

WHITEPAPER

Techniken zur Risikoanalyse in Jama Connect™ zur Erfüllung von ISO 14971

Wie Unternehmen für Medizintechnik Risiken
besser verwalten und die Markteinführung
beschleunigen können

Inhaltsübersicht

Einleitung	03
FMEA vs. ISO 14971	04
Risiken vs. Anforderungen	06
TEIL 1	
Wie Entwickler von Medizinprodukten Herausforderungen bewältigen können	07
Herausforderung 1: Nachverfolgbarkeit im Risikomanagement	08
Herausforderung 2: Vorlagen	09
Herausforderung 3: Zusammenarbeit	10
TEIL 2	
Jama Connect und ISO 14971	11
Risikomanagementplan	12
Klausel 5: Risikoanalyse	13
Klausel 6: Risikobewertung	14
Klausel 7: Risikokontrolle	15
Klausel 8: Bewertung der Restrisiken	16
Fazit	17

Einleitung

Entwickler von Medizinprodukten stehen unter enormem Druck, innovative Produkte schneller auf den Markt zu bringen. In diesem Bereich ist das Innovationstempo sehr hoch und Medizinprodukte mit Hard- und Softwarekomponenten sind inzwischen Standard. Daraus ergeben sich große Marktchancen für Technologieunternehmen.

Andererseits bringen diese Innovationsmöglichkeiten auch Herausforderungen mit sich – besonders wenn Unternehmen nach ganz neuen Wegen suchen und die Patientenversorgung revolutionieren wollen. Medizinprodukte müssen hohe Sicherheitsstandards und Richtlinien erfüllen. Softwareprobleme können verheerende Folgen haben, im schlimmsten Fall auch für die Gesundheit der Patienten. Gravierende Geldstrafen, ein Rückruf durch die Behörden oder Vertrauensverlust für die Marke sind weitere mögliche Folgen.

Die Rückrufe von Medizinprodukten sind im ersten Quartal 2018 um 126 Prozent gestiegen – laut Stericycle Recall Index der höchste Wert seit 2005¹. Fehlerhafte Software war dabei die häufigste Ursache: 78 Produkte wurden wegen Softwareproblemen im ersten Quartal 2018 zurückgerufen.

Diese Zahlen zeigen: Entwickler von Medizinprodukten müssen einige Herausforderungen bewältigen, etwa die Einhaltung strenger Sicherheitsanforderungen und Richtlinien. Gleichzeitig stehen sie während eines Projekts oft unter Zeitdruck.

Deshalb ist der Einsatz entsprechender Werkzeuge und Lösungen zu empfehlen: Diese Lösungen können Anforderungen definieren, Risiken minimieren und die Einhaltung von Richtlinien steuern. Darüber hinaus können Teams mit ihrer Hilfe Fehler vermeiden und den Entwicklungsprozess effizienter gestalten.

¹ Stericycle Expert Solutions, "Recall Index Q1 2018", 2018

FMEA vs. ISO 14971

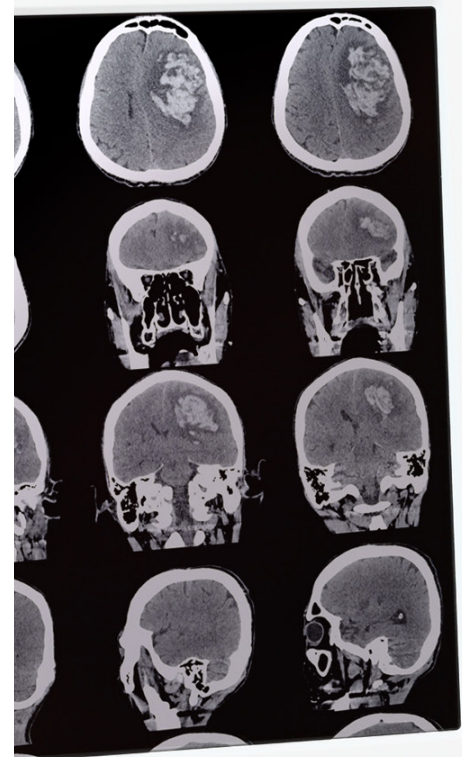
Durch unsere Zusammenarbeit mit über 200 Medizinproduktentwicklern wissen wir, wie wichtig die Anwendung von allgemeingültigen Verfahren im Risikomanagement sind. Solche Verfahren unterstützen sowohl erfahrene Entwickler als auch Neueinsteiger bei der erfolgreichen Umsetzung ihres Projekts. Rein unternehmensspezifische Ansätze sind dagegen nur begrenzt auf andere Fälle übertragbar.

