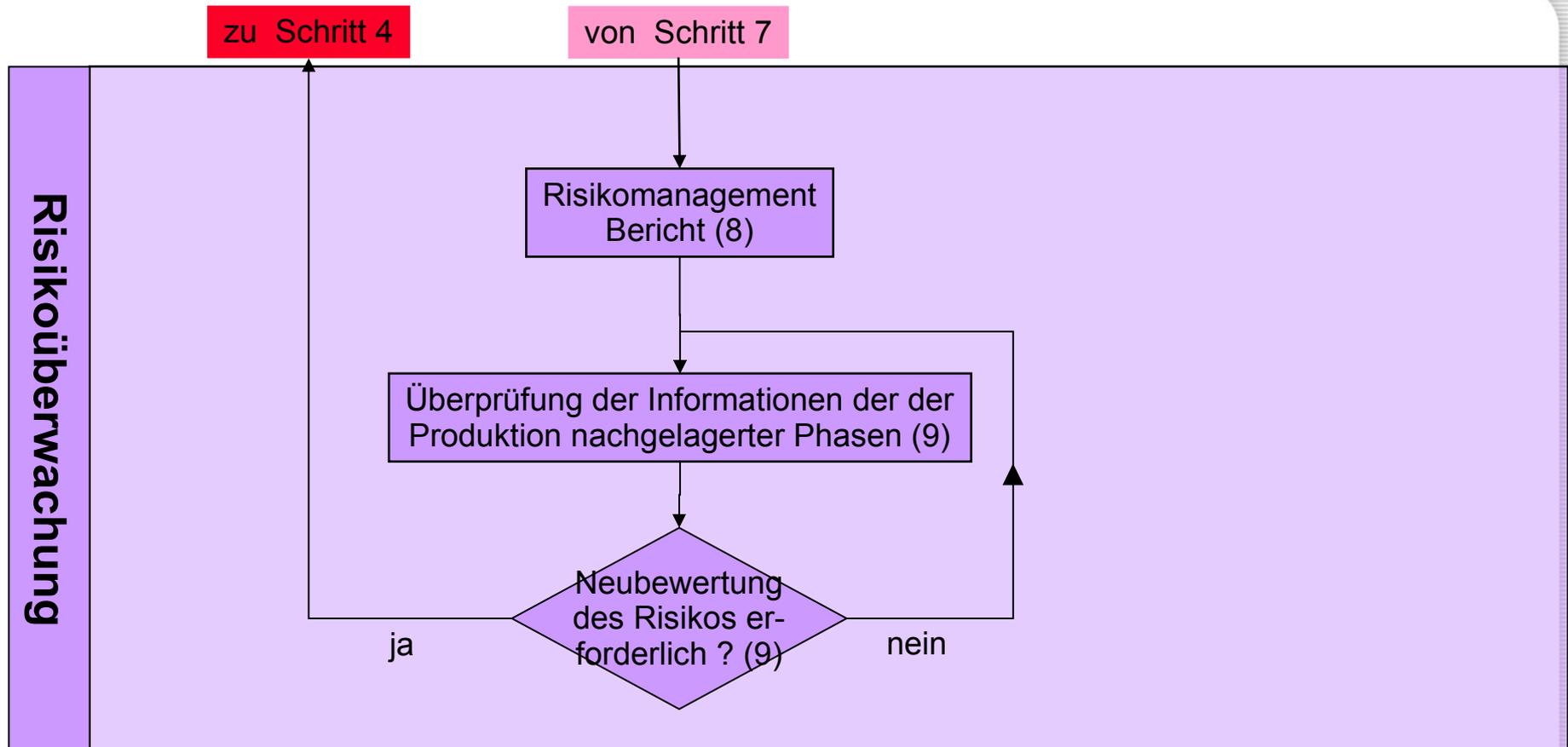
# Risikomanagement – Prozess (2/4)



