

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Betreff: Risikomanagement

### Einleitung

Im letzten Newsletter haben wir über die Definition und Intention einer Zweckbestimmung gesprochen. Die Zweckbestimmung ist die Basis um die Risikomanagementaktivitäten für ein Medizinprodukt durchzuführen.

Um das Konzept der Risikomanagementaktivitäten zu verstehen ist es wichtig die Bedeutung von des Worts Risiko zu verstehen.

### Was bedeutet Risiko?

In der Risikomanagementnorm EN ISO 14971 wird ein Risiko als „Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens“ definiert. Die Auftretenswahrscheinlichkeit ist ein Maß für die Häufigkeit mit der ein Schaden eintritt.

Der Schweregrad eines Schades ist der Versuch den Schaden in unterschiedliche Grade zu kategorisieren:

- „Vorübergehend“ für Hautirritationen,
- „Dauerhaft“ für eine dauerhafte Schädigung des Körpers oder im schlimmsten Fall,
- „Tod“ sind Beispiele für mögliche Schweregrade.

Basierend auf der Zweckbestimmung, dem erwarteten klinischen Nutzen, der definierten Kategorien für die Wahrscheinlichkeit und die Schweregrade muss ein Hersteller entscheiden welche Risiken akzeptabel sind und welche nicht. Diese Entscheidung wird im Risikomanagementplan dokumentiert und könnte in Form eines Risikographs wie nachfolgend dargestellt werden:

Auftretens- wahrscheinlichkeit eines Schadens	O4	AK	NA	NA	NA
	O3	AK	AK	NA	NA
	O2	AK	AK	AK	NA
	O1	AK	AK	AK	AK
		S0	S1	S2	S3
Schweregrad eines Schadens					





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

In diesem vereinfachten Risikograph ist die Wahrscheinlichkeit mit O1-O4 und der Schweregrad mit S0-S3 angegeben. **AK** bedeutet akzeptabel und **NA** bedeutet nicht akzeptabel. Ein Medizinprodukt mit nicht akzeptablen Risiken kann nicht in Verkehr gebracht werden.

## Was ist eine "Gefährdungssituation"?

Um ein Risiko zu bewerten ist es ebenso wichtig, die Situation in der das Risiko auftritt zu kennen. Diese Situation wird „Gefährdungssituation“ genannt. Eine Gefährdungssituation besteht aus dem aktuell durchgeführten Medizinischen Schritt und der Fehlfunktion oder Fehlbedienung des Medizinprodukts.

Zum Beispiel:

- Durchstechen der Haut mit einer Nadel,
- Die Nadel ist stumpf,
- Der Nutzer kann die Haut nicht durchstechen.

## Wie wird eine Risikobewertung durchgeführt?

Um das Risiko einer Gefährdungssituation zu bewerten ist es wichtig auch den medizinischen Zweck des durchgeführten Schritts zu verstehen. Wird die Nadel aus dem vorangegangenen Beispiel nur für die Blutentnahmen in einer Standarduntersuchung oder während einer Notfallsituation zur Verabreichung lebensnotwendiger Medikamente verwendet.

Wenn ein Medizinprodukt für mehrere Zwecke verwendet werden kann, ist es Aufgabe des Herstellers alle von der Zweckbestimmung abgedeckten Zwecke zu betrachten und die sichere und effektive Nutzung des Medizinprodukts für jeden dieser Zwecke sicherzustellen.

## Wie wird ein Risiko reduziert?

Die Risikomanagementnorm EN ISO 14971 und die MDR erlauben eine Verringerung des Risikos. Um dies zu tun hat der Hersteller vier Optionen

integrierte Sicherheit durch Design oder im Herstellungsprozess,

Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess,

Informationen zur Sicherheit,

Einschränken der Zweckbestimmung.

Nach einer Risikoreduzierung muss das Risiko solange erneut bewertet werden, bis das Risiko so weit wie möglich verringert wurde.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Bedeutung der Informationen aus dem Markt

Für ein neues Medizinprodukt ist es nicht einfach die Wahrscheinlichkeiten für eine Gefährdungssituation festzulegen. In den meisten Fällen ist es eine Abschätzung basierend auf der Erfahrung mit vergleichbaren Produkten und wissenschaftlichen Daten.

Diese Abschätzung muss abgeglichen und bewertet werden.

Aus diesem Grund werden die Informationen aus den Marktüberwachungs- und Vigilanz-Prozessen (welche bereits in früheren Newslettern behandelt wurden) genutzt, um die abgeschätzten Wahrscheinlichkeiten zu verbessern und sicherzustellen, dass alle Gefährdungssituationen bzw. alle resultierenden Risiken in der Risikomanagementakte bewertet sind.

Die Reduzierung der Risiken zum Wohl der Patienten und Nutzer ist einer der Hauptaspekte der MDR und aus diesem Grund wird ein verstärkter Fokus auf die Marktüberwachung, Trendbeobachtung und Vigilanz-Prozesse und deren Einbindung in den Risikomanagementprozess gelegt.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis aller Geschäftspartner zum Thema MDR. Er soll mehr Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen im Zusammenhang mit der MDR, insbesondere hier zum Risikomanagement.

Schon heute sind wir auf eine wirkungsvolle Zusammenarbeit angewiesen. Für die MDR Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten.

Wir sind zuversichtlich, dass wir die Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen Sets für chirurgische Eingriffe und kleinen Behandlungseinheiten anbieten können.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen? Schreiben sie uns! Senden Sie uns eine Nachricht an [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Wenn Sie den zuvor veröffentlichten MDR-Newsletter einsehen möchten, verwenden Sie den untenstehenden Link: <http://www.stsmedicalgroup.com/the-mdr-journey-2/>

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Dezember.

Wir wünschen Ihnen allen bis dahin eine gute Zeit.

**Augusto Orsini**

CEO STS Medical Group

**Uwe Goelz**

Corporate Director Quality Management  
and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY