SIEMENS
Ingenuity for life

Siemens Digital Industries Software

Verbesserung des Risikomanagements für Medizinprodukte

Kurzdarstellung

Dieses White Paper untersucht einige der klassischen Herausforderungen des Risikomanagements für Medizinprodukte und zeigt, wie der Prozess mit der Lösung von Siemens Digital Industries Software erheblich verbessert werden kann. Siemens Digital Industries Software bietet eine stabile Repository- und Workflowmanagement-Lösung, die Aufgaben wie Anforderungsmanagement und Berichterstellung vereinfacht und gleichzeitig eine umfassende Nachverfolgbarkeit automatisiert.

Inhalt

Einführung 3

Die Herausforderungen des Risikomanagements für Medizinprodukte 4

Ein Datenmodell für Nachverfolgbarkeit 6

Ein Datenmodell für Risikomanagement 9

Dokumentendefinition Risikomanagement 14

Fazit 18

Einführung

Die Entwicklung von Medizinprodukten stellt schon so lange das Fundament der Ausübung und Verbesserung der Heilkunde dar, wie die Menschheit schon versucht, Menschen zu heilen. Mörser und Stößel wurden schon vor mehr als 6.000 Jahren zur Herstellung von Arzneipulver verwendet.

Im Laufe der Jahrtausende sind unsere medizinischen Instrumente komplexer und leistungsfähiger geworden, was auch für die regulatorischen Rahmenbedingungen gilt. Vorschriften sind unerlässlich, da sie dazu beitragen, sicherzustellen, dass medizinische Instrumente gemäß dem Prinzip der Verifizierung und Validierung (V&V) konstruiert werden, so dass sie die erforderlichen Spezifikationen erfüllen und für die jeweils vorgesehenen klinischen Zwecke eingesetzt werden können.

In konzeptioneller Hinsicht ist Risikomanagement einfach zu beschreiben und zu verstehen. Aufgrund der Tatsache, dass potenziell gefährliche Situationen zu einem Schaden führen können, müssen diese dokumentiert und abgeschwächt werden, um Ergebnisse zu steuern und damit die Nutzung eines Geräts berechenbar und sicher zu machen.

Wie jeder weiß, der mit Regelkonformität zu tun hat, können die Dinge allerdings sehr schnell komplex werden, besonders dann, wenn man mit vielerlei Vorschriften und widersprüchlichen Definitionen zurechtkommen und die Regelkonformität auf digitaler Ebene nachverfolgen muss. Diese Komplexität ist die Folge einer Vielzahl von Faktoren, wie z. B. die Anzahl von Variablen, die für die Beschreibung der Beziehungen zwischen Systemkomponenten erforderlich sind, Optionen zur einzigartigen und wiederverwendbaren Gestaltung dieser Konzepte, die m:n-Beziehungen, die für die Verfolgung der Regelkonformität erforderlich sind, und zuweilen vage oder verwirrende regulatorische Erwartungen.

Tools, die derzeit zum Zwecke der Verfolgung der Komplexität eingesetzt werden, sind nicht nur simpel sondern simplistisch. Obwohl Tabellen sich gut eignen für die Verfolgung von 1:1-Beziehungen, werden sie schnell weit weniger nützlich bei der Verfolgung von 1:n- und m:n-Beziehungen, die für die Gewährleistung der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten erforderlich sind.

Tabellen und Microsoft® Word Softwaredokumente sind nicht wirklich für die wichtige Aufgabe konzipiert, Nachverfolgbarkeit zu ermöglichen. Nachverfolgbarkeit bildet das Herzstück der Qualitätssicherung während der Konstruktions- und Entwicklungsphase und bleibt eine wichtige nachträgliche Kontrollmöglichkeit nach der Freigabe bei der Verknüpfung von Überwachungsberichten zurück zu spezifischen Produktanforderungen und V&V-Prozessen.

Erfreulicherweise bietet Siemens Digital Industries Software eine leistungsstarke Lösung für die Entwicklung von Medizinprodukten.

Die Herausforderungen des Risikomanagements für Medizinprodukte

Traditionell eine der schwierigeren Systementwicklungsaufgaben für Entwickler ist die Herausforderung der Implementierung eines effektiven Risikomanagements für Medizinprodukte. Das Schlagwort ist effektiv, da Risikomanagement ein lebendiger Prozess zu sein hat, der zu einem granularen Teil des Gesamtprozesses wird; vom ersten Entwurf über die Fertigung bis zur Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Produkts.

Ein Großteil der Schwierigkeiten resultiert aus der Verwendung veralteter Technologien – statische schriftliche Dokumente und Tabellen – zur Verfolgung der komplexen und dynamischen Umgebung, in der geltende Standards und sonstige Produktanforderungen im Laufe der Zeit und durch Entwurfs- und Entwicklungsiterationen verfolgt werden.

Das Risikomanagement für medizinische Instrumente muss auf lebendigen Konstruktionselementen basieren, die aus einem zentralen Repository weitergegeben werden können, um die Dokumente der Beteiligten zu aktualisieren und die Versionssteuerung aufrechtzuerhalten. Ohne die Verwendung einer solchen Automatisierung zur Verfolgung der Beziehungen zwischen Konstruktionselementen, kann die Konstruktionsabsicht über die verschiedenen Workflows, Produktänderungen und aktualisierten Anforderungen hinweg verloren gehen.

Anerkannte Standards

Die Entwicklung von Medizinprodukten ist ein hochintegrierter und regulierter Prozess. Zwei wesentliche Standards, die das Risikomanagement für Medizinprodukte umfasst, sind ISO 14971:2009, die den Prozess für den Hersteller bei der Identifizierung der Gefährdungen in Verbindung mit Medizinprodukten festlegt und der ISO Technical Information Report (TIR) 24971:2013, der wertvolle Hinweise bezüglich der Anwendung bestimmter Bereiche der ISO 14971 bei der Umsetzung des Risikomanagements bietet. Europa hat darüber hinaus die Norm EN ISO 14971:2012 eingeführt, die sich in verschiedenen wichtigen Aspekten von den anderen unterscheidet und erforderlich ist, wenn ein Unternehmen Medizinprodukte in den europäischen Raum verkauft.

Der durch diese Standards definierte Prozess ist in Abbildung 1 dargestellt.

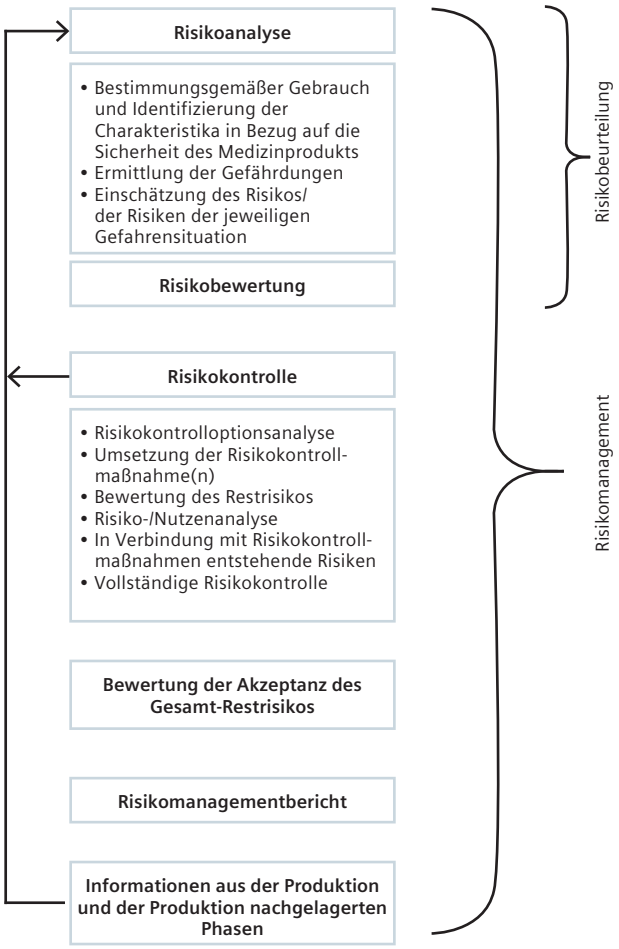

Abbildung 1. Risikomanagement-Workflow

Von der Risikoanalyse zur Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Produkts
Eine Risikomanagement-Komplettlösung für Medizinprodukte muss die komplette Palette an Verknüpfungen abdecken, wie in Abbildung 1 gezeigt.