Entwickler von Medizinprodukten verfolgen je nach Produkt und Marktbedingungen unterschiedliche Ansätze im Risikomanagement. Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, sind sich der Bedeutung von Risikomanagement prinzipiell bewusst – dennoch unterscheiden sich ihre Ansätze teilweise gravierend, etwa hinsichtlich der benötigten Zeit. Auch die Verbindung von Risiken mit spezifischen Anforderungen und Tests oder die Zusammenstellung von relevanten Unterlagen für ein Audit werden sehr unterschiedlich gehandhabt.

Um diesen Herausforderungen im Risikomanagement gerecht zu werden, sollten Medizinproduktentwickler eine möglichst umfassende Vorgehensweise wählen.

Jama Professional Services unterstützt bei unternehmensfokussierten Herangehensweisen:

Wir bieten unseren Kunden kompetente Unterstützung bei der Optimierung der Plattform sowie branchenspezifische Beratung und Schulungen.



off on

370 mg/dl		400 mg/dl	
100 mg/dl		100 mg/dl	
stehe	stehe	stehe	stehe
Berechnung	Berechnung	Berechnung	Berechnung
15	15	15	15
20	20	20	20
25	25	25	25
30	30	30	30
35	35	35	35
40	40	40	40
45	45	45	45
50	50	50	50
55	55	55	55
60	60	60	60
65	65	65	65
70	70	70	70
75	75	75	75
80	80	80	80
85	85	85	85
90	90	90	90
95	95	95	95
100	100	100	100
105	105	105	105
110	110	110	110
115	115	115	115

FMEA

Die in den 1950er Jahren entwickelte Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist der erste formale Standard für Risikomanagement. FMEA verfolgt einen Bottom-up-Ansatz, mit dem sich Funktionalität und Risiko identifizieren lassen. Außerdem lässt sich mit FMEA der Ausfallmodus für Einzelfehler und die Betriebssicherheit beurteilen. Einfacher ausgedrückt: Mit FMEA wird deutlich, ob ein Produkt funktioniert oder nicht.

FMEA bildet jedoch die Komplexität der Entwicklung von Medizinprodukten nur unzureichend ab. Zudem ist es nicht der einzige Ansatz, um das Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus zu

begleiten. Entwickler von Medizinprodukten müssen jedoch Gefahrensituationen und jedes erdenkliche Risikoszenario vorhersehen und richtig einschätzen und dabei auch die normale Betriebsart mit berücksichtigen.

Wenn sich Entwickler von Medizinprodukten im Risikomanagementprozess auf den Fehlermodus beschränken, übersehen sie leicht relevante Aspekte wie die Patientensicherheit. Insbesondere wenn ein Gerät von der Entwicklungsphase in die Produktion übergegangen ist, wird die Dokumentation zur Risikoanalyse in FMEA oft vernachlässigt und nicht mehr aktualisiert.

ISO 14971

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verlangt bei der Überprüfung eines Modells eine Risikobewertung und schreibt ISO 14971 als verbindlichen Standard vor.

ISO 14971 ist eine zehnteilige Norm, die einen Rahmen für Risikoanalyse, -bewertung, -kontrolle und -verwaltung festlegt. Sie versteht Risikomanagement als einen Prozess des Produktlebenszyklus, der Entwicklung, Produktion und Postproduktion umfasst.

ISO 14971 ist eine Top-Down-Analyse, die die Genesung, die Sicherheit und den Behandlungserfolg für den Patienten oder Nutzer zum Ziel hat. Dieses Ziel wird unter anderem dadurch erreicht, dass mögliche Risiken mitbedacht werden.

Excel und andere Werkzeuge können beim dokumentenbasierten Anforderungsmanagement kleinerer Projekte eingesetzt werden. Allerdings sind Tabellenkalkulationen nicht skalierbar und erfüllen so nicht die Anforderungen globaler Teams, die an großen Entwicklungsprojekten arbeiten. Excel bildet auch die Komplexität und die Risiken der Entwicklung von Medizinprodukten nicht angemessen ab und kann so nicht die vollständige Nachverfolgbarkeit bieten, die zur Erfüllung von ISO 14971 erforderlich ist.

Risiken vs. Anforderungen

Jama Connect™ ermöglicht eine einfache Herangehensweise an Risikomanagement nach ISO 14971 – und das auf einer Plattform.

