



Technische Dokumentation Grundlegende Sicherheits- & Leistungsanforderungen

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung Austria
Meinrad GUGGENBICHLER

LISA-Vienna – Regulatory Conference

Wien – 2018-11-06

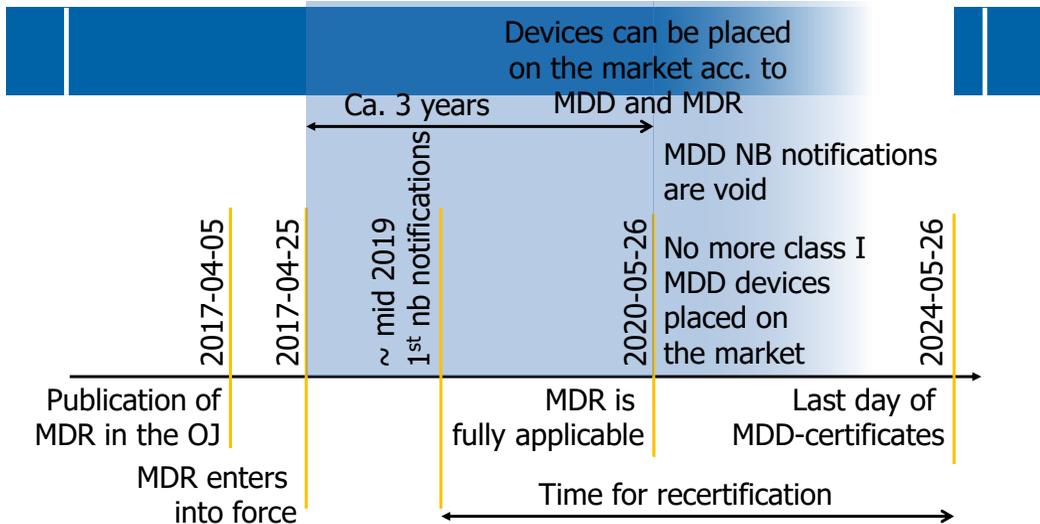


Inhalt des Workshops

- Die Technische Dokumentation
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

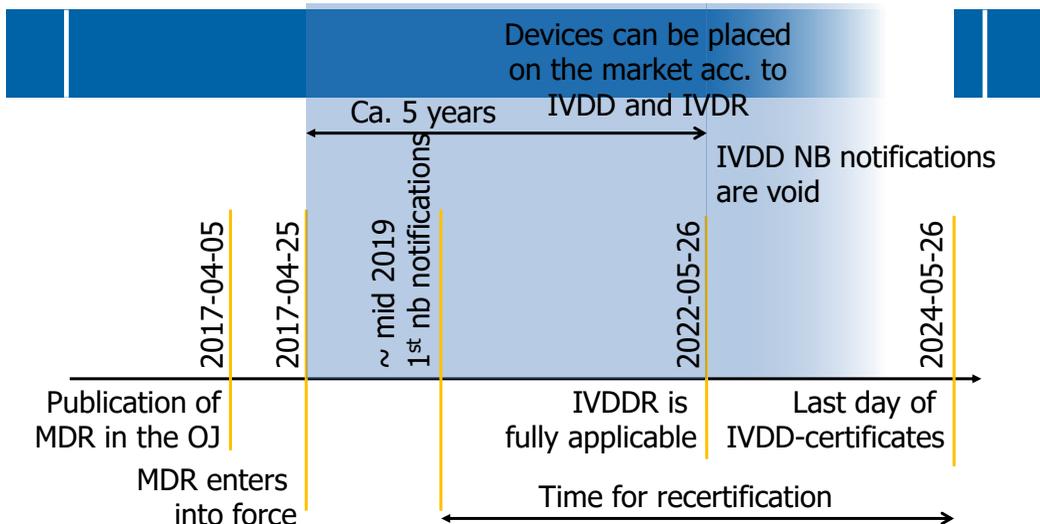
Wann sollen die jeweiligen Teile der Dokumentation entstehen?
Einbindung von Auftragnehmern / Lieferanten?
Do's and Don'ts?

