

**SIEMENS**

*Ingenuity for life*

Online-Seminar

# IVDR-konformes Risikomanagement leicht gemacht – Risikomanagement mit Polarion ALM

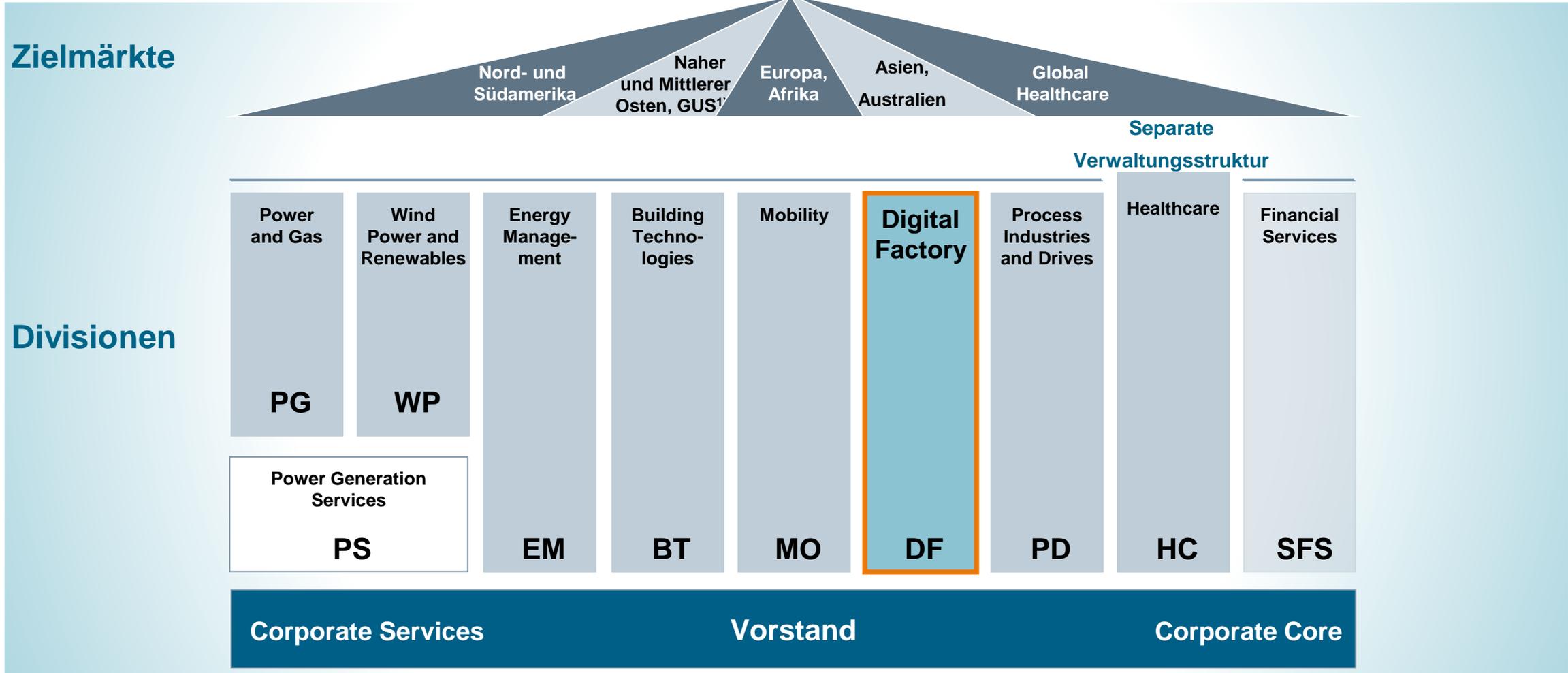
Dagmar Glashoff-Dedek, Michael Fischöder, Wolfgang Ehlert

# Agenda:

- Vorstellung von Siemens Industry Software GmbH
- Einführung in das Thema In-Vitro-Diagnostik und die Anforderungen
- Aufzeigen der Umsetzung der IVDR mit Polarion
- Zusammenfassung