Der grundlegende logische Verlauf schließt folgendes ein:

- **Risikoanalyse:**
  - Gefährdungen
  - Vorhersehbare Reihenfolge der Ereignisse (zuweilen definiert als Reihenfolge der eigentlichen Ursachen)
  - Gefahrensituationen
  - Schäden
- **Risikobewertung:**
  - Werte für Eintrittswahrscheinlichkeit vor und nach der Durchführung von Risikominderungsmaßnahmen
  - Schweregrad des Schadens
  - Risikoprioritätsstufe
  - Beurteilung der Risikoakzeptanz
- **Risikokontrolle:**
  - Konstruktionsanforderungen
  - Realisierungsanforderungen
  - Kennzeichnungsanforderungen
  - Verifizierung der Implementierung
  - Verifizierung der Effektivität
- **Abschluss und Berichterstellung:**
  - Bewertung des Produktrestrisikos
  - Bewertung der Risikoakzeptanz
- **Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Produkts:**
  - Risikotrendkennzahlen
  - Nachverfolgbarkeit der Risikoanalysetrendkennzahlen

Wesentliche Bestandteile des Risikomanagementsystems
Das Risikomanagementsystem sollte den Produktdesignern Informationen über Maßnahmen liefern, wie z. B.:

- Auswirkungen auf Anwender – wie sich Konstruktions-Features auf Anwender auswirken
- Gefahrensituationskontrollplan – Daten zur Steuerung der Entwicklung des Gefahrensituationskontrollplans, inkl. Risikominderungsmaßnahmen bei Konstruktion, Produktherstellung und Kennzeichnung
- Feldergebnisse – Feldergebnisse sollten mit der Risikoanalyse verknüpft werden, um sicherzustellen, dass Problembereiche in der Berechnung Berücksichtigung finden und die bei der Produktanwendung entdeckten Problembereiche schnell darin integriert werden
- Risikominderungsmaßnahmen – Leistungsdaten, inkl. der Formulierung von Anforderungen zur Vergewisserung, dass V&V-Maßnahmen verwendet werden können, um die Umsetzung und Effektivität der Anforderungen sicherzustellen

Die Leistungsfähigkeit relationaler Daten, durchsetzbarer Arbeitsabläufe und Automatisierung
Sie können leicht überfordert sein bei der Verwendung tabellenbasierter Methoden zur Verfolgung aller gegenseitigen Abhängigkeiten der Risikoanalyse, -kontrolle, -berichterstellung und -überwachung. Die Lösung von Siemens Digital Industries Software für Medizinprodukte mit seiner relationalen Datenstruktur, durchsetzbaren Arbeitsabläufen, Automatisierungen, Nachverfolgbarkeit und Reporting erleichtert das Verfolgen und Erstellen von Berichten mit den jeweils erforderlichen Risikomanagementinformationen. Und mit dem zentralen Repository der Lösung wird gewährleistet, dass jeder die gleichen Datensätze verwendet. Das Identifizieren von Schäden und sonstigen Fehlern ist so einfach wie per Knopfdruck Berichte mit den Arbeitselementen auszuführen, die systematisch mit den relevanten Daten ausgefüllt wurden.

Ein Datenmodell für Nachverfolgbarkeit

Nachverfolgbarkeit ist die Basis des Risikomanagements für Medizinprodukte. Von der Konstruktion, Entwicklung und Fertigungsausführung bis zur Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen der Produkte müssen Unternehmen miteinander verbundene Arbeitselemente und deren Beziehungen zu Konstruktions- und Rechtsvorschriften, Testfällen, V&V-Prozessen, Bestandskontrollen, Gefährdungen, Schäden und Risikominderungsmaßnahmen präzise nachverfolgen können. Einige der grundlegenden Bausteine der Nachverfolgbarkeit sehen Sie in der in Abbildung 2 dargestellten Vorlage einer Verfolgbarkeitsmatrix für Medizinprodukte von Siemens Digital Industries Software. Das Flussdiagramm zeigt Elemente, die die Basis für die Entwicklung des Design V&V-Testplans und des Risikomanagement-Framework bilden.

Umfassende Nachverfolgbarkeit
Die Komplexität dieser Zusammenhänge kann durch Tabellen oder schriftliche Dokumente nicht in angemessenem Maße verfolgt werden. So könnten Sie beispielsweise bereits früh im Konstruktionsprozess Nutzerbedürfnisse in einem mit Word erstellten Dokument angeben. Bei jedem aufgeführten Nutzerbedürfnis könnten Sie eine Zahl am Ende des Satzes zum Zwecke der Verfolgung angeben. Beim Schreiben eines separaten Produktanforderungsdokuments können Sie jede Anforderung auf das Nutzerbedürfnis zurückverweisen, das von der Anforderung erfüllt wird. Die numerische Verknüpfung kann dann in einer Tabelle platziert werden und somit lässt sich die Abhängigkeit zwischen Nutzerbedürfnissen und Produktanforderungen nachverfolgen.

Während der Entwicklung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass Sie jedes Entwicklungsergebnis, inkl. Unterbaugruppen mit jedem Nutzerbedürfnis oder jeder Produktanforderung werden verknüpfen können.