Timelines for MDR



Techn. Doku und GSLA

Timelines for IVDR



Techn. Doku und GSLA



Fristen für die Einreichung von Anfragen, Anträgen und vollständigen QM- und Technischen Dokumentationen:

Klasse	Eingang Anfrage	Eingang Antrag	Eingang Dokumente
III (AM)	Keine Bearbeitung von Neuanträgen		
III	31.12.2018	31.03.2019	31.05.2019
IIb	28.02.2019	31.05.2019	31.07.2019
IIa	31.03.2019	30.06.2019	31.08.2019
I (s, m)	30.04.2019	31.07.2019	30.09.2019
OEM	31.05.2019	31.08.2019	31.10.2019

Für kombinierte Verfahren gilt die jeweils höchste Klasse

AM= Arzneimittelhaltig

OEM=Fall Ia gemäß EK-Med 3.9 B16

Die Technische Dokumentation





Technische Dokumentation

MDR Art. 10

Pflichten des Herstellers

- **Technische Dokumentation** (Anh. II & III) **erstellen und aktuell** halten
- **Risikomanagement-System** aufrechterhalten & dokumentieren
- **Klinische Bewertung** inkl. Post market clinical follow-up durchführen
- **UDI-Kennzeichnung** einführen und anbringen
- **Qualitätsmanagementsystem** einrichten und aktuell halten

Ziel:

Nachweis der Konformität des Medizinproduktes mit den Anforderungen der EU-Verordnung

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

7



Aufbewahrungsfristen

MDR Art. 10

Aufbewahrungsfrist nach Inverkehrbringen des letzten Produktes

- mindestens **10 Jahre für Medizinprodukte**
- mindestens **15 Jahre für Implantate**

Gilt für:

- **Technische Dokumentation**
- **EU-Konformitätserklärung**
- **Zertifikate** mit Anhängen und Ergänzungen

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

8



Konformitätserklärung

MDR Art. 10

Bei Konformität des Produktes mit den Forderungen erstellt der Hersteller eine **EU-Konformitätserklärung** und bringt die **CE-Kennzeichnung** an.

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

9



Herkunft des Begriffs „Technische Dokumentation“

„Technische Dokumentation“ oder „Produktakte“ ist der Oberbegriff für die **Produktdokumentation**, mit der der **Nachweis erbracht wird, dass die produktspezifischen Anforderungen der EU-Verordnung für Medizinprodukte**, insbesondere die **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** erfüllt sind.

- Auf Inhalte der technischen Dokumentation wird auch in der EN ISO 13485 (Kap. 4.1.6) und ISO/TR 14969 Bezug genommen.



© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

13



Inhalt und Aufbau der technischen Dokumentation

- Bildung sinnvoller **Produktgruppen**
(Komponenten, Indikationen, Herstellung)
Basis für Stichprobenzug durch Benannte Stelle!
- Aufbau zentral oder dezentral
(aber schnelle Zugänglichkeit zu den Unterlagen gewährleisten!)
- Inhalte sind in **Anhang II sowie III MDR** definiert.
- Zusätzliche Anforderungen aus EN ISO 13485:2016!

Die vom Hersteller zu erstellende **technische Dokumentation** und, sofern erforderlich, deren **Zusammenfassung** wird in **klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert**

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

14



Lenkung und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation

Die Technische Dokumentation

- muss ein gelenktes Dokument sein,
- den aktuellen Stand des Produktes und seiner Qualitäts- und Prozess-dokumente widerspiegeln.

Der EU-Repräsentant / Bevollmächtigte/Importeur ...

- sollte zumindest den allgemeinen Teil sofort verfügbar haben
- und die komplette Dokumentation in kurzer Zeit besorgen können (vertragliche Festlegung der Fristen und des Umfangs)

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

15



EN ISO 13485:2016 – Entwicklungsakte

4.2.3 Medizinproduktakte

Die Organisation muss eine oder mehrere **Akten** erstellen und aufrechterhalten, die für **jeden Medizinprodukttyp** oder **jede Medizinproduktgruppe** entweder Dokumente enthält oder auf solche verweist, die die **Konformität** mit den Anforderungen nach dieser Internationalen **Norm** und Übereinstimmung mit den anwendbaren **regulatorischen Anforderungen** nachweisen.

© mdc medical device certification GmbH

Folie 16



EN ISO 13485:2016 – Entwicklungsakte

Der Inhalt der Akte(n) muss unter anderem Folgendes enthalten:

- a) **allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung / sowie Kennzeichnung** einschließlich etwaiger **Gebrauchsanweisungen**;
- b) **Produktspezifikationen**;
- c) **Spezifikationen** oder **Verfahren** hinsichtlich **Herstellung, Verpackung, Lagerung** und **Vertrieb**;
- d) Verfahren für **Messung** und **Überwachung**;
- e) soweit angemessen, **Anforderungen für die Installation**;
- f) soweit angemessen, **Verfahren für die Instandhaltung**.

