

Unsere Themen in diesem Newsletter

- **Modulares Risikomanagement für Medizinprodukte**
- **Große Weihnachts-Verlosung unter allen Newsletter-Abonnenten**

Modulares Risikomanagement

Was ist modulares Risikomanagement?

Modulares Risikomanagement ist eine Risikobetrachtung, die sowohl das gesamte Medizinprodukt, als auch alle seine kritischen Komponenten bzw. Bauteile berücksichtigt.

Als Werkzeug zur Überprüfung, ob die Produktsicherheit gemäß dem Stand der Technik erfüllt ist, kann es hilfreich sein, relevante Bestandteile eines Medizinproduktes wie Verpackung, Label / Kennzeichnung und Handhabungshinweise je nach Risikopotenzial einer weiteren individuellen Risikobetrachtung zu unterziehen.

Gemäß der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG gehören die oben genannten Komponenten zum Medizinprodukt. Die Verpackung schützt das Produkt bei Transport und Lagerung vor mechanischer Beschädigung oder vor schädlichen klimatischen Einflüssen. Damit der Anwender die Identität und den Status des Produktes kennt und weiß, wie das Produkt sicher und zweckbestimmt anzuwenden ist, sind Kennzeichnung und Gebrauchsinformationen erforderlich. Falls diese unklar oder fehlerhaft sind, kann auch das eine Schädigung von Patienten zur Folge haben.

Die modulare Betrachtung des Produktes kann noch weiter verfeinert werden. Ergibt die Risikobetrachtung des Medizinproduktes, dass spezifische Produktrisiken erst bei einer Risikoanalyse seiner kritischen Komponenten ausreichend bewertet werden können, muss unter Umständen eine vollständige Aufgliederung des Produktes in seine weiteren Komponenten bis hin zu den Ausgangsmaterialien erfolgen. Das Ziel ist die Ermittlung und Bewertung der möglichen auslösenden Ursachen von nicht akzeptablen Risiken, die von diesen kritischen Materialien oder Produktkomponenten und deren Wechselwirkung mit anderen Komponenten herrühren.

Das Ergebnis dieser Risikobetrachtung kann neben der Definition von spezifischen Anforderungen an die jeweilige Komponente auch die Definition von spezifischen Anforderungen an den jeweiligen Produktionsprozess sein. Über die Risikoanalyse von Produkt und Komponenten gelangen somit auch kritische Prozesse in den Fokus der Risikobetrachtung.

Für medizinische Software ist die modulare Betrachtungsweise von Risiken sogar ein Muss. Diese Anforderung ist in der 2008 harmonisierten Norm für Software-Lebenszyklus Prozesse für medizinische Software (EN 62304) geregelt. Je nach Software-Sicherheitsklassifizierung muss das Risiko der jeweils kritischen Module eines Software-Systems analysiert werden.

Zusätzlich legen auch normative Vorgaben zu Qualitäts- und Risikomanagement nahe, ein Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung bzw. für alle Phasen des Produktlebenszyklus sicherzustellen. Aus diesen Forderungen lässt sich mitunter auch eine Risikobeurteilung der Produktkomponenten ableiten, da diese in spezifischen Phasen der Produktrealisierung hergestellt werden bzw. zum Einsatz kommen.



Die Vorgehensweise des modularen Risikomanagements orientiert sich am V-Modell, das für die Produktentwicklung von medizinischen elektrischen Geräten empfohlen wird. Diese Vorgehensweise lässt sich auch auf die Risikobewertung von anderen Medizinprodukten übertragen. Als Ausgangspunkt werden immer zuerst die Anforderungen an das Medizinprodukt definiert. Dieses wird anschließend in immer kleiner werdende Bestandteile oder Komponenten zerlegt, für die wiederum die relevanten Anforderungen ermittelt werden. Im Folgenden können die Risiken, die sich durch die nicht Erfüllung dieser Anforderungen ergeben, analysiert werden.

Durch die methodische Herangehensweise ermöglicht der V-Modell Ansatz, systematisch die kritischen Komponenten und Prozesse zu ermitteln und ihre Risiken zu bewerten.

Zusammengefasst ergeben sich durch das modulare Risikomanagement folgende Vorteile:

- Die Bewertung des Risikopotenzials von relevanten Produktrealisierungsprozessen erfolgt auf der Basis einer produktorientierten Risikobetrachtung. So erfolgt beispielsweise die Bewertung, Auswahl und Überwachung eines Lieferanten auf Basis des Risikopotenzials der von ihm gelieferten Produkte oder Dienstleistungen.
- Der Aufwand für Realisierung und Überwachung eines Produktes und seiner Komponenten leitet sich ebenfalls aus seinem Risikopotenzial ab. Für als unkritisch analysierte Komponenten lässt sich der Aufwand deutlich reduzieren und dieses Vorgehen durch die Risikoanalyse schlüssig begründen.
- Die Modularität ermöglicht in der Entwicklungsphase eine umfassendere Ermittlung möglicher Fehlerursachen eines Produktes.
- Das Risiko von kritischen Komponenten und seiner Wechselwirkung zu anderen Komponenten kann individuell vertieft analysiert werden.
- Bei der Risikoanalyse von Medizinprodukten mit eingebetteter Software oder von medizinischer Software werden die aktuellen Normanforderungen erfüllt.

qcompetence bieten Ihnen ein vollständiges Lösungspaket zum modularen Risikomanagement an, das den Prozess detailliert beschreibt und Ihnen die Umsetzung in Ihrem Unternehmen ermöglicht. Der Preis für das vollständige Paket beträgt € 199,- zzgl. MwSt.

Wenn Sie Interesse an dem Thema haben, können Sie sich unverbindlich bei uns über das Thema „modulares Risikomanagement“ informieren.



Große Weihnachts-Verlosung unter allen Newsletter-Abonnenten

Wir verlosen **20 Jahreslose** der **Aktion Mensch** unter allen Newsletter-Abonnenten!

Die Aktion Mensch ist eine Organisation zur Förderung von Projekten und Einrichtungen der Behindertenhilfe und –selbsthilfe sowie der Kinder- und Jugendhilfe. Durch eine Teilnahme an der Lotterie der Aktion Mensch können zahlreiche soziale Projekte unterstützt werden.

Und Sie haben mit einem Jahreslos jeden Monat die **Gewinnchance auf 500.000 €!!**

Wie können Sie an der Verlosung teilnehmen?

Die Teilnahme an der Verlosung erfolgt automatisch, wenn Sie sich für unseren Newsletter-Service anmelden oder bereits angemeldet haben. Die Gewinner werden von uns schriftlich bis zum 31.01.2009 informiert.

Vorschau auf die Themen im neuen Jahr

- **Zulassung von Medizinprodukten in den USA**
- **Unser Servicepack für Sie**

Wir hoffen Ihnen hat unser Newsletter gefallen.

Wir freuen uns jederzeit über Ihre Fragen, Anregungen und Wünsche!

Wir wünschen Ihnen frohe Weihnachten und einen guten Rutsch in ein erfolgreiches Jahr 2010!!!

Ihr Team der qcompetence GmbH