# Struktur der Divisionen

## Flache, marktorientierte Strukturen



1) Gemeinschaft Unabhängiger Staaten

## Profil der Siemens Digital Factory Division

Die Digital Factory Division bietet ein umfassendes, nahtlos integriertes Portfolio an leistungsfähigen PLM-Softwarelösungen und Automatisierungstechnologien, die den kompletten Lebenszyklus von der Produktentwicklung über die Produktion bis zu den Dienstleistungen abdecken. Fertigungsunternehmen weltweit können dadurch ihre Prozesse flexibler und effizienter gestalten und Markteinführungszeiten verkürzen.



**Siemens sorgt für eine nahtlose Integration von Entwicklungs-, Produktions- und Zuliefererprozessen.**

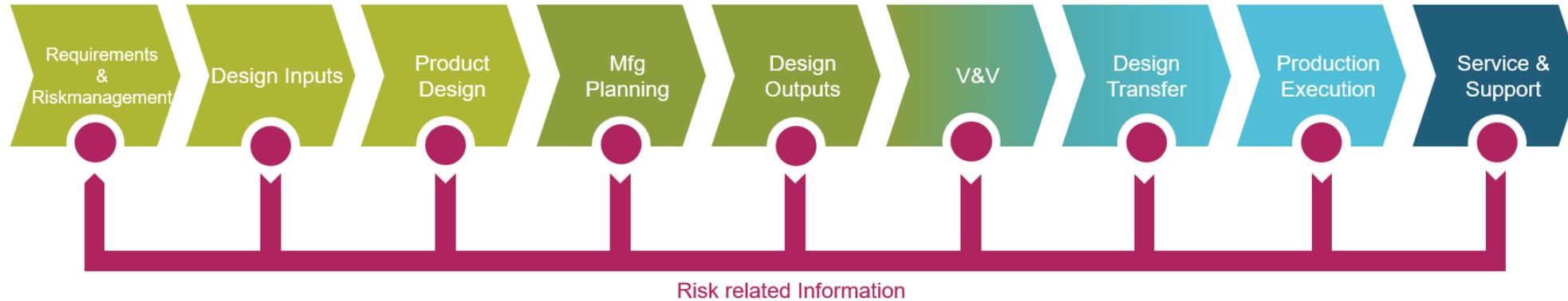
# In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR)

## Neue Verordnung seit Mai 2017

Nach mehrjährigen Verhandlungen ist die neue EU-Verordnung im Mai letzten Jahres mit einer fünfjährigen Übergangszeit in Kraft getreten.

- **Risikobasierte Reklassifizierung von Geräten**
- **Risikomanagement als integraler Bestandteil des Produktlebenszyklus**

# Closed Loop Risk Management



## Risikomanagement mit Polarion ALM

Ein essenzieller Bestandteil der neuen EU-Verordnung zur Regulierung von In-Vitro Diagnostika ist die Einteilung in die Risikoklassen A bis D

Abhängig von dieser Einteilung sind vom Hersteller der Produkte Anforderungen zu erfüllen. Generell gilt aber, das Risikomanagement ist als iterativer, kontinuierlicher Prozess während des gesamten Produktlebenszyklus zu integrieren und ist regelmäßig systematisch zu aktualisieren.

Wie gehen Sie mit dieser Herausforderung um? Oftmals wird das Risikomanagement mit Hilfe herkömmlicher Autorentools (z. B. Excel) abgebildet. Eine ineffiziente und ineffektive Lösung, da für die EU bei der Abbildung vor allem die Rückverfolgbarkeit und Transparenz im Vordergrund stehen.

IVD-Richtlinie (bisherige Verordnung) hatte 24 Artikel

IVD-Regulierung (neue Verordnung ab Mai 17) hat 113 Artikel

Dieses Projekt Template basiert auf dem Verständnis der folgenden **ISO- und FDA-Richtlinien**.