Jama Connect bietet Entwicklern und Stakeholdern ein strukturiertes und intuitives Informationssystem. Dieses ist für die Zusammenarbeit und Nachverfolgbarkeit innerhalb des Risikomanagementprozesses nötig.

Durch die Erfassung von Risiken und Anforderungen in einem Werkzeug

vereinheitlicht Jama Connect den Entwicklungsprozess und unterstützt Ihr Unternehmen bei der Vorbereitung auf Überprüfungen durch Behörden.

Risikomanagement ist ein zentraler Bestandteil im Entwicklungsprozess von Medizinprodukten. Für Medizinproduktentwickler sind Risiken ein Kernprinzip der Produktentwicklung und sollten in einer leistungsfähigen Plattform zusammengefasst werden.

Die Risikoanalyse hilft Teams, Daten nachzuverfolgen und Entscheidungen zu treffen. Jama Connect ist deshalb für Risiken optimal geeignet. Risiken sollten jedoch direkt in Jama Connect erfasst werden, um so zu zeigen, dass eine vollständige Nachverfolgbarkeit im Entwicklungsprozess notwendig ist - unabhängig von der Branche oder dem Regulierungsgrad.



TEIL 1

Herausforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten

Jama Connect kann Risiken schon während des Entwicklungsprozesses einfach und effektiv minimieren. Auf diese Weise können Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, die drei häufigsten Herausforderungen einfach bewältigen.

Nachverfolgbarkeit im Risikomanagement

Viele Hersteller von Medizinprodukten verwenden bei der Erfassung von Risikodaten immer noch Excel. Auf diese Weise lassen sich Informationen jedoch nur umständlich bis zum Entwurfsprozess nachverfolgen; darüber hinaus ist dieses Vorgehen fehleranfällig.

In Excel können Informationen nicht automatisch nachverfolgt werden. Das führt dazu, dass Risiken und Anforderungen nicht im selben System erfasst werden können.

Deshalb ist der Nachweis von ISO 14971 auf diese Weise mühsam und zeitaufwendig.

Wenn die Risikoanalyse nicht in Jama Connect erfasst wird, werden Anforderungen und Tests von der Risiko- und Gefahrenanalyse getrennt.

Jama Connect ermöglicht Teams deshalb die einfache Verbindung von Risiken, Anforderungen und Tests in einem Werkzeug. In diesem werden Anforderungen und Testergebnisse in Echtzeit dokumentiert.

Vorlagen



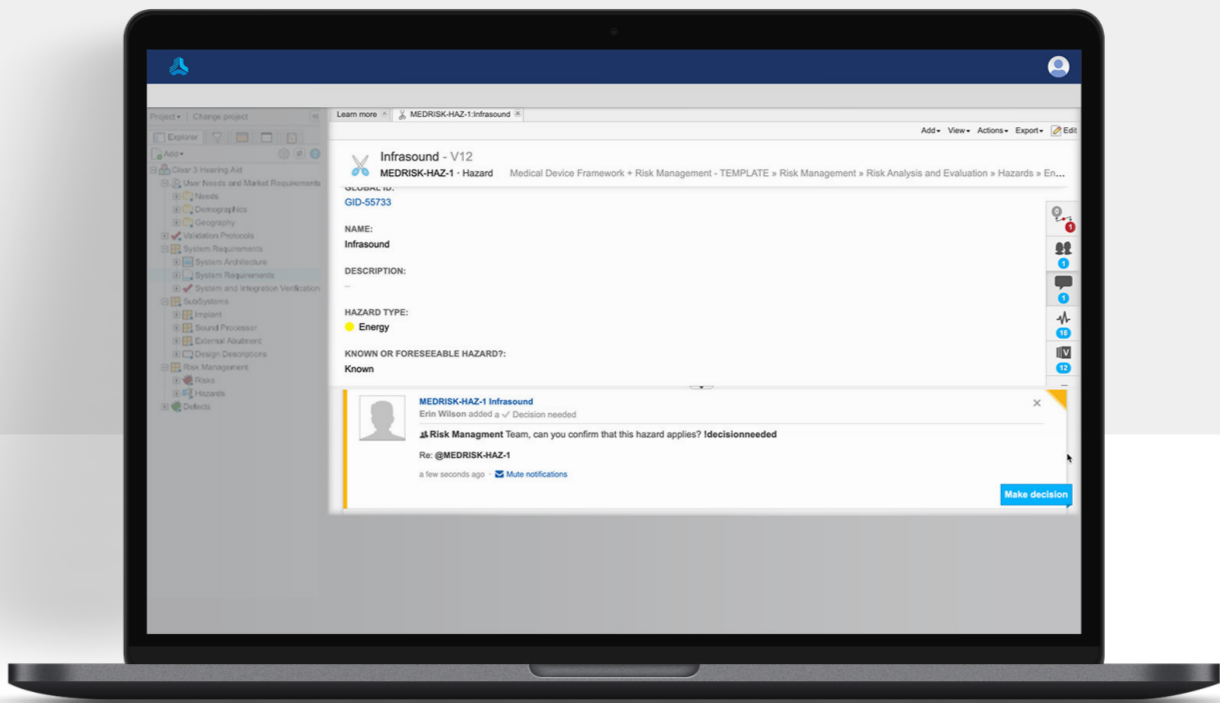
Die einfach zu handhabende, branchenspezifische Vorlage für ISO 14971 in Jama Connect ermöglicht Ihnen eine deutlich schnellere Inbetriebnahme, als wenn Sie Excel-Sheet verwenden würden. Die genaue Anleitung erspart Zeit – so können Sie mehr Zeit für das Erkennen und Reduzieren von Risiken aufbringen.