© mdc medical device certification GmbH

Folie 17



Anhang II: Technische Dokumentation

MDR Anhang II

Die Technische Dokumentation **muss** die folgenden Punkte umfassen

1. **Produktbeschreibung** und Spezifikation
(inkl. Varianten und Zubehör)
2. Vom Hersteller gelieferte **Informationen**
3. Informationen zu **Herstellung SOWIE Entwicklung**
(Wer / Was / Wo?)
4. Grundlegende **Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
5. Risiko-Nutzen-Analyse und **Risikomanagement**
6. **Überprüfung und Validierung des Produkts**
 - Vorklinische und klinische Daten

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 18



1. Produktbeschreibung

- **Produktname**
- **Basis-UDI-ID**
- Vorgesehene Patientengruppe
- Grundsätzliche Wirkungsweise
- Abgrenzung und Klassifizierung
- Beschreibung der Varianten und des Zubehörs
- Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente (Bestandteile, Zusammensetzung, Funktionsweise, etc.)
- Beschreibung der Rohstoffe, die direkt oder indirekt den Patienten Berühren
- Technische Spezifikationen (Abmessungen, Leistungsattribute, etc.)

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 19



2. Vom Hersteller gelieferte Informationen

Kennzeichnung in **allen (Europäischen) Sprachen**

- **Kennzeichnung(en)**
 - auf dem Produkt und
 - seiner Verpackung, (z.B. Einzelverpackung, Verkaufsverpackung, Transportverpackung bei speziellen Handhabungsbedingungen, etc.)
- **Gebrauchsanweisung**
(die Hersteller zur Verfügung gestellten Informationen für den Anwender betreffend die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über Vorsichtsmaßnahmen)

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 20



3. Auslegung und Herstellung

Darstellungen **aller Stellen**, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Entwicklung und Herstellung stattfindet.

- Darstellung der **Entwicklungsphasen des Produktes**
 - Wo Durchgeführt? / Verantwortlichkeiten?
 - Darstellung der wichtigsten Mile-Stones?
- Herstellung:
 - Beschreibung der **Produktionsprozesse** (einschl. **Validierung**)
 - Beschreibung der Roh- und Hilfsstoffe
 - Beschreibung der **Qualitätskontrollen**

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 21



5. Risiko-/Nutzen-Analyse und Risikomanagement

- 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.

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 22



5. Risiko-/Nutzen-Analyse und Risikomanagement

MDR Anhang I, Punkt 1

Risikomanagement für jedes Produkt

- **RM-Plan**
- Bekannte und **vorhersehbare Gefährdungen** identifizieren und analysieren (Risikoanalyse)
- **Risiken bestimmen und bewerten** (bestimmungsgemäßer Gebrauch/vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung)
- **Risiken eliminieren** oder beherrschen
- Bewerten und Akzeptieren des **Gesamtrisikos** und des **Nutzen-/Risiko-Verhältnisses**
- Information aus der Produktion und **Post-Market-Phase** bewerten
- weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung ergreifen wenn erforderlich

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 23



6. Verifizierung und Validierung des Produkts

- **Ergebnisse von Tests** wie technische Prüfungen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur
- detaillierte Informationen zum Testaufbau, **vollständige Testprotokolle** (z.B. Biokompatibilität, physikalische/chemische/mi-bi Parameter, elektr. Sicherheit und EMV, Software V&V, Stabi-Untersuchungen/Transportvalidierung, Leistungs- und Sicherheitsprüfungen)
- **Klinische Bewertung** und Plan für **PMS/PMCF**
- **Prüfungen nach 2001/83/EG** (Arzneimittel, biologische Ursprung, im Körper verteilte Substanzen)
- **Steril-Validierung**
- Beschreibung und Spezifikation der **Messfunktion**
- Beschreibung und Verifikation der **Kombination mit anderen Produkten**

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 24



6. Verifizierung und Validierung des Produkts

- **Planung**
Welche Prüfungen sollen durchgeführt werden, Begründung
- **Ergebnisdarstellung**
Ergebnisse (z.B. Berichte) von intern oder extern durchgeführte Prüfungen
- **Bewertung der Ergebnisse**
Bewertung, wie auf Basis der Ergebnisse die Konformität dargestellt werden kann.