Die Einhaltung der Normen für Medizinprodukte hängt in hohem Maße von der Implementierung der Vorlage ab, daher bedeutet die Vorlage nicht die Einhaltung des Standards.

Die Vorlage dient als **Ausgangspunkt für ein generisches Medizinproduktprojekt**.

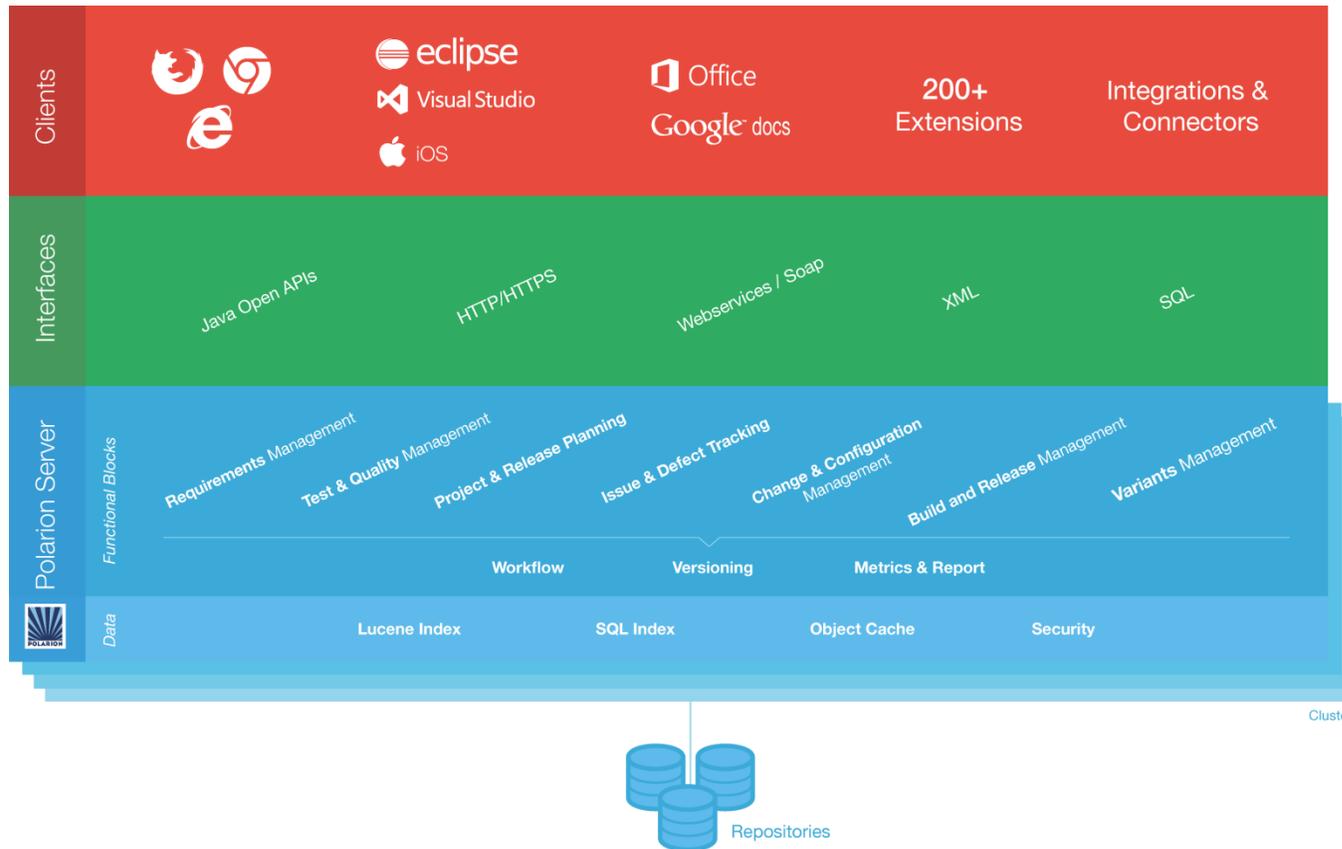
ISO 13485 – Medical Device Quality Management Systems