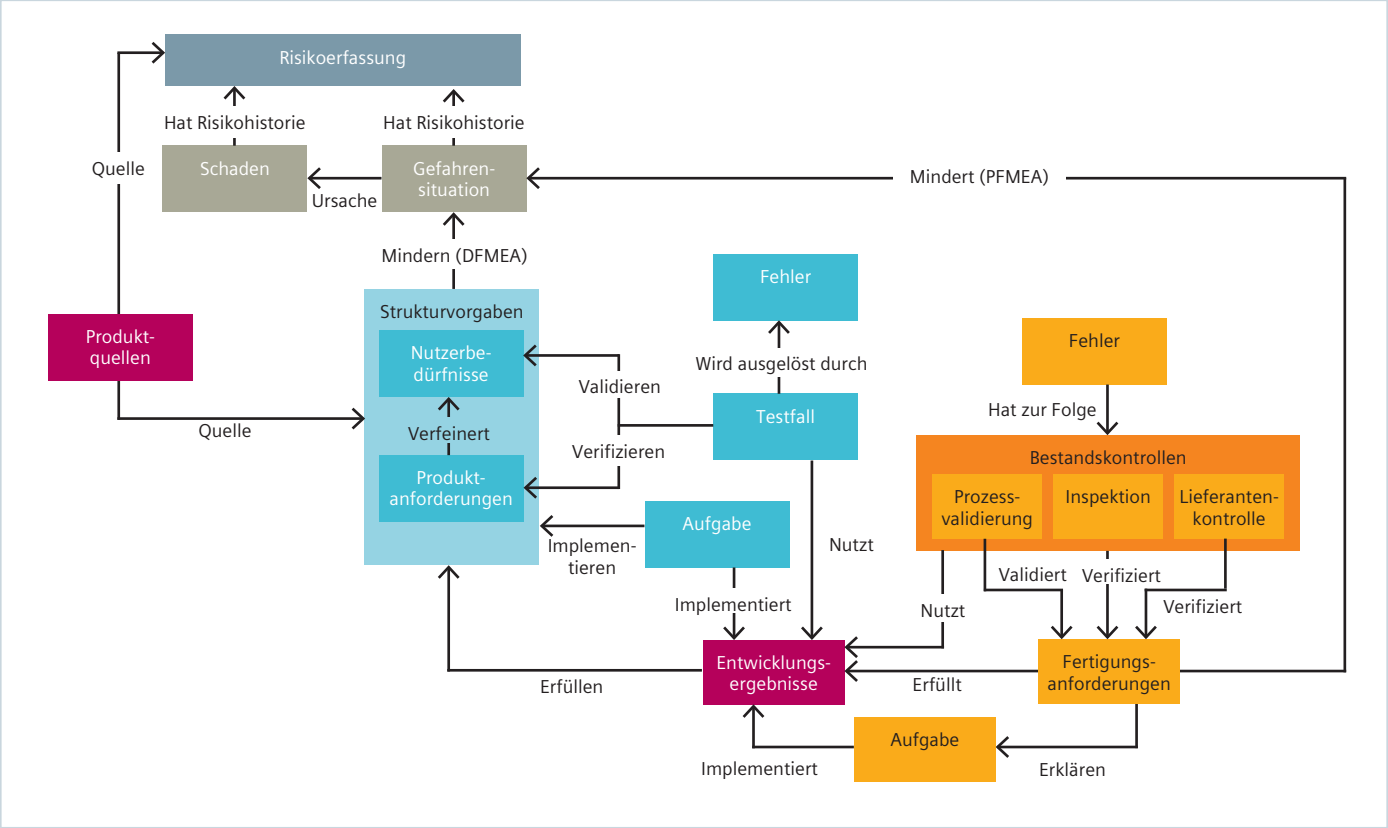

Abbildung 2: Verfolgbarkeitsmatrix

Die Nachverfolgung gestaltet sich noch komplizierter, wenn Entwurfsdateiausgaben an die Produktion weitergeleitet werden, die üblicherweise einen Produktrealisierungsplan und eine Tabelle zur Verfolgung ihrer eigenen produktionstechnischen Anliegen erstellen. Um somit nun die Nachverfolgbarkeit von Nutzerbedürfnissen, Produktanforderungen und Ausgaben bis hin zu Fertigungsanforderungen festzustellen, müssen Sie sämtliche dieser Dokumente öffnen. Sie wurden ggf. nicht aktualisiert und zentral gespeichert und haben keine Versionssteuerung. Sie werden die Elemente manuell finden und die Nachverfolgung jedes einzelnen Dokuments entschlüsseln müssen.

Dieser Mangel an effizienter Nachverfolgung führt zu viel größeren Problemen und Verzögerungen für die Teams in ihrem Bemühen, CAPA-Anforderungen (Korrektur-und Vorbeugemaßnahmen) zu entsprechen.

Tests von Benutzer- und Produktanforderungen

Eine effiziente Lösung für die Verwaltung von Produktanforderungen sollte das Verknüpfen von Nutzerbedürfnissen mit Produkt- und Softwareanforderungen und den relevanten Tests vereinfachen, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Zum Beispiel zeigen die ersten Einträge in der Tabelle in Abbildung 3, dass das Nutzerbedürfnis 1010-3873 (das Medizingerät ist steril) der Produktanforderung 1010-3874 (das Medizingerät ist laut ISO 11135 mit Ethylenoxid sterilisiert) zugeordnet ist und auf den Test (1010-3821) verweist.

Eine zuverlässige Lösung für das Anforderungsmanagement unterstützt Arbeitsabläufe und Nachverfolgbarkeit der gesamten Zusammenhänge in Konstruktion, Fertigung und Risikomanagement, die im Entwicklungsprozess von Medizinprodukten üblich sind. Die Lösung sollte die Integration von im Entwicklungsprozess verwendeten Begriffen unterstützen, wie z. B. die Integration von Standards, Richtlinien der United States Food and Drug Administration (FDA, US-amerikanische Behörde für die Zulassung von Lebens- und Arzneimittel), von ISO und der American Society for Testing and Materials (ASTM) und alle sonstigen geltenden Compliance-Daten sowie Bilder und textbasierte Erklärungen.

Verfolgen zusätzlicher Aspekte

Einer der wesentlichen Vorteile bei der Nutzung eines zuverlässigen Tools für das Anforderungsmanagement ergibt sich aus der Art und Weise der Referenzierung zusätzlicher Aspekte in der gesamten Entwicklungsentstehungsakte (Design History File, DHF).

Beispielhaft dafür ist die Beschreibung des Verwendungszwecks eines medizinischen Produkts. Der Text kann auf bequeme Weise zunächst zur Genehmigung erstellt und anschließend als etikettierter Arbeitsschritt in sämtlichen Anwendungsbereichen referenziert werden. Dadurch wird die Einheitlichkeit im Text sowie die Möglichkeit zur Erstellung jedes einzelnen Punkts bei der Verwendung des Standardtextes gewährleistet. Dies kann entscheidend sein für die Ermittlung der Änderungsauswirkungen und die Sicherstellung, dass eine Änderung richtig auf alle relevanten Dokumente übertragen wird.

Zuverlässige Nach- und Rückverfolgbarkeit sind für die Dokumentation und Minimierung von Gefahrensituationen erforderlich, um Ergebnisse zu steuern und zu gewährleisten, dass ein Medizinprodukt berechenbar und sicher ist.

User Needs	Product Requirements	Tests
MDD-4809 - The device will withstand clinical environment	MDD-6582 - Device will support all power sources MDD-6576 - The CPU will not overheat MDD-4810 - The device will withstand a drop test	MDD-4773 - Drop test
MDD-5734 - The device indications for use statement will be " "		
MDD-5736 - Device will be single use		
MDD-5876 - The disposable device will be sterile	MDD-6799 - The device will be AS sterilized and will be compliant with ISO 11135 MDD-6463 - The device will be EO sterilized and will be compliant with ISO 11135	
MDD-6168 - Device must continue to function after being dropped by user or fall from a tabl...		

Abbildung 3. Testen von Benutzer- und Produktanforderungen.

Best Practices
Wie wir gesehen haben, ist die Implementierung eines effizienten und effektiven Risikomanagementsystems – besonders eines, das auf traditionellen Tabellen und statischen Dokumenten basiert – kompliziert und anspruchsvoll.

Wie bereits erwähnt, ist dies auf eine Reihe von Faktoren zurückzuführen, wie z. B.:

- Die Anzahl der Variablen, die zur Beschreibung der Beziehungen zwischen Systemkomponenten benötigt werden
- Optionen zur einzigartigen und wiederverwendbaren Gestaltung dieser Konzepte
- Die Fähigkeit, n:m-Datenbankbeziehungen zu unterstützen
- Zuweilen vage oder verwirrende regulatorische Erwartungen

Einige der Best Practices zur Anordnung von Komponenten des Systems zur Unterstützung der Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Produkts umfassen:

- Ordnen der Daten in der Reihenfolge, in der sie überprüft werden: Nach dem Inverkehrbringen des Produkts wird durch die Marktbeobachtung das Produkt basierend auf Schaden und Gefährdung für den Anwender und Anzahl und Prozentsatz des Auftretens dieser Gefährdungen in der Praxis bewertet. Ihre Datenfelder sollten mit den zurückgesendeten Daten direkt verknüpft sein, damit ein einfacher Vergleich und eine reibungslose Bearbeitung der auf dem Markt festgestellten Probleme ermöglicht wird. Sie sollten in der Lage sein, den Schadensfall auf dem Markt zu sehen und ihn direkt mit dem Risikomanagementprozess zu vergleichen. Dies ermöglicht Ihnen eine sofortige Bewertung, ob der Faktor, mit dem ermittelt wurde, wie oft die Gefahrensituation einen Schaden zur Folge hatte, korrekt ist, oder ob die Wahrscheinlichkeit des Auftritts der Gefahrensituation falsch eingeschätzt wurde.
- Verwenden Sie gängige Terminologie für Datenfelder: Die Aufsichtsbehörden haben festgelegt, was unter Gefährdung oder Gefahrensituation zu verstehen ist. Sie sollten die genormte Terminologie in Ihr Modell einbauen, damit die Prüfer Ihre Absicht ohne zusätzliche Erklärungen besser verstehen.
- Verknüpfungskomplexität minimieren: Die Arbeitselemente sollten auf eine Weise geordnet werden, mit der die Verknüpfungskomplexität minimiert wird. Das System gewährt dem Nutzer dabei so viel Freiheit, dass die Logik schwer nachvollziehbar wird. Dadurch kann die Einarbeitung von Mitarbeitern sowie die Erläuterung für die Aufsichtsbehörden erschwert werden.

Ein Datenmodell für Risikomanagement

Risikomanagementmethoden werden oftmals unzureichend verstanden und unpräzise definiert, weshalb es umso wichtiger ist, über ein zuverlässiges Risikomanagementmodell zu verfügen.

Ein gut konzipiertes, umfassendes Risikomanagement-Tool sollte in der Lage sein, ein Risikomanagement-Datenmodell zu unterstützen, dass die konsistente Verwendung von Definitionen, Arbeitselementen und Workflows zur Ermittlung und Minimierung von Schäden und Gefährdungen gewährleistet.

Ihr Risikomanagement-Tool sollte den in Abbildung 4 beschriebenen logischen Ablauf basierend auf ISO 14971 Anhang E unterstützen. Dieser ist für die Konformität mit den Zulassungsystemen für Medizinprodukte in den USA und Europa erforderlich. Er enthält Messelemente wie die Abfolge der Ereignisse, die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahrensituation und die Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahrensituation einen Schaden zur Folge hat.

Ein Risikomanagement-Datenmodell bringt Präzision in Ihre Abläufe. Es ermöglicht Ihnen, Definitionen festzulegen – basierend auf den jeweiligen konstruktiven oder regulatorischen Anforderungen, mit denen Sie es zu tun haben – und dann eine konsistente Anwendung durchzusetzen, um die Datenqualität deutlich zu steigern.

Durchsetzbare Workflows

Die Erstellung eines Risikomanagement-Datenmodells mit der Lösung für Medizinprodukte von Siemens Digital Industries Software gibt Ihnen die Möglichkeit, durchsetzbare Workflows zu entwickeln, so dass alle Teammitglieder, unabhängig von ihrem geografischen Standort und sonstigen Variablen, die gleichen definierten Workflows verwenden. Ihr Unternehmen kann Workflows jedweder Art erstellen, je nach Bedarf. Nach der erfolgten Konzeption besteht der entscheidende Punkt darin, dass Sie die konsistente Nutzung des Modells sicherstellen können.

Dies bietet ein einheitliches Framework (Rahmen), mit dem sichergestellt werden kann, dass Aufgaben vollständig erledigt werden, und welches Variablen einführt, die durch oberflächliche Definitionen oder unvollständige Aufgaben verursacht wurden.

Der Prozess der Definition Ihrer Workflows in einem durchsetzbaren Framework bringt Klarheit in die Arbeit der Identifizierung möglicher Gefährdungen und Schäden und die Festlegung optimaler Risikominderungsstrategien.

Durch dieses Framework wird auch eine Automatisierung ermöglicht. Nach erfolgreicher Erstellung des Framework geht es an die Erstellung der Arbeitselemente. Sie durchlaufen denselben Bewertungsprozess bei der Identifizierung von Gefährdungen und Schäden wie beim Arbeiten mit einer Tabelle, nun werden jedoch alle wechselseitigen Beziehungen verwaltet. Dies reduziert die Zeit erheblich, die für die Durchführung von Berechnungen, Nachverfolgungen und sonstigen normalerweise zeitintensiven Aufgaben benötigt wird. Die Wiederverwendung der Anforderungen und Beziehungen für ähnliche zukünftige Produkte bietet ebenfalls eine erhebliche Reduzierung des Arbeitsaufwands.

Es ist wichtig die Tatsache hervorzuheben, dass eine Tabelle kein Framework ist. Sie ist nur eine Ansammlung von Zellen, die nicht für die Durchsetzung von Workflows oder die Arbeit mit relationalen Daten verwendet werden kann.

Notwendigkeit der Konsistenz

Das Framework und die von der Siemens-Lösung bereitgestellte unterstützende Umgebung ermöglichen Ihnen auch, Konsistenz bei anderen Elementen, wie z. B. Definitionen, Terminologie und Schreibweise durchzusetzen. Auch wenn die Durchsetzung einer konsistenten Schreibweise auf den ersten Blick belanglos erscheinen könnte, kann fehlende Konsistenz die Qualität Ihrer Daten beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Datenbank nach einem Schaden, wie z. B. einem perforierten Darm durchsuchen, sehen Sie nur einen Teil der passenden Einträge, wenn das Wort perforiert beispielsweise in 30 Prozent Ihrer Tabelleneinträge falsch geschrieben wurde. Mit einem Risikomanagement-Tool, das eine konsistente Schreibweise durchsetzen kann, könnte man mit einer Suche alle Ereignisse identifizieren.

Die Durchsetzung einer konsistenten Terminologie ist aus den gleichen Gründen wichtig. Wenn Sie z. B. mit den Gefahren eines arteriellen Ballons umgehen müssen, können einige Ereignisse als entfernten Ballon beschrieben werden, während andere das gleiche Ereignis als deflatierten Ballon beschreiben – da kann es ein breites Spektrum an Variationen geben. Indem man sich von Beginn an auf eine zweckmäßige Terminologie einigt, kann Ihr Framework die konsistente Verwendung derselben durchsetzen und Ihnen die Flexibilität bieten, Ereignisvariationen aufzunehmen und ordnungsgemäß zu dokumentieren.

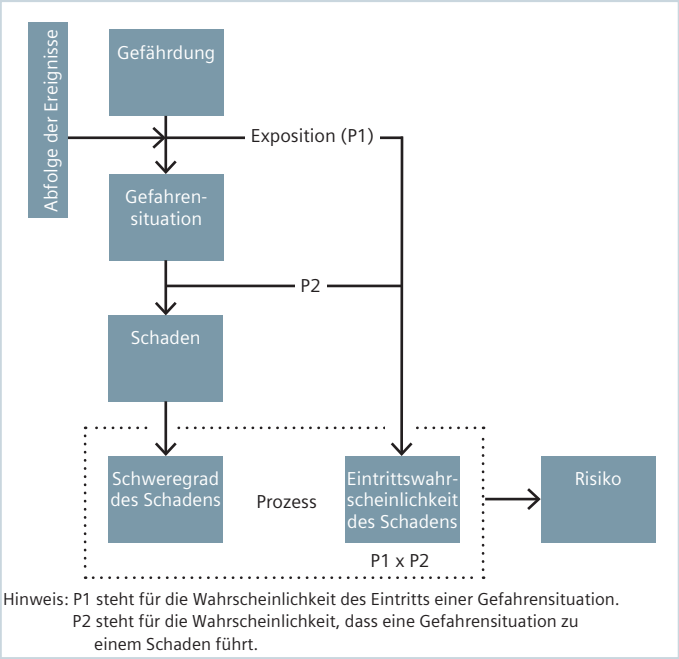

Abbildung 4. Logisches Flussdiagramm für Risikomanagement basierend auf ISO 14971, Anhang E.

Arbeitselemente der Risikobewertung
Die Implementierung eines systematischen logischen Flussdiagramms für Risikomanagement erfordert, dass mehrere Arbeitselemente und entsprechende Variablen definiert werden müssen, um die Analyse logisch zu gestalten. Abbildung 5 zeigt ein Beispiel für ein Flussdiagramm eines Systems, das mit dem oben in Abbildung 4 gezeigten Flussdiagramm für Risikomanagement übereinstimmt. Angeordnet wird das System mit den folgenden drei Arbeitselementen: Risikoerfassung, Schaden und Gefahrensituation (GS).

Die gesamte Systemanalyse erfolgt in Form einer traditionellen Fehlermöglichkeits- und -auswirkungsanalyse (Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)).