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 25



Anforderung an Verifizierung und Validierung Zusammenspiel mit EN ISO 13485

EN ISO 13485, Kap 7.3 „Entwicklung“

- 7.3.2 Entwicklungsplanung
- 7.3.3 Entwicklungseingaben
- 7.3.4 Entwicklungsergebnisse
- 7.3.5 Entwicklungsbewertung
- 7.3.6 Entwicklungsverifizierung
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.8 Übertragung der Entwicklung
- (7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen)
- 7.3.10 Entwicklungsakten)



ISO 13485 – 7.3.2 Entwicklungsplanung

Planung von

- Entwicklungs**phasen**;
- in jeder Entwicklungsphase **benötigte(n) Bewertung(en)**;
- die Verifizierung, Validierung und Tätigkeiten des **Designtransfers**, (betreffend die jeweilige Entwicklungsphase);
- **Verantwortungen und Befugnisse** für die Entwicklung;
- Verfahren zur Sicherstellung der **Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse** auf die Entwicklungseingaben;
- erforderliche Ressourcen, einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals.



ISO 13485 – 7.3.3 Entwicklungseingaben

- Funktions-, Leistungs-, Gebrauchstauglichkeits- und Sicherheitsanforderungen entsprechend dem **bestimmungsgemäßen Gebrauch**;
- anwendbare **regulatorische Anforderungen und Normen**;
- anwendbare(s) **Ergebnis(se) aus dem Risikomanagement**;

- soweit angemessen, Informationen, die aus früheren ähnlichen Designs abgeleitet wurden;
- andere wesentliche Anforderungen für die Entwicklung des Produkts und der Prozesse.



ISO 13485 – 7.3.4 Ergebnisse

Die **Ergebnisse** müssen

- die Anforderungen an die Eingaben erfüllen,
- Informationen zur Beschaffung bzw. Produktion bereitstellen,
- Annahmekriterien enthalten sowie
- die wesentliche Merkmale des Produktes festlegen,



ISO 13485 – 7.3.5 Bewertung

In (geeigneten) Phasen müssen systematische **Entwicklungsbewertungen** nach **geplanten und dokumentierten** Regelungen durchgeführt werden, um die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen.

Typischerweise durch die Vertreter der in der Entwicklung vertretenen Funktionsbereiche „sowie weitere Fachleute“.

© mdc medical device certification

Folie 32



ISO 13485 – 7.3.6/7 Verifizierung / Validierung

Verifizierung und Validierung müssen nach **geplanten und dokumentierten Regelungen** durchgeführt werden.

Verifizierung muss sicherstellen, dass die **Entwicklungsergebnisse** die **Anforderungen an Entwicklungseingaben** erfüllen.

Validierung muss sicherstellen, dass das **resultierende Produkt** in der Lage ist, die **Anforderungen für die festgelegte Anwendung** oder den **bestimmungsgemäßen Gebrauch** zu erfüllen.

© mdc medical device certification

Folie 33



EN ISO 13485 – 7.3.8 Übertragung der Entwicklung

- Die Entwicklungsergebnisse müssen in die Herstellung übertragen werden, sodass für die Herstellung geeignete Spezifikationen bestehen, bevor die endgültige Festlegungen für die Produktion erfolgt.



EN ISO 13485 – 4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Wenn sich die Organisation dafür entscheidet, einen **Prozess auszugliedern**, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss sie **die Lenkung eines derartigen Prozesses überwachen und sicherstellen**.

Ausgliedern: eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe Organisation einen Teil einer Funktion oder eines Prozesses einer Organisation wahr-nimmt bzw. durchführt.
Eine externe Organisation befindet sich außerhalb des Anwendungsbereiches des Managementsystems, obwohl die ausgegliederte Funktion oder der ausgegliederte Prozess im Rahmen des Anwendungsbereichs liegt.



EN ISO 13485 – 4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

- Die Organisation muss ihre **Verantwortung zur Konformität** mit dieser Internationalen Norm und Kundenforderungen sowie anwendbaren regulatorischen Anforderungen für ausgegliederte Prozesse behalten.
- Die Lenkungsmaßnahmen müssen **in einem angemessenen Verhältnis** zu dem damit **verbundenen Risiko** und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen zu erfüllen, stehen.
- Die Lenkungsmaßnahmen müssen **schriftliche Qualitätsvereinbarungen** enthalten.



EN ISO 13485 – 4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Beispiele für Lenkungsmaßnahmen

- Anforderungen an die Zertifizierung (z.B. ISO 13485, etc.)
- Anforderungen an die Überwachung (z.B. interne Audits, 3rd-Party-Audits, etc.)
- Festlegen von Spezifikationen und Überwachen der Spezifikations-Konformität (Prüfberichte, Prüfbestätigungen / COC)
- Festlegen von Rollen und Aufgaben (Milestone-Freigaben)
- Festlegen von Wareneingangsprüfungen (100 % v/s Stichprobe)
- Überwachung und Trending der Tätigkeiten

ACHTUNG: Verantwortung kann nicht delegiert werden!