ISO 14971 – Medical Device Risk Management

ISO 62304 – Medical Device Software – Software Life-Cycle Processes

FDA Medical Device Design Control Guidance March 11, 1997

# Offene Architektur – Open Source basiert



# Erstes Verständnis zum Arbeiten in Polarion

MD-5733 +

↑ MD-5736 - Device will be single use

↑ HS MD-6575 +

Type: User Need      \*Status: Draft

\*Severity: Should Have

Description

Device will be single use

Comments

Create Comment   Collapse All   Expand All   View: Tree    Show resolved comments

Normal   B   I

**5 Risk Management Criteria**

- 5.1 Requirements for Periodic Review of Risk Management Activities
- 5.2 Hazard Analysis Criteria
- 5.3 Risk Estimation Criteria
- 5.4 Risk Analysis and Evaluation Method
- 5.5 Overall Design Risk Assessment Scoring and Acceptance Criteria
- 5.6 Overall Process Risk Assessment Scoring and Acceptance Criteria
- 5.7 Software Safety Classification

**6 Verification plan for risk controls**

- 6.1 8.1. Verification of Implementation
- 6.2 8.2. Verification of Effectiveness
- 6.3 8.3. Traceability of Verification

**7 Obtaining and reviewing relevant production and post-production information**

- 7.1 Production Monitoring
- 7.2 Information Gathered via Quality Management System Processes
- 7.3 Other Methods to Obtain Production and Post-Production Information