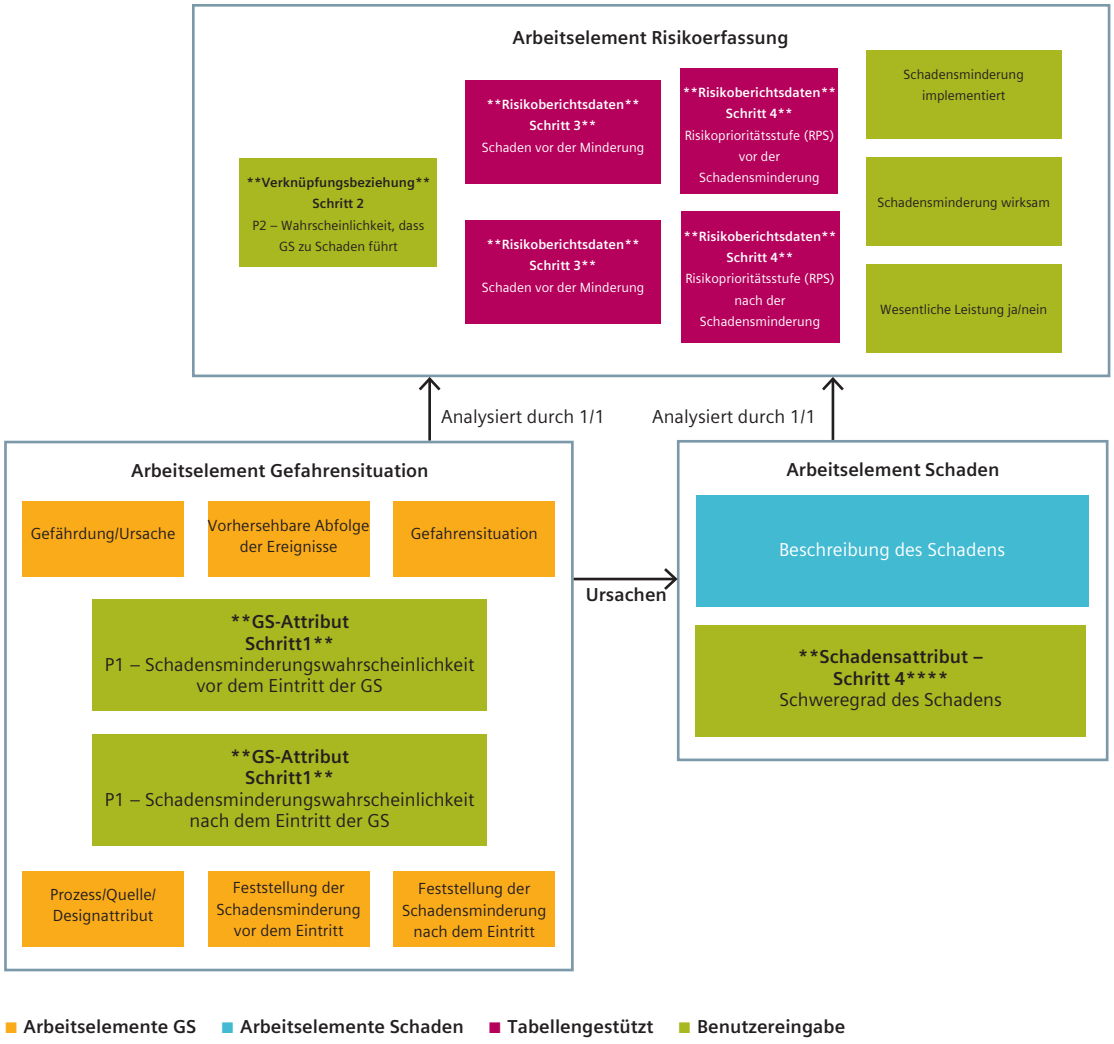

Abbildung 5. Arbeitselemente der Risikobewertung.

Diese Aufteilung ist aufgrund mehrerer Faktoren praktisch:

- Die Arbeit wird von unterschiedlichen Abteilungen fertiggestellt und überprüft, jeweils mit ihren entsprechenden Workflows. Diese Zweiteilung ist schlüssig, da eine Gefahrensituation größtenteils eine Engineering-Aufgabe darstellt, während die Risikoanalyse im Normalfall von Risikomanagement-Spezialisten und klinischem Personal durchgeführt wird.
- Die Umrechnungs-/Wahrscheinlichkeitsvariablen können nicht ohne die im Arbeitselement beschriebenen Bestandteile festgelegt werden: beispielsweise kann die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahrensituation nicht ohne Kenntnis der Gefährdung, der vorhersehbaren Ereignisabfolge und der sich daraus ergebenden Gefahrensituation definiert werden. In der Risikoanalyse ist die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Gefahrensituation zum Schaden am Patienten führt, nicht ohne eine Eintrittshäufung der Gefahrensituation und eine Charakterisierung des Schadens erkennbar.
- Der Begriff Gefahrensituation wird beispielsweise in behördlichen Dokumenten (ISO 14971) erläutert. Daher ist die Angleichung des Arbeitselements an den behördlichen Fachbegriff zum Zweck der Klarheit für die Prüfer praktisch.

Beispiele für Arbeitselemente
Typen von Arbeitselementen können zur Erfüllung eines Spektrums von Anforderungen definiert werden. Wie vorstehend erwähnt, sind die grundlegenden drei Arbeitselemente Schaden, Gefahrensituation und Risikoerfassung.

Arbeitselement Schaden
Das Arbeitselement Risikobeurteilung umfasst die Schadensbeschreibung und den Schweregrad des Schadens. Beispielsweise könnte die Schadensbeschreibung für einen anaphylaktischen Schock einem Schweregrad von vier auf einer Skala von eins bis fünf zugeordnet werden.

Arbeitselement Gefahrensituation
Die vollständig charakterisierte Gefahrensituation beinhaltet die Gefahrenquelle (Gefahr), die Beschreibung des fehlerhaften Zustandes (vorhersehbare Ereignisabfolge) und die örtliche Wirkung (Gefahrensituation). Variable Bestandteile sind unter anderem die Schadensminderungswahrscheinlichkeit vor bzw. nach dem Eintritt der Gefahrensituation sowie die Feststellung der Schadensminderung vor und nach dem Eintritt.

Ein Beispiel dafür:

- Elektromagnetische Strahlung > 1) Einschnitt in der Isolierung, 2) Leiter berührt Hülle > Elektrifizierung des Schrankgehäuses

oder

- Biokompatibilität, Allergenität > 1) Spritzenspitze erfüllt Spezifizierung nicht, zu groß, 2) Verabreichung einer Überdosis > Patient erhält Überdosis

Arbeitselement Risikoerfassung
Das Arbeitselement Risikoerfassung kombiniert eine einzelne Gefahrensituation mit einem Schaden, so dass beide als Paar analysiert werden können. In diesem Stadium werden mehrere Arbeitsschritte durchgeführt, um die Risikobeurteilung zu komplettieren.

Der Faktor P2 wird als Beziehung zwischen Gefahrensituation und Schaden (Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahrensituation zu einem Schaden führt) definiert. In unserem Beispiel ist die Gefahrensituation die Elektrifizierung des Gehäuses. Der Schaden ist ein Stromschlag für den Anwender. Die offensichtliche Frage stellt sich, wie oft ein Stromschlag zum Tod des Anwenders führt? Glücklicherweise bedingt ein Ereignis nicht immer das andere. Wir verwenden den Umrechnungsfaktor P2 zur Verringerung der Eintrittswahrscheinlichkeit auf das Gefahrenniveau, dem der Anwender tatsächlich ausgesetzt wäre.

Die Faktoren P1 und P2 werden dann multipliziert, um die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens zu bestimmen.

Der finale Faktor P wird dann zusammen mit dem Schweregrad des Schadens zur Bestimmung des Risikoindex des Schadens/der Gefahrensituation verwendet.

Die Risikoprioritätsstufe oder der Risikoindex wird berechnet, um die Auswirkung des Risikos auf Produkte und Unternehmenssysteme zu ermitteln.