ANHANG III: Technische Dokumentation – PMS

MDR Anhang III

Für die Marktphase ist im Rahmen der Technischen Dokumentation die Überwachung zu beschreiben:

- **Plan** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen:
 - Ein **proaktives und systematisches** Verfahren zur Erfassung von Vorkommnissen, Nebenwirkungen und FSCA (inkl. Trending!)
 - Prozesse zur **Bewertung** der Daten
 - **Indikatoren und Schwellenwerte** → Neubewertung des RM
 - Methoden und Protokolle zum Umgang mit Rückmeldungen, Vorkommnissen, Meldepflichten, FSCAs,
 - **PMCF Plan** (oder Begründung, wenn obsolet)
- **Sicherheitsbericht** und **PMS-Bericht**

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

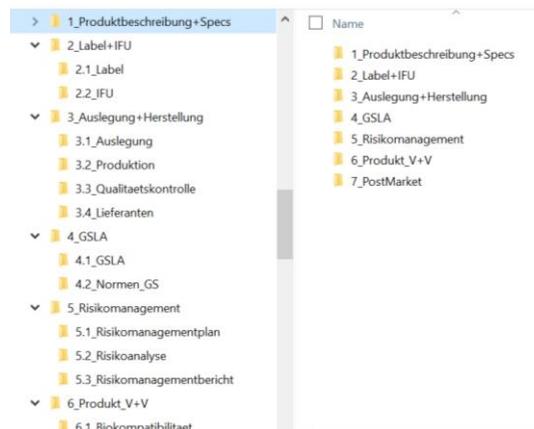
38



Struktur der Technischen Dokumentation

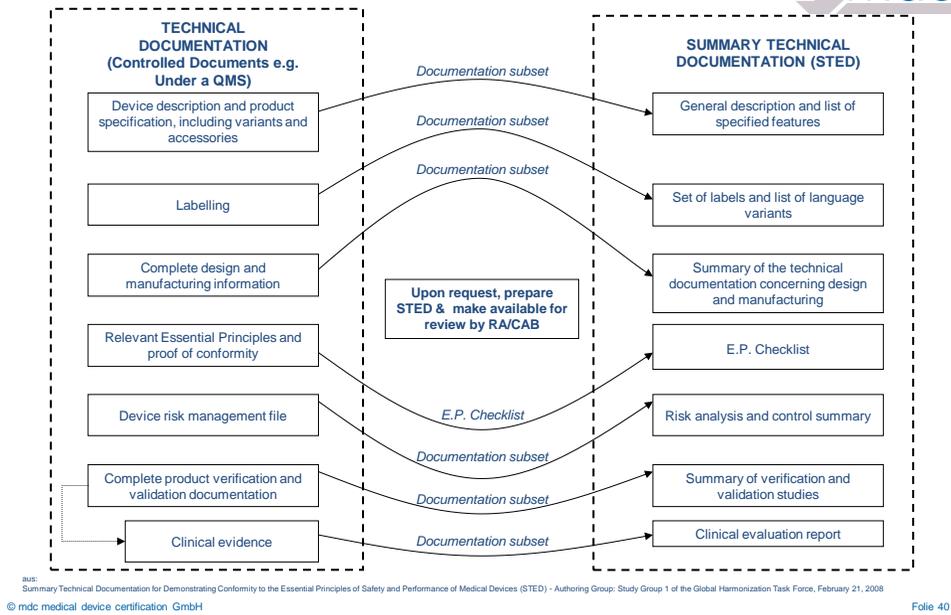
Die Struktur der Technischen Dokumentation sollte

- sich an den **Anforderungen der MDR** (Anh. II und III) orientieren.



© mdc medical device certification

Folie 39



Folie 40

Validierung der Produkte



© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 41



Validierung von Medizinprodukten

Validierung (EN ISO 9000:2015)

Bestätigung durch Bereitstellung eines **objektiven Nachweises**, dass die Anforderungen für einen **spezifischen beabsichtigten Gebrauch** oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.

Bei Medizinprodukten typischerweise zumindest:

- Klinische Validierung == klinische Bewertung
- Gebrauchstauglichkeit (z.B. EN ISO 62366, EN 60601-1-6, etc.)