# Risikomanagement – Prozess (3/4)

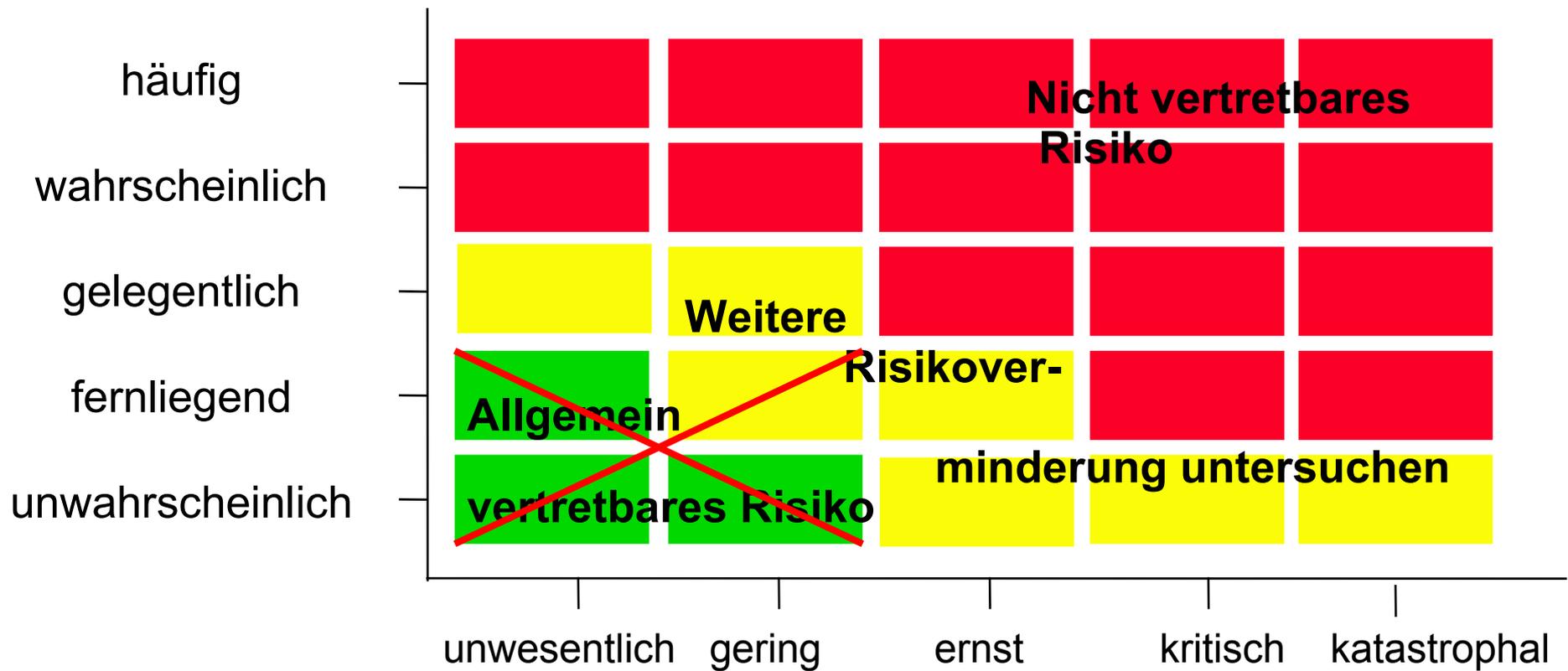


# Risikomanagement – Prozess (4/4)



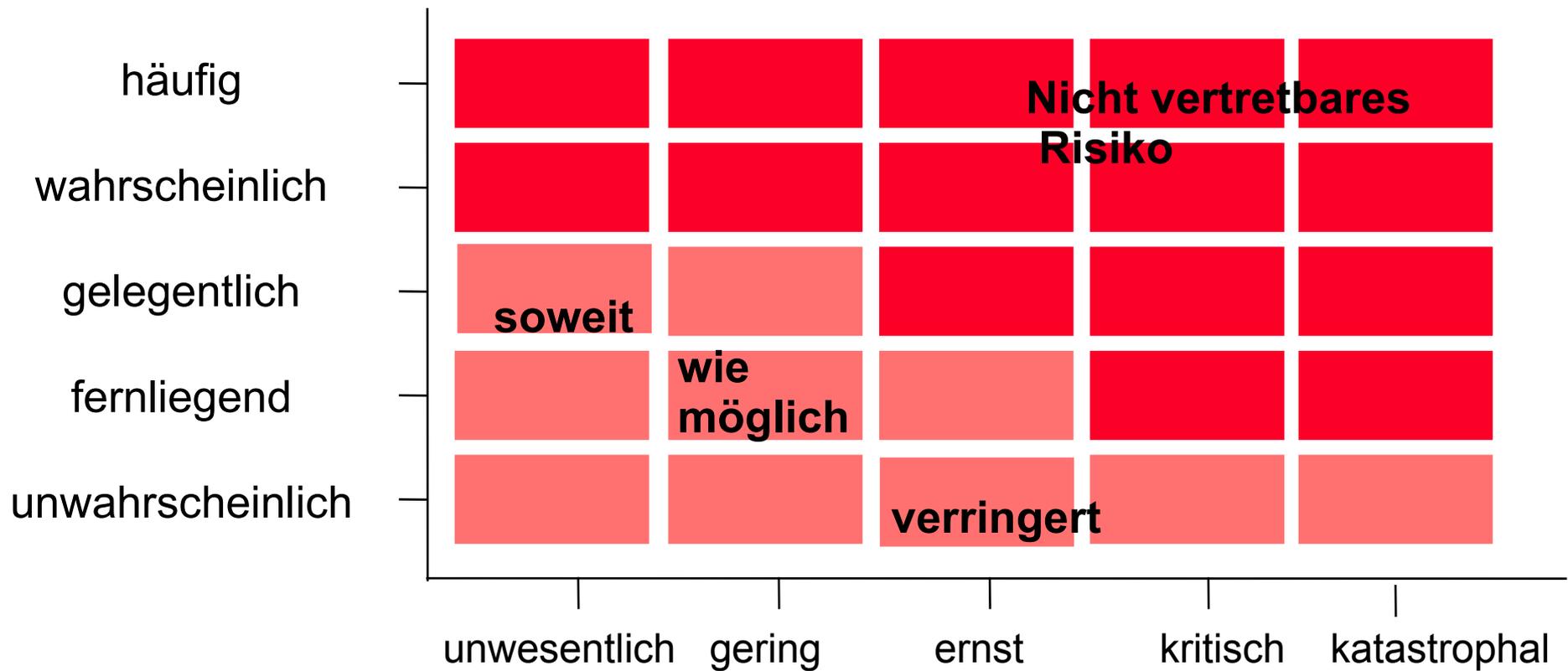
# Einschätzung der Risiken

Der ALARP – Bereich ist schon seit 2012 in Europa nicht mehr zulässig.