Bewertungsskalen

Bei der Festlegung eines Risikomanagementsystems ist stets auch die Ausarbeitung der Bewertungsskalen erforderlich. Im Folgenden wird jede Skala und deren Bedeutung erläutert. Die Skalen stellen lediglich Beispiele für diesen Arbeitsschritt dar.

Schaden/Schweregrad

In dem in Abbildung 6 beschriebenen System wird der Schweregrad des Schadens als eine von 5 Stufen, auf einer Skala von eins bis fünf, definiert.

Beschreibung des Schweregrads eines Schadens

Stufe	**Definitionen**
Gering (1)	Führt zu einer vorübergehenden Verletzung/ Beeinträchtigung, die keine professionelle medizinische Behandlung erfordert; Unannehmlichkeit
Mittelschwer (2)	Vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine geringfügige professionelle medizinische Behandlung erfordert
Schwerwiegend (3)	Führt zu einer Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine umfangreiche professionelle medizinische Behandlung erfordert
Kritisch (4)	Führt zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder einer lebensbedrohlichen Verletzung
Katastrophal (5)	Führt zum Tod des Patienten

Abbildung 6. Beschreibung des Schweregrads eines Schadens auf einer Skala von eins bis fünf.

Eintritt einer Gefahrensituation (P1)

Der Eintritt der Gefahrensituation wird auf der Basis der Wahrscheinlichkeit eingestuft. Die Tabelle in Abbildung 7 zeigt ein Beispiel für ein solches Bewertungssystem.

Wahrscheinlichkeit, dass Gefahrensituation zum Schaden führt (P2)

Dass eine Gefahrensituation zu einem Schaden führt wird auch anhand der Wahrscheinlichkeit eingestuft. Ein Beispiel dafür sehen Sie in Abbildung 8.

Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens

Durch Multiplikation der oben definierten Eintrittswahrscheinlichkeitswerte können Sie die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens, wie in Abbildung 9 gezeigt, berechnen.

Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Gefahrensituation (P1)

Stufe	Häufigkeit
Häufig (5)	>1/100 und <=1
Wahrscheinlich (4)	>1/1000 und <=1
Gelegentlich (3)	>1/10 000 und <=1/1000
Entfernt vorstellbar (2)	>1/100 000 und <=1/10 000
Unwahrscheinlich (1)	>0 und <=1/100 000

Abbildung 7. Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahrensituation

Wahrscheinlichkeit, dass Gefahrensituation zum Schaden führt (P2)

Stufe	Definitionen	Schadenswahrscheinlichkeit
Extrem unwahrscheinlich (1)	<=5%	Verletzung selten
Unwahrscheinlich aber möglich (2)	6 – 25 %	Verletzung denkbar aber nicht wahrscheinlich
Wahrscheinlich (3)	26 – 75 %	Verletzung möglich
Sehr wahrscheinlich (4)	76 – 95 %	Verletzung wird voraussichtlich eintreten
Extrem wahrscheinlich (5)	>=96 %	Verletzung wird eintreten

Abbildung 8. Wahrscheinlichkeit, dass Gefahrensituation zu einem Schaden führt.

P1 – Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Gefahrensituation

P2 – Wahrscheinlichkeit, dass Gefahrensituation zu einem Schaden führt	Unwahrscheinlich (1)	Entfernt vorstellbar (2)	Gelegentlich (3)	Wahrscheinlich (4)	Häufig (5)
Extrem unwahrscheinlich (1)	1	1	1	1	2
Unwahrscheinlich aber möglich (2)	1	1	1	1	3
Wahrscheinlich (1)	1	1	1	2	4
Sehr wahrscheinlich (4)	1	2	2	3	5
Extrem wahrscheinlich (5)	1	2	3	4	5

Abbildung 9. Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahrensituation

Risikoprioritätsstufe

Die Risikoprioritätsstufe (RPS) kann auf der Grundlage der in den obigen Tabellen hergeleiteten Schweregrade und Eintrittswahrscheinlichkeiten berechnet werden. Sie kann entweder aus einer Auswahltabelle oder einer Vielzahl an Berechnungsmethoden hergeleitet werden. Was unter einer Auswahltabelle zu verstehen ist wird in Abbildung 10 verdeutlicht.

Schweregrad des Schadens

Schadenseintritt (p_1xP_2)	Gering 1	Mittel 2	Schwerwiegend 3	Kritisch 4	Katastrophal 5
1	D	D	C	C	B
2	D	D	C	B	B
3	D	C	B	B	A
4	C	C	B	A	A
5	C	B	A	A	A

Abbildung 10. Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahrensituation

Beispiel für einen Bericht

Nach Abschluss der Beschreibung der jeweiligen Kombination aus Gefährdung/Schaden kann ein Beurteilungsbericht für Risikomanagement und Risikominderungsmaßnahmen erstellt werden. Ein solcher Bericht wird in Abbildung 11 auszugsweise als Screenshot dargestellt.

FMEA-Analyse – Beurteilung Schaden/Gefährdung und Risikominderung

User Needs	Product Requirements	Tests
MDD-4809 - The device will withstand clinical environment	MDD-6582 - Device will support all power sources MDD-6576 - The CPU will not overheat MDD-4810 - The device will withstand a drop test	MDD-4773 - Drop test
MDD-5734 - The device indications for use statement will be " "		
MDD-5736 - Device will be single use		
MDD-5876 - The disposable device will be sterile	MDD-6799 - The device will be AS sterilized and will be compliant with ISO 11135 MDD-6463 - The device will be EO sterilized and will be compliant with ISO 11135	
MDD-6168 - Device must continue to function after being dropped by user or fall from a tabl...		

Abbildung 11. Beurteilungsbericht für Schaden/Gefährdung und Risikominderung

Dokumentendefinition Risikomanagement

Definitionen sind während des gesamten Prozesses des Risikomanagements für Medizinprodukte sehr wichtig. Dazu gehört die Definition der Struktur und Inhalte der erforderlichen Dokumente, wie z. B. Risikomanagementplan, Risikoanalyse und Risikomanagementbericht.

Die Struktur der Dokumente ist teilweise vorgeschrieben. Natürlich sollte speziell darauf geachtet werden, dass die Dokumente sämtliche kraft Gesetz vorgeschriebenen Informationen enthalten.

Risikomanagementplan
Der Risikomanagementplan gemäß EN ISO 14971:2009 sollte Folgendes enthalten:

- Umfang der Aktivitäten
- Zuweisung von Verantwortlichkeiten
- Annahmekriterien
- Verifizierungsaktivitäten
- Aktivitäten in Bezug auf Erfassung und Prüfung

Risikoanalyse
Die ISO-Norm erfordert einen schadensbasierten Ansatz der Risikoanalysedokumente. Elemente der Risikoanalyse umfassen:

- DFMEA (Device Failure Mode and Effects Analysis, Gerätefehlermöglichkeits- und auswirkungsanalyse)
- PFMEA (Process Failure Mode and Effects Analysis, Prozessfehlermöglichkeits- und auswirkungsanalyse)
- UseFMEA (Use Failure Mode and Effects Analysis, Anwendungsfehlermöglichkeits- und auswirkungsanalyse)
- Schäden
- Gefahrensituationen
- Schadensbasierte Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis, FTA): Tabelle zur Datenbankverfolgbarkeit

Risikomanagementbericht
Mit dem Risikomanagementbericht gemäß EN ISO 14971:2009 sollte Folgendes sichergestellt werden:

- Der Risikomanagementplan wurde angemessen implementiert
- Das Gesamtrisiko ist akzeptabel
- Es wurden Methoden angewandt, um relevante Produktions- sowie nachträgliche Informationen zu erhalten

Mit der Lösung von Siemens Digital Industries Software können Sie Informationen aus dem US-Federal Register im Tool als Anforderungsdokumente übernehmen und sie mit den unternehmensinternen SOP-Anforderungen verknüpfen. Eine Kombination beider trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die rechtlichen Anforderungen durch die unternehmensinternen SOP-Anforderungen bzw. durch einen ISO-Standard erfüllt werden, der wiederum durch Befolgung der Designdokumente im Rahmen der firmeninternen SOP erfüllt wäre.