In Jama Connect können Sie Risikoelemente für produkt- oder klassenspezifische Anwendungen

erzeugen oder anpassen, um Standards in Ihrem Unternehmen sicherzustellen.

Außerdem erlaubt es Jama Connect, Werte sowohl für die Wahrscheinlichkeit als auch für den Schweregrad festzulegen. Auch unterstützt Jama Connect die Einstellung organisationsspezifischer Risikostufen.

Zusammenarbeit



Jama Connect erleichtert die Zusammenarbeit, indem Ideen mit dem Team geteilt und mehrere Nutzer in Echtzeit zusammenarbeiten können. Durch die automatische Speicherung des Kontexts ist die neueste Version für jedes Teammitglied einsehbar.



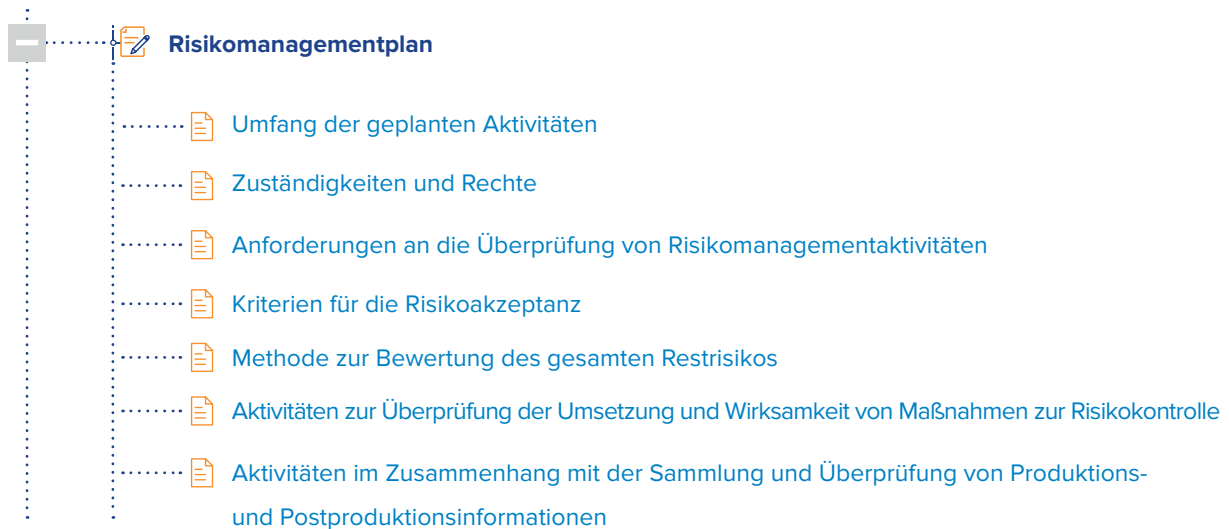
TEIL 2

Jama Connect und ISO 14971

Neben diesen Lösungen unterstützt
Jama Connect Teams auch bei der
Risikoauswertung. Dazu wird
ISO 14971 angewendet.