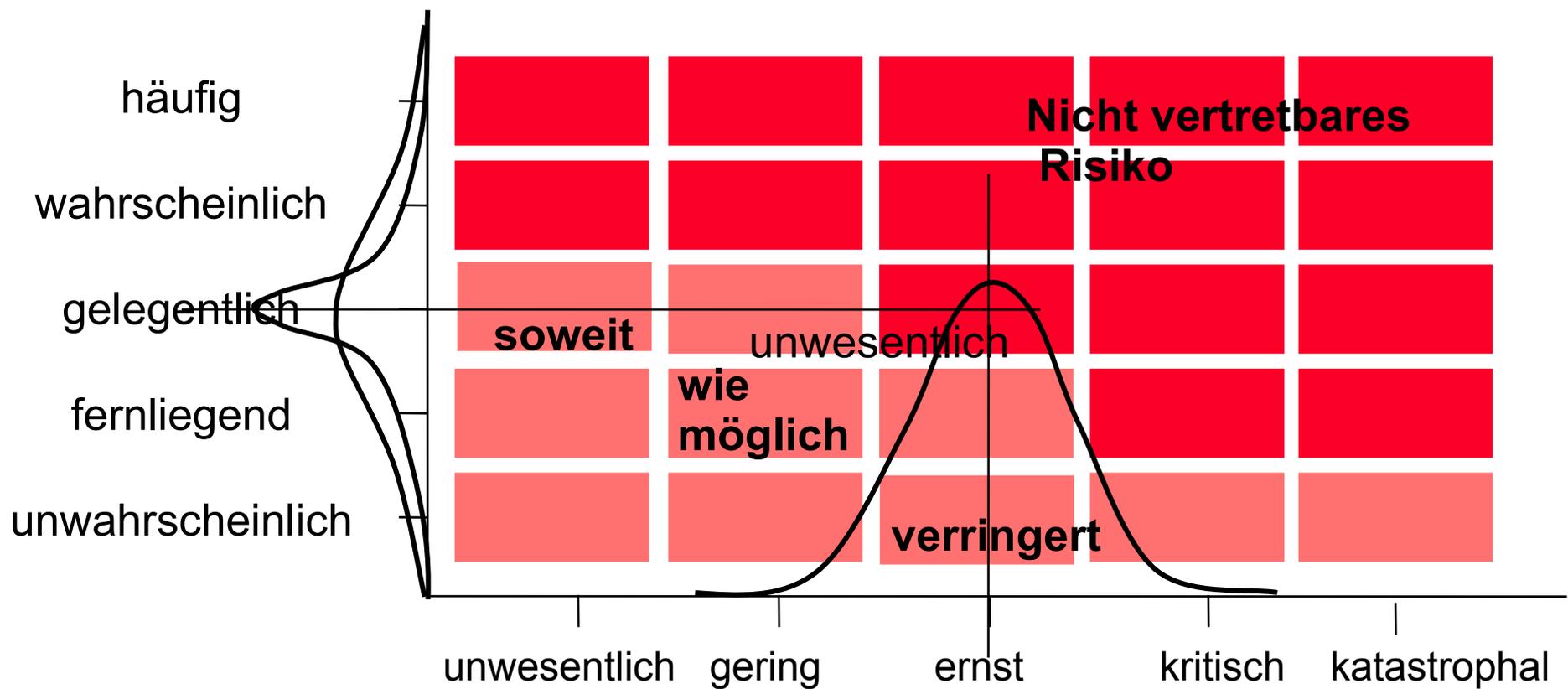
# Einschätzung der Risiken

Soweit wie möglich verringert - as low as possible



# Einschätzung der Risiken

Teamarbeit ist erforderlich und steigert die Qualität der Einschätzung



## Beispiel: Eintrittswahrscheinlichkeit

### Eintrittswahrscheinlichkeit

### DEFINITION

häufig

ein- oder mehrmals pro Jahr

wahrscheinlich

kann im normalen Gebrauch vorkommen

gelegentlich

ein- oder mehrmals pro Lebensdauer des Medizinprodukt

fernliegend

im Jahr weltweit einige Fälle

unwahrscheinlich

nicht während der Lebensdauer des Medizinprodukt

## Beispiel: Schaden

### SCHADEN

### DEFINITION

unwesentlich

Unannehmlichkeiten oder zeitweilige Beschwerden

geringfügig

Führt zu einer zeitweiligen Schädigung oder Behinderung die **kein** sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert

ernst

Führt zur Schädigung oder Behinderung die **ein** sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert

kritisch

Führt zur dauernden Behinderung oder einer lebensbedrohlichen Schädigung

katastrophal

Führt zu Tod des Patienten

# Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen

## Informationssammlung

Die zu sammelnden und zu überprüfenden Informationen müssen unter Anderem Informationen einschließen,

- a) die während der Herstellung und der Überwachung des Herstellungsprozesses erzeugt wurden,
- b) die vom Bediener und/oder dem Nutzer erzeugt wurden,
- c) die von den Verantwortlichen für die Installation, Anwendung und Wartung des Medizinprodukts erzeugt wurden,
- d) die von der Lieferkette erzeugt wurden,
- e) die im Zusammenhang mit dem allgemein anerkannten Stand der Technik stehen.

Einschließlich öffentlich verfügbare Informationen insb. öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Produkte aktiv zu sammeln und überprüfen.

# Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen

## Informationsüberprüfung

Die gesammelten Informationen müssen auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz überprüft werden, insbesondere ob:

- vorher nicht erkannte Gefährdungen oder Gefährdungssituationen vorliegen,
- das (die) sich aus einer Gefährdungssituation ergebende(n) eingeschätzte(n) Risiko (Risiken) nicht länger akzeptabel ist (sind),
- sich der allgemein anerkannte Stand der Technik geändert hat.

# Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen

## Maßnahmen

Falls die gesammelten Informationen als sicherheitsrelevant bestimmt wurden:

1) das spezielle Medizinprodukt betreffend:

- muss eine Überprüfung der Risikomanagementakte durchgeführt werden, um zu bestimmen, ob eine erneute Beurteilung der Risiken und/oder eine Beurteilung neuer Risiken erforderlich ist;
- falls die Möglichkeit besteht, dass das Restrisiko nicht länger annehmbar ist, muss die Auswirkung auf die zuvor umgesetzten Maßnahmen zur Risikobeherrschung bewertet werden und als Eingabe zur Verbesserung oder Änderung des Medizinprodukts betrachtet werden;
- sollte der Hersteller die Notwendigkeit von Maßnahmen bezüglich am Markt befindlicher Medizinprodukte in Erwägung ziehen;
- die Ergebnisse dieser Bewertung sowie jegliche Entscheidungen und Maßnahmen müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden; und

2) den Risikomanagementprozess betreffend:

- muss die Auswirkung der zuvor umgesetzten Risikomanagementaktivitäten bewertet werden; und es
- müssen die Ergebnisse dieser Bewertung als Eingabe für die Überprüfung der Eignung des Risikomanagementprozesses durch die oberste Leitung betrachtet werden;

# Post Market Surveillance