Dieser Prozess gewährleistet die Verfolgbarkeit der Prüfschritte (Audit) von der Anforderungsquelle zu den vorhandenen Designdokumenten. Wenn die Frage im Rahmen der Prüfung gestellt wird, könnte die firmeninterne Befolgung eines bestimmten Paragraphen der FDA CFRs oder der Europäischen MDDs direkt von der gesetzlichen Bestimmung zum SOP nachverfolgt werden, wodurch die Identifizierung der Dokumente zum Compliance-Nachweis vereinfacht würde.

Diese Nachweishierarchie ist wie folgt:

Gesetzliche Bestimmung →

Unternehmensinterne SOP-Anforderung/ISO-Standard →

Alle Projektdokumente →

Produktherstellungsdaten →

Daten zur Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Produkts

Integration von Dokumenten
In Ihren Risikomanagement-Dokumenten sollten klar definierte Elemente enthalten sein, wie z. B.:

- Schäden: Schäden sollten im Mittelpunkt der umfassenden Produktrisikoanalyse stehen. Neben den behördlichen Bestrebungen, dies sicherzustellen, werden dadurch Audit-Prozesse nach der Markteinführung erleichtert. Treten nachteilige Ereignisse in diesem Bereich ein, werden sie zumeist mit Schäden für den Anwender in Verbindung gebracht. Da die Risikomanagement-Datei auf der Grundlage der Schäden geordnet ist, kann in solchen Fällen schnell festgestellt werden, welche Gefahrensituationen von den Beteiligten im Vorfeld in Bezug auf den vorliegenden Schaden vorhergesagt wurden, und was zur Korrektur des Problems in dem Bereich erforderlich ist. Auf diese Weise lässt sich präzise feststellen, ob die eigentliche Ursache des Problems berücksichtigt wurde und was zur Korrektur des Problems in der Praxis erforderlich ist. Daneben kann das mit der Designfunktion in Verbindung stehende Design V&V-Testverfahren sowie die im Falle notwendiger Konstruktionsänderungen wiederholt erforderlichen Prüfmaßnahmen schnell ermittelt werden.
- Gefahrensituationen: Gefährdungen und Gefahrensituationen sollten auf alle möglichen Arten analysiert werden, um mögliche Probleme in Bezug auf Entwicklung, Verarbeitung und Verwendung des Geräts zu identifizieren. All diese Methoden (DFMEA, PFMEA, UseFMEA, Fehlerbaum, Beurteilung der klinischen Anwendung, klinische Tests, u.s.w.) sollten eingesetzt werden, um gefährliche Situationen zu identifizieren und sie in der schadensbasierten Analyse als mögliche Ursachen des Anwenderschadens aufzuzeigen.
- Minderungsmaßnahmen: Jede für das Unternehmen mögliche Minderung von Gefahren sollte in der schadensbasierten Fehlerbaumanalyse aufgeführt werden. Nutzerbedürfnisse, Produktanforderungen und Herstellungsvoraussetzungen sollten als legitime Maßnahmen zur Minderung einer Gefahrensituation in Betracht gezogen werden. Dies ergibt sich teilweise aus der Anforderung entsprechend ISO 14971:2012 Anhang Z, laut derer Etikettierung nicht als Maßnahme zur Verringerung der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefährdung eingesetzt werden soll. Wir benötigen eine möglichst umfassende Strategie zur Kontrolle der Produktanwendung, wenn die Anwendungskontrolle über die Geräteausführung nicht möglich ist. Bei der Minderung einer Gefahrensituation müssen wir zur Senkung des Risikos sämtliche Mittel ausschöpfen, die dem Unternehmen zur Verfügung stehen – nach dem Wortlaut der ISO 14971:2012 „so weit wie nur irgend möglich".
- Produktetikettierung: Die Risikominderungsstrategie ist zudem die beste Datenquelle für die Produktetikettierung. Anstatt ein ähnliches Gerät zu verwenden, das gegenwärtig auf dem Markt ist, oder einen Ärzteausschuss zur Definition der Vorbeugung, Warnung oder Gegenanzeigen erfordernden Risiken einzuberufen, wird die Erarbeitung einer umfassenden Liste möglicher Probleme im Rahmen der Risikoanalyse empfohlen. Wird ein hohes/mittleres Risiko erkannt, sollte unter anderem die Produktetikettierung als Minderungsmaßnahme angewandt werden. Zwar kann das Etikett nicht die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahrensituation mindern, es bietet jedoch in Bezug auf die Produkthaftung eine hervorragende Möglichkeit, zu rechtfertigen, wann und wo Benachrichtigungen der Anwender zum Einsatz kommen sollten.

Dokumentenstruktur
Bei der Planung Ihres gesamten Dokumentationspakets sollten Sie sicherstellen, dass es folgende Dokumente enthält:

- Strukturvorgaben: Die Unterlagen sollten zumindest ein Dokument (zumeist eine Vielzahl an Dokumenten) enthalten, das Nutzerbedürfnisse sowie Produktanforderungen definiert, wie es im Produktanforderungsdokument (PRD) der Fall ist. Diese Dokumente werden oftmals erstellt, um den gegenwärtigen Entwicklungsprozess sowie die am Entwicklungsprozess mitwirkenden Zulieferer widerzuspiegeln. Es sollte überlegt werden, wie die Dokumente im vertraglichen Umfeld des Projekts organisiert werden sollen.
- Entwicklungsergebnisse (Spezifikationen): Spezifikationen gibt es in vielen unterschiedlichen Formen, z.B. Druck, Code und Anweisungen für die Fertigung. Daneben sollte ein Plan zur Verfolgung der Erfüllung aller Entwicklungsvorgaben ausgearbeitet werden. Oftmals ist die Aufnahme aller Spezifikationen in die Entwicklungslenkung nicht sinnvoll, da je nach Prüfstrategie eine Berücksichtigung aller Dateien nicht notwendig ist. Andererseits können die Testprozesse für alle gemäß dem Produktqualitätsplan erforderlichen Daten (Erstmusterprüfung, prozessinterne Tests, Eingangsprüfung) verfolgt werden, wenn alle Spezifikationen im System sind, wodurch ein vollständigeres Bild des gesamten Lebenszyklus des Geräts entsteht. Diese Strategie könnte dazu genutzt werden, um der verantwortlichen Produktionsabteilung die Integration von Testdaten, die nach der Markteinführung generiert wurden, in die Produkthistorie zu ermöglichen.
- Entwicklungsverifizierung und Validierungsplan: Wie bereits erwähnt, ist die Suche nach Nutzerbedürfnissen, Produktanforderungen und deren entsprechendem Testfall innerhalb der Projektdatei eine leistungsstarke Funktionalität.

Fertigungsunterlagen
Sie sollten über eine umfassende Sammlung von Fertigungsunterlagen verfügen, einschließlich:

- Produktrealisierungsplan – Dieser Plan dient dazu, zu definieren, wie das Produkt zu konstruieren ist. Oftmals wird dieser Plan im Unternehmen in mehr als ein Dokument unterteilt.
- Produktkonstruktions-Flussdiagramm – Das Flussdiagramm liefert den Kontext für die spätere Besprechung der Prozesse und Anforderungen aller Schritte der Produktherstellung. Anschließend wird die Liste auf Dopplungen geprüft und bildet die Grundlage für den Validierungs-Masterplan. Ist eine Prozessvalidierung erforderlich, wird der Testfall festgelegt. Ansonsten beinhaltet die Datei eine Erklärung bzgl. der Auslassung der Prozessvalidierung.
- Master-(Prozess)Validierungsplan – Dieser Teil des Dokuments eignet sich für die Erläuterung aller zur Konstruktion des Produkts angewandten Prozesse, die Ermittlung aller Prozesse, welche einer Validierung bedürfen, und die Aufbewahrung für die Testobjekte der Prozessvalidierung. Die Prozessvalidierungsarbeit ist eine Art der Minderung möglicher Produktgefahren und sollte als solche mit der Gefährdung zur Einbindung in die schadensbasierte Fehlerbaumanalyse verknüpft werden.
- Qualitätsmanagementplan – Sobald der Konstruktionsablauf festgelegt ist, wird der Qualitätsmanagementplan zur Sicherstellung der Produktqualität mit Aspekten zur Produktleistungsüberprüfung im Rahmen des Konstruktionsplans verwendet. Diese Verifizierungs-aspekte dienen zudem zur Minderung möglicher Produktgefahren und sollten in der schadensbasierten Fehlerbaumanalyse aufgeführt werden.
- Konstruktionsübertragungsplan – Nach Abschluss und Freigabe der Produktentwicklungs- und Prüfungsschritte muss der Konstruktions-entwurf als zur Fertigung zugelassenes Produkt zur externen Verwendung an die Produktionsabteilung übertragen werden.

Dieser Plan beinhaltet zudem wichtige Hinweise zur Art der Kontrolle und Erfassung der Geräteleistung während der Herstellung und auf dem Markt.

Bewertung der Ziele der Qualitätsrichtlinie
Die Ziele der firmeninternen Qualitätsrichtlinie müssen in jedem Qualitätsmanagement-Beurteilungsmeeting bewertet werden. Diese Ziele beinhalten die Leistung der Qualitätsprüfungs-, CAPA-, Reklamations- und Produktionssysteme. Die Gefahrenminimierungs-strategie umfasst idealerweise die Ausarbeitung von Rahmen-bedingungen zur Bestimmung der Bereiche höchsten Risikos und zur Einrichtung von Kontrollstellen.

Beispiele für Kontrollstellen sind u.a.:

- Interne Audits
- Audits durch Dritte
- Eingangsprüfung
- Erstmusterprüfung
- Fertigungskontrolle
- Produktbezogene Reklamationen
- Anwendungsausfälle

Würden diese Tests in das Entwicklungskontrollprogramm aufgenommen, könnten die Daten der Tests automatisch in den Management-Review-Prozess einfließen. Das Auftreten von Gefährdungen würde in Tabellen erfasst, womit eine einfache und intuitive Überprüfung des Feldes Schaden/Gefahrenrisiko möglich wäre.

Personalisierung
Visual Reporting-Tools erlauben dem Programmmanager höchste Flexibilität bei der Festlegung des Formats und der für jeden erforderlichen Bericht notwendigen Daten. Mit dieser Flexibilität geht die leistungsstarke Funktion einher, Berichts- und Datenstrukturen mit unerwarteten oder komplizierten Ergebnissen zu ändern. Berichtsausgaben und Hintergrunddatenmanipulationen sollten sorgfältig analysiert und Änderungen getestet werden, ehe das Tool auf einem umfassenden Datensatz implementiert werden kann.

Möglichkeiten zur personalisierten Gestaltung sind u.a.:

- RPS-Berechnung – spezielle Methoden zur Berechnung der Prioritätsstufe des Produktrisikos. Vielfältige Methoden können dabei zur Anwendung kommen. Schweregrad X Auftreten, Schweregrad 2 X Auftreten, Schweregrad X Erkennung X Auftreten, mit einer großen Vielzahl von Rangfolgenskalen: 1 bis 10, 1 bis 5, 1 bis 20, Auswahllisten, Gleichungen und zusätzliche Variablen. Es gibt tatsächlich so viele Möglichkeiten, diese Aufgabe zu bewältigen, dass Sie ggf. eine individuelle Risikoprioritätsstufe zur Anpassung an die Bedürfnisse Ihres Unternehmens berechnen möchten.
- Verknüpfungsbeziehungen – In manchen Fällen wird das System ausgehend von den produktbezogenen Bedürfnissen bis zum Schaden aufgebaut; in anderen Fällen ausgehend vom Schaden zu den Risikominderungsmaßnahmen. Ist Ihr internes System ein festes System, müssen Sie möglicherweise die Beziehungen neu aufbauen sodass diese mit den SOPs Ihres Unternehmens kompatibel sind. Die gute Nachricht ist, dass die Lösung von Siemens Digital Industries Software flexibel ist und beide Ansätze unterstützt.
- Arbeitselemente-Terminologie – Es kann oftmals viele unterschiedliche Bezeichnungen für dasselbe logische Konzept geben. Üblicherweise muss das System mit der Unternehmenspolitik vereinbar sein.
- DFMEA-, PFMEA-Terminologie – Zwar existiert FMEA bereits seit einiger Zeit, die Nutzung dieses Tools variiert jedoch stark von Branche zu Branche. Auch die Medizinproduktbranche hat sich gelegentlich unterschiedliche Techniken zu Nutze gemacht. Besonderes Augenmerk sollte auf die Art der Darstellung der FMEA und deren Integration in die Entwicklungskontrolldatei gelegt werden.
- Verfolgbarkeitsbericht über die Konstruktion – Der Verfolgbarkeitsbericht über die Konstruktion ist eine Darstellung des Entwurfsnachweises. Das Format des Berichts und die dargestellten Verknüpfungen müssten geändert werden, wenn ein beliebiger Strukturbestandteil (Arbeitselemente, Verknüpfungsbeziehungen, Hintergrundinformationen) verändert wird. Ein gutes Beispiel hierfür sind Workflows zur Freigabe von Arbeitselementen.

Fazit

Es ist nicht verwunderlich, dass die zur erfolgreichen Entwicklung eines medizinischen Geräts erforderliche Systemarchitektur von Programmmanagern gelegentlich als erdrückend empfunden wird. Anfangs ist man geneigt zu denken, „es wird schon nicht so schwierig sein. Ich erstelle einfach eine Liste" und starte den Prozess mit einer Excel®-Tabelle für die Entwicklungsvorgaben und einem Word-Dokument für die erste Erstellung der Produktanforderungen. Jedoch stellt man nach einem allgemeinen Überblick über die Komplexität des Entwicklungsprozesses fest, dass das Projekt mit stetig wachsendem Aufwand und einer exponentiellen Steigerung der Fehleranfälligkeit einhergeht.

Die Lösung von Siemens Digital Industries Software ist ein Tool, das Sie bei der Bearbeitung komplexer Entwicklungsschritte und Verknüpfungsbeziehungen unterstützt. Mit dieser Lösung bedürfen die eingerichteten Verknüpfungen keiner kostspieligen Pflege, während Programm-Updates in einer strukturierten und durchsuchbaren Umgebung ausgeführt werden können.

Siemens Digital Industries Software

Hauptsitz
Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 972 987 3000

Nord-, Mittel- und Südamerika
Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 314 264 8499

Europa
Stephenson House
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD
+44 (0) 1276 413200

Asien-Pazifik
Unit 901-902, 9/F
Tower B, Manulife Financial Centre
223-231 Wai Yip Street, Kwun Tong
Kowloon, Hong Kong
+852 2230 3333

Über Siemens Digital Industries Software

Siemens Digital Industries Software fördert die Transformation von Unternehmen auf ihrem Weg in Richtung „Digital Enterprise“, in dem Engineering, Fertigung und Elektronikentwicklung bereits heute den Anforderungen der Zukunft entsprechen. Unsere Lösungen unterstützen Unternehmen jeder Größe bei der Entwicklung digitaler Zwillinge, die ihnen neue Einblicke, Möglichkeiten und Automatisierungsgrade bieten, um Innovationen voranzutreiben. Weitere Informationen über die Produkte und Leistungen von Siemens Digital Industries Software finden Sie unter siemens.com/software oder folgen Sie uns über LinkedIn, Twitter, Facebook und Instagram. Siemens Digital Industries Software – Where today meets tomorrow.

siemens.com/software

© 2019 Siemens. Eine Liste wichtiger Warenzeichen von Siemens findet sich hier.
Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
58607-63108-C12-DE 1/20 LOC