Klinische Bewertung

MDR – Anh. XIV

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus wissenschaftlicher Literatur ... mit einer kritischen Würdigung (Bericht!) dieser Daten oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen (Anh. XV).

Enge Verknüpfung zwischen **klinischer Bewertung, PMS (inkl PMCF) und Risikomanagement**



Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Allgemeine Anforderungen





Allg. Sicherheits- und Leistungsanforderungen (SLA)

MDR Art. 5

Ein Produkt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den in Anhang I festgelegten für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

Anhang I ist gegliedert in

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Auslegung und Herstellung
- Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen



Checkliste SLA

- Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Früher: Grundlegende Anforderungen)
 - **Anwendbar?** ja/nein
 - **Relevante Normen**, sonstige Anforderungen
 - Referenz zu **Nachweis-Dokumenten** in der Technischen Dokumentation
 - **Bewertung** Erfüllt? ja/nein
 - Bemerkungen

Zusammenfassende Erklärung am Ende (**Konklusio**),
Datum und Unterschrift der verantwortlichen Personen



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR, Anh I Punkt 1

Medizinprodukte

- **erzielen die vorgesehene Leistung**
- **erfüllen die Zweckbestimmung**
- **sind sicher und wirksam,**
- **gefährden keine** Patienten, Anwender oder Dritten
- haben ein **vertretbares Risiken/Nutzen-Verhältnis** für Patienten
- erzielen ein hohes Maß des **Schutzes von Gesundheit und Sicherheit** unter Berücksichtigung des anerkannten Standes der Technik

Nachweis durch Verifizierung & Validierung, klinische Bewertung, Risikomanagement-Akte, Prüfung nach Normen, etc.

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 48



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I, Punkt 1

Risikomanagement-Prozess

- muss vom Hersteller implementiert, dokumentiert und aufrechterhalten werden.
- Risiko muss so weit als möglich reduziert werden, aber Risiko-Nutzen-Verhältnis darf nicht negativ beeinflusst werden
- Risikomanagement ist ein fortlaufender iterativer Prozess über den ganzen Produktlebenszyklus
- muss regelmäßig systematisch überarbeitet werden.

Risikomanagement nach EN ISO 14971

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 49



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR, Anh I, Punkt 2

Weitgehende **Minimierung von Risiken** bedeutet so weit, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.

MDR, Anh I, Punkt 3

Der Hersteller führt einen Prozess für ein **kontinuierlich fortgeführtes Risikomanagementsystem** über den gesamten Produktlebenszyklus ein.



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I Punkt 3

Während der **angegebenen Lebensdauer** des Produktes darf

- **Änderung** von Merkmalen und Leistungen **nicht zur Gefährdung** von Patienten/Anwendern/Dritten führen
 - sofern Produkt „normalen“ Belastungen ausgesetzt ist und
 - sofern das Produkt entsprechend instand gehalten wurde

Risikomanagement nach EN ISO 14917, Validierung Verpackung etc.



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR, Anh I, Punkt 4

Maßnahmen zur Risikobeherrschung anhand der Sicherheitsgrundsätze in der **folgenden Reihenfolge**

1. **Beseitigung** oder Reduktion der Risiken durch sicheres Design und Konstruktion so weit wie möglich und anwendbar
2. Ergreifen angemessener **Schutzmaßnahmen** inkl. Alarme
3. Bereitstellung von **Sicherheitsinformationen und Schulungen** der Anwender

Das Restrisiko **jeder einzelnen Gefährdung** und des **Gesamtrisikos** muss **akzeptabel** sein!

Hersteller muss die Anwender über **jedes Restrisiko informieren**.

Nachweis über Risikomanagement-Dokumentation EN ISO 14971

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 52



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I Punkt 5

Anwendungsfehler – Risiko-Eliminierung oder –Reduktion soll beinhalten

- Weitgehende Verringerung der Risiken aufgrund der **ergonomischen Merkmale** des Produktes und der Anwendungsumgebung
- Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, **der Erfahrung, Ausbildung** und Schulung sowie der medizinischen/physischen Voraussetzungen der Anwender
- **Produktkonzeption für Laien**, Fachleute, Behinderte und sonstige Anwender

Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess z.B. nach EN 62366 und EN 60601-1-6

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 53



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I, Punkt 6

Design, Herstellung und Verpackung der Produkte soll sicherstellen dass Transport und Lagerung die Merkmale und Leistungen der Produkte nicht beeinträchtigt

- sofern bestimmungsgemäße Verwendung stattfindet
- sofern Gebrauchsanweisung und Hinweise des Herstellers berücksichtigt werden

Risikomanagement nach EN ISO 14971, Validierung Verpackung, etc



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR, Anhang I Punkt 8

Alle **bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschte Nebenwirkungen**

- müssen so gering wie möglich gehalten werden
- müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum Nutzen für den Patienten/Anwender akzeptabel sein

Risikomanagement nach EN ISO 14971



Grundlegende Anforderung 1

- **EN ISO 14971**
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DEUTSCHE NORM		Apr 8 2013
	DIN EN ISO 14971	DIN
ICS 11.040.01	Ersatz für DIN EN ISO 14971:2009-10	
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012		
Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01); German version EN ISO 14971:2012		
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01); Version allemande EN ISO 14971:2012		

© mdc medical device certification GmbH

Folie 56



SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I, Punkt 1

Risikomanagement für jedes Produkt

- **RM-Plan**
- Bekannte und **vorhersehbare Gefährdungen** identifizieren und analysieren (Risikoanalyse)
- **Risiken bestimmen und bewerten** (bestimmungsgemäßer Gebrauch/ vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung)
- **Risiken eliminieren** oder beherrschen
- Bewerten und Akzeptieren des **Gesamtrisikos** und des **Nutzen-/Risiko-Verhältnisses**
- Information aus der Produktion und **Post-Market-Phase** bewerten
- weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung ergreifen wenn erforderlich

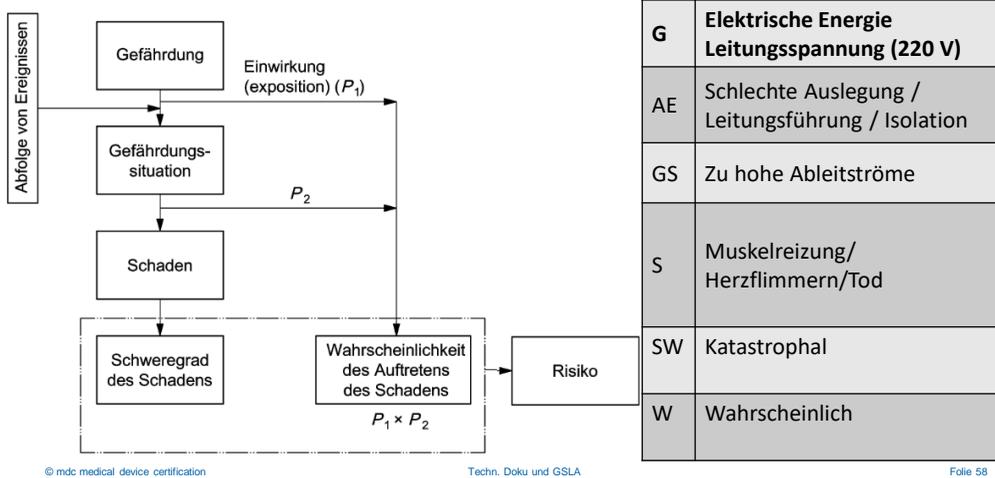
© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 57



SLA – Risikomanagement



Risikomanagementprozess, Anhang D

Schweregrad S

D.3.4 Beispiele: Risikobewertung - Matrix D.5

Wahrscheinlichkeit	vernachlässigbar	gering	ernst	kritisch	katastrophal
häufig	?				
wahrscheinlich	?				
Gelegentlich					
fernliegend				?	?
unwahrscheinlich					?

Grün: (prinzipiell) vertretbares Risiko / rot: nicht vertretbares Risiko

SLA – Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang I, Punkt 9

Produkte die auch Maschinen (gemäß 2006/42/EC Art.2a) sind müssen

- die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen 2006/42/EC, Anhang I erfüllen
- sofern diese spezifischer als die Anforderungen in Anhang I, Kapitel II

Grundlegende Sicherheits und Leistungsanforderungen

Spezielle Anforderungen





SLA – Spezielle Anforderungen

MDR	MDD
10 Chem., physikal. u biolog. Eigenschaften	7. Chem., physikal. u biolog. Eigenschaften
11 Infektion und mikrobielle Kontamination	8. Infektion und mikrobielle Kontamination
12 Produkte mit Arzneimitteln oder im Körper absorbiert oder verteilten Substanzen	7.4 Produkte zu denen ein Arzneimittel gehört
13 Materialien biologischen Ursprungs	8.1 Gewebe tierischen Ursprungs
14 Herstellung und Wechselwirkung mit der Umgebung	9 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen
15 Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion	10 Produkte mit Messfunktion
16 Schutz vor Strahlung	11 Schutz vor Strahlung