Risikomanagementplan



Klausel 4 von ISO 14971 behandelt die Organisation und Verwaltung von Risiken für Produktlinien. Dazu muss ein Plan für das Risikomanagement über den gesamten Entwicklungszyklus hinweg erstellt werden

Dieser Plan enthält ein Protokoll der geplanten Prozesse im Risikomanagement. In diesem wird festgehalten, wer welche Tätigkeiten wann erledigt und wie die Risiken bewertet

werden. Dieser Plan ist dann Bestandteil des Risikomanagement-Berichts, der die kompletten Ergebnisse hinsichtlich der Risiken enthält.

Jama Connect kontrolliert die Einhaltung der Klauseln 5 bis 8. Diese regeln das genaue Risikomanagement innerhalb des Risikomanagementplans.



KLAUSEL 5

Risikoanalyse

Klausel 5 der ISO 14971 verlangt von den Entwicklern die Identifikation potentieller Gefahren und Gefahrensituationen – demnach muss jede Situation und mögliche Folge bewertet werden. Jama Connect unterstützt Teams bei der Einhaltung dieser Klausel, indem es gerätespezifische Gefahren definiert und die Risikowahrscheinlichkeit und den Schweregrad erfasst.

Jama Connect bietet Templates zur Erfassung wichtiger Informationen über den Prozess der Risikoanalyse. Enthalten sind die Beschreibung des Geräts, des Verwendungszwecks und des Umfangs der Analyse. In einem einzigen Elementtyp können Teams potenzielle Gefahren, Ereignisabläufe, Gefahrensituationen und Schäden identifizieren und bewerten.

Risikobewertung

Risk Evaluations [View](#)

1 Item [Filter Items](#)

Hazard	Sequence of Events	Hazardous Situation	Harm
MEDRISK-HAZ-9 Line Voltage	1. Electrode cable unintentionally plugged into power recepta...	Line voltage appears on electrodes	Serious burns

Risk Evaluations [View](#)

1 Item [Filter Items](#)

Severity	P1	P2	Ptotal	Estimated Risk Level	Estimated Risk Acceptability
4 - Critical	3 - Occasional	3 - Occasional	Medium	High	Unacceptable

Klausel 6 verlangt die Bewertung des Risikos für jede Gefahrensituation und die Definition von Akzeptanzkriterien zur Bestimmung, wann eine Risikominderung erforderlich ist. Um Klausel 6 zu erfüllen, verwenden die Teams die Inhalte aus Klausel 5 und bestimmen das Risikoniveau für jede Gefahrensituation.

In Jama Connect können die Kriterien zur Akzeptanz eines Risikos für eine bestimmte Produktlinie oder medizinische Produktklasse in der Vorlage angepasst werden.

Der Anwender kann mit Hilfe des Elements zur Risikobewertung erkennen, wie wahrscheinlich es ist, dass eine Gefahrensituation eintritt oder Patienten gefährdet werden. Das passiert durch die Zuordnung eines Schweregrads zum Wahrscheinlichkeitswert (P-Wert). Der daraus resultierende P-Gesamtwert liefert Aufschluss über das Risikoniveau der Gefahren.

Einmal definiert, kann die Risikoakzeptanz so bestimmt werden, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Gefahr zu einem Schaden führt, bei der Bewertung berücksichtigt wird.

Risikokontrolle

The screenshot displays the 'Risk Control Method' section in Jama Connect. It includes a header bar with a logo and a user profile icon. Below the header, there is a section titled 'Risk Control Method' with a description: 'Information for safety and, where appropriate training to users'. The main content area is divided into three tabs: 'Risk Evaluations > Mitigations > Verifications', 'Level 1 Downstream', and 'Level 2 Downstream'. Each tab has a settings icon and a minus sign. The 'Risk Evaluations > Mitigations > Verifications' tab is active, showing a table with columns: ID, Name, Estimated Risk Acceptability, ID, Name, Workflow Status, ID, Name, and Test Case Status. The table contains three rows of data:

ID	Name	Estimated Risk Acceptability	ID	Name	Workflow Status	ID	Name	Test Case Status
MEDRISK-SET-30	Risk Evaluations							
MEDRISK-RISK-6	Line voltage on electrod...	Unacceptable	MEDRISK-SR-4	Electrode cable shock warning	Accepted	MEDRISK-VER-2	Electric shock warnings in user manual	Passed

Gemäß Klausel 7 sollten Maßnahmen zur Risikokontrolle über den gesamten Zyklus der Produktentwicklung hinweg entwickelt, umgesetzt und verifiziert werden. Maßnahmen zur Risikokontrolle können das Produktdesign, vorbeugende Produktmaßnahmen und die Kennzeichnung umfassen. Die Maßnahmen zur Risikokontrolle müssen überprüft werden, falls versehentlich zusätzliche Risiken eingetragen wurden. Das Restrisiko ist anhand von Akzeptanzkriterien zu bewerten.

Das Element zur Risikobewertung ermöglicht dem Anwender, Optionen zur Risikokontrolle für eine bestimmte Gefahrensituation zu identifizieren. Dazu gehören zum Beispiel die im Entwurf bereits angelegte Sicherheit, Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt oder Herstellungsprozess und Sicherheitsinformationen.

Risikokontrollmaßnahmen, Durchführungsüberprüfungen und die Wirksamkeitsprüfung für die Risikokontrolle können auch im Element zur Risikobewertung berücksichtigt werden. Verbindungen zu Systemanforderungen und Verifizierungen in Jama Connect können dabei einfach aus dem Element zur Risikobewertung erstellt werden. Dadurch können Anwender die Nachverfolgbarkeit von Gefahrensituationen bis hin zu den Risikokontrollen nachweisen.

Der Prozess der Restrisikobewertung kann mit dem Risikoelement erfasst werden, wobei sich die Inhalte nach Implementierung der Risikokontrollen ändern. Die Restrisikobewertung nach der Risikokontrolle kann auch im Element zur Risikobewertung berücksichtigt werden.

Bewertung des Restrisikos



Risk Control Method	Mitigated P1	Mitigated P2	Residual PTotal	Residual Risk Level	Residual Risk Acceptability
Information for safety and, where appropriate, training to users	1 - Improbable	3 - Occasional	Low	High	Unacceptable

Klausel 8 verlangt eine Bewertung des gesamten Restrisikos des Medizinprodukts. Wenn das Restrisiko insgesamt nicht akzeptabel ist, muss nachgewiesen werden, dass der medizinische Nutzen dieses Restrisiko überwiegt.

Teams können die definierten Risikokontrollmaßnahmen in Jama Connect erfassen und direkt mit den Risiken

verknüpfen. Indem anschließend die Rankings aktualisiert werden, wird das Niveau des Restrisikos bestimmt.

Durch die komplette Nachverfolgbarkeit über alle Risikophasen hinweg können Anwender potenzielle Fallstricke im Produktentwicklungsprozess schnell erkennen und beseitigen, bevor sie den Erfolg des Projekts gefährden.

Fazit

ISO 14971 verlangt eine schlüssige Dokumentation des Lebenszyklus eines Produkts für die Zertifizierung. Damit wird sichergestellt, dass das Produkt sicher und wirksam ist und den Richtlinien entspricht. Alle Entscheidungen oder Maßnahmen, die nicht dokumentiert sind, können dazu führen, dass ein Produkt entweder gar nicht erst auf den Markt kommt oder zurückgerufen wird.

Die frühzeitige Erkennung und Behebung von Fehlern im Lebenszyklus eines Produkts spart Geld und beschleunigt die Markteinführung.

Mit Jama Connect für die Entwicklung von Medizinprodukten können Sie Überprüfungen von Risiken und die damit verbundenen Maßnahmen zur Risikokontrolle ganzheitlich durchführen, was für Klarheit und Vertrauen im Team sorgt.

Jama Connect für die Entwicklung von Medizinproduktent verdeutlicht den für die Compliance relevanten Prozess für Risikomanagement und Produktentwicklung und stellt gleichzeitig die erforderliche Dokumentation bereit.

Um mehr über Jama Connect für die Entwicklung von Medizinprodukten zu erfahren, besuchen Sie jamasoftware.de/loesungen/medizinprodukte/ oder senden Sie eine E-Mail an sales@jamasoftware.com.

ÜBER JAMA SOFTWARE

Jama Software bietet die führende Plattform für Anforderungs-, Risiko- und Testmanagement. Mit Jama Connect for Medical Device Development können Teams, die komplexe Produkte, Systeme und Software entwickeln, Durchlaufzeiten verbessern, die Qualität erhöhen, Nacharbeiten reduzieren und den Aufwand für Compliance-Nachweise minimieren. Zu Jamas wachsendem Kundenstamm von mehr als 600 Organisationen zählen Boston Scientific, Johnson & Johnson, Abbott und Merck.