**8 Risk Management Documentation**

**Document Properties**

Status: Open

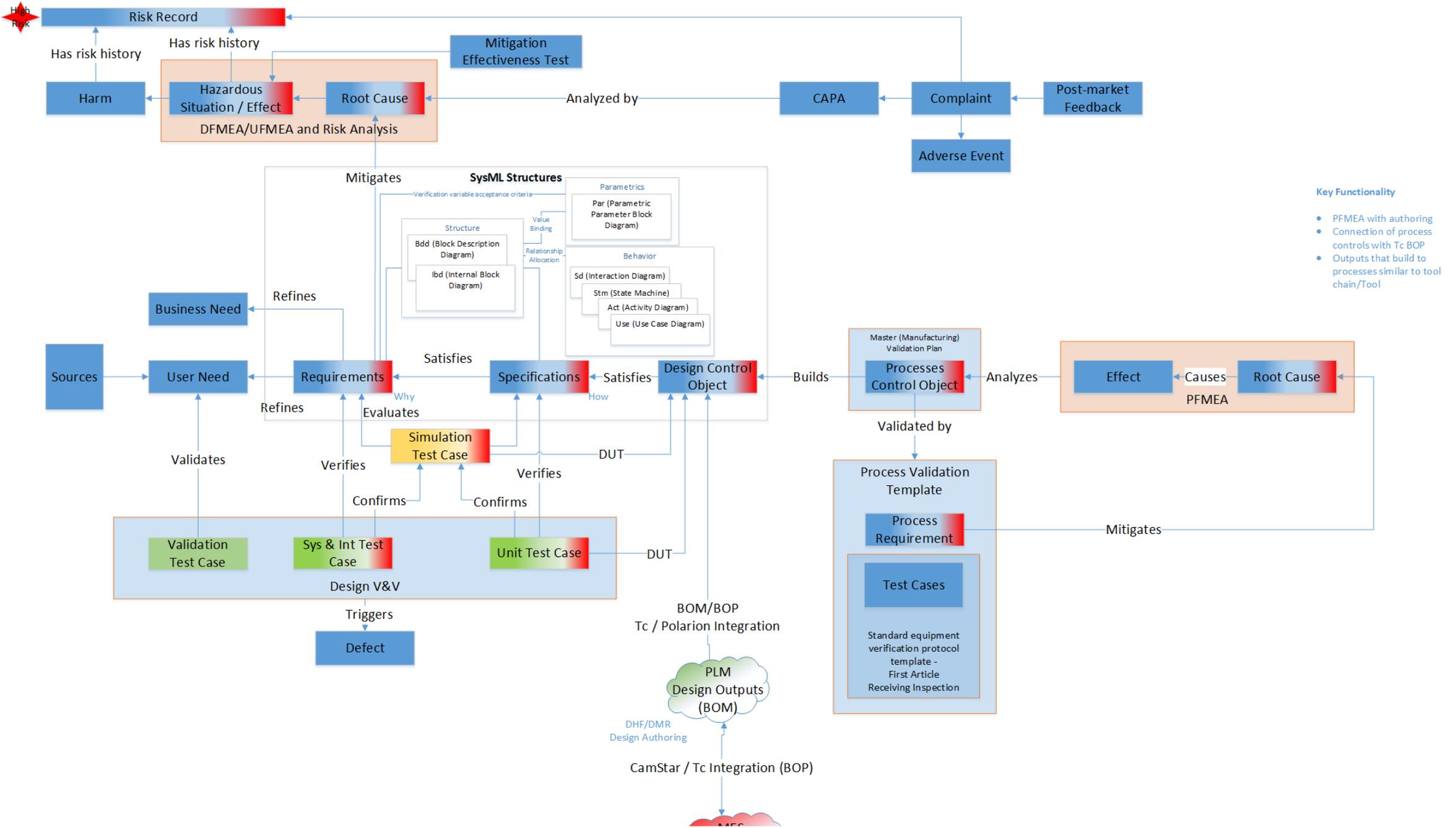
## DFMEA Chart

DESIGN FUNCTION	HAZARDOUS SITUATION	ROOT CAUSE(S) and MITIGATIONS / CONTROLS	PRE-MITIGATION			
			SEV	Occurrence	RISK INDEX	OCCURRENCE RATIONAL
MD-4809 - The device will withstand clinical environment	MD-6632 - Appropriate power is not available		Unanalyzed	Unanalyzed		
	MD-6637 - System overheats		Unanalyzed	Unanalyzed		
MD-6691 - Device corrodes in humid environment	MD-6692 - Metal surfaces are not plated or plating is damaged	MD-6693 - Should only be used in low humidity environments	4 - Critical	4 - Probable	A	

**Reviewed** (Transition Status Change Pending)

# Einige Begrifflichkeiten im Polarion Risk Management (Polarion Work Items)

Schaden	physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt	Harm	HM
Gefährdungssituation	Umstände unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind	Hazardous Situation	HS
Ursache	Container für detaillierte Beschreibung der Ursachenforschung	Root Cause	RC
RM Datensatz	Kombination aus Schaden und Gefährdungssituation (P2, P und RPL)	Risk Record	RR



## Risk Management Documents

Document Name	Type	Version	Status
Harms	Risk Analysis	1.0	Reviewed
Hazardous Situations	Risk Analysis	1.0	Open
Risk Management Plan	Risk Management Plan	1.0	Open
Risk Record	Risk Record		Open
Sources	Risk Analysis		Open

## Risk Reports

Risk Analysis Report	Traceability Report	
DFMEA Worksheet	RAC Worksheet	Harms caused by Hazards
Design Verification Report	Hazards Mitigations Coverage	
Requirements - Tests - Issues Traceability	User Needs - Product Requirements - Tests	

- Effektive Zusammenarbeit über Teams und Ländergrenzen hinweg
- verschiedene Vorgehensmodelle werden unterstützt  
(agile/iterative)
- Unkompliziertes Reuse, branching und Varianten
- Komplette traceability – out of the box
- Risikomanagement “Inside” – gerne auf Ihre Hausinternen Prozesse angepasst
- Alle Designcontrol-Funktionalitäten möglich
- 100 % Browserbasiert und zusätzlich einer offenen Architektur