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 62



SLA – Spezielle Anforderungen

MDR	MDD
17 Programmierbare Elektroniksysteme	12.1a Produkte, die Software enthalten
18 Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte	12 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle
19 AIMDs	AIMDD
20 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken	12.7 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken
21 Schutz vor Risiken durch Abgabe von Energie/Stoffen an Patienten/Anwender	12.8 Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten
22 Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte zur Anwendung durch Laien	---
23 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 63



SLA – Spezielle Anforderungen / Änderungen

Neuerungen in Kap. 10 - Chem., physikal. u biolog. Eigenschaften:

- **Berücksichtigung von Auswirkungen der Prozesse** auf die Eigenschaften der Werkstoffe, der
 - **mechanische Eigenschaften** der eingesetzten Werkstoffe (Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz)
 - **Oberflächenbeschaffenheit** und
- Produkt erfüllt festgelegte **chemischen/physikalischen Spezifikationen**
- Betrachtung von (Produktions-)**Rückständen und Schadstoffen** (Phthalate)
- Berücksichtigung von **Abrieb, Abbauprodukte** und Verarbeitungsrückstände – v.a , wenn diese **kanzerogen, mutagen oder toxisch** oder **endokrin wirksam** sind (inkl. Rechtfertigung und Kennzeichnung)
- Anforderungen an **stoffliche Komponenten** oder **Nanomaterialien**;



SLA – Spezielle Anforderungen / Änderungen

Neuerungen in Kap. 11 (Infektion und mikrobielle Kontamination)

- Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitbarkeit und Validierung dazu
- Anforderungen zu Schutz von Anwendern (Stich-/Schittschutz, etc.)

Neuerungen in Kap. 12 (Arzneimitteln / absorbierte Substanzen)

- zusätzlich zum Testen der Arzneimittel-Komponenten müssen auch **Stoffe oder Kombinationen von Stoffen**, die vom menschlichen Körper **aufgenommen oder lokal im Körper verteilt** werden, berücksichtigt werden und gemäß den Vorgaben der 2001/83/EG geprüft werden.



SLA – Spezielle Anforderungen / Änderungen

Neuerungen in Kap. 13 (Materialien biologischen Ursprungs)

- neben Materialien tierischen Ursprungs werden auch Materialien **humanem Ursprungs** berücksichtigt
- Anforderungen an **Infektionsschutz** deutlich spezifischer gestaltet

Neuerungen in Kap. 14 (Herstellung und Wechselwirkung m. Umgebung)

- Anforderungen deutlich spezifischer - insbesondere **stärkere Berücksichtigung** von Kombinationen mit anderen Produkten, Kalibrierungsmöglichkeiten, Berücksichtigung der Auswirkungen von IT, Eindringen von Stoffen in das Produkt, Kombination mit Nicht-MP, Ergonomie von Mess-/Kontroll-/Anzeigeeinrichtungen, Sichere Entsorgung



SLA – Spezielle Anforderungen / Änderungen

Neuerungen in Kap. 16 (Schutz vor Strahlung):

- Zusätzliche Anforderungen an **Hinweise in Gebrauchsanweisung**

Neuerungen in Kap. 17 (Programmierbare Elektroniksysteme):

- Berücksichtigung von **software-spezifischen Anforderungen** sowohl **Stand-Alone** als auch bei embedded Systems (z.B. Hardware-Anforderungen, SW-Validierung, etc.)

Neuerungen in Kap. 18 (Aktive Produkte und mit diesen verbundene):

- Zusätzliche Anforderungen zur **elektromagnetischen Verträglichkeit** und **Immunität, (innerer) Energiequelle** für kritische Produkte, betreffend **Überwachung des klinischen Zustandes**, etc.



SLA – Spezielle Anforderungen / Änderungen

Neuerungen in Kap. 19 (AIMD):

- Bisher in AIMDD

Neuerungen in Kap. 20 (mechanische und thermische Risiken):

- Berücksichtigung von **Montage-Fehlern**
(Safety by Design oder hinweisende Sicherheit)

Neues Kap. 22 (Medizinprodukte zur Anwendung durch Laien)

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 68



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11/A/18
1100 Wien

Telefon: +43 (0)1 388 0483
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

mdc medical device certification GmbH
Albert-Einstein-Str. 14
12489 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 / 63 92 84 10
Telefax: +49 (0) 30 / 63 92 84 27
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

© mdc medical device certification

Techn. Doku und GSLA

Folie 83