Risk-Managements for Installation, Maintenance and Reprocessing of Medical Devices

Laws, Guidelines and Standards

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MBetreibV)
- Sicherheitsplanverordnung für Medizinprodukte
- Richtlinie EG 93/42
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 13485
- ICH Q9

Basic Requirements:

Product (93/42/EWG Attachment I)

1. *Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender und ggf. Dritter gefährdet. …, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.*
2. *Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösung muss der Hersteller folgende Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:*
    a. *Beseitigung oder Minimierung der Risiken*
    b. *Schutzmaßnahmen einschließlich Alarmvorrichtungen*
    c. *Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken*

Summary

- **Highest priority on physical health and safety of patient and any other person**
- **Best practice of construction and manufacturing**
- **Minimisation of risks, safety measures, information about remaining risks**

Operating Company (MBetreibV)

1. *Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechenden und nach … dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.*
2. *Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, welche dafür die erforderliche Ausbildung, oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.*
3. *Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör –einschließlich Software- oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur*

betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

4. *Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, welche die genannten Voraussetzungen erfüllen.*
5. *Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, welche die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.*
6. *Nach Wartung oder Instandsetzung müssen die für Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit diese durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden könnten.*
7. *Durch den Betreiber zur Prüfung beauftragte Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.*

-

Summary

- **Any medical device have to be installed, operated and maintained according to best practice of technical standards in combination with the rules of industrial safety and accident prevention.**
- **Human resources installing, operating, reprocessing and maintaining medical devices are in need for skill or training before.**
- **Combinations of medical devices have to be verified under conditions of safety and suitability.**
- **Inspection of construction and function is required after maintenance when those parts are affected**
- **Operating company has to make sure the independence of inspectors or inspecting companies relating to verifying and evaluation.**

User (MBetreibV)

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Dies gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör –einschließlich Software- und anderen Gegenständen.

Summary

End users are requested to make themselves familiar with operating manuals and relevant information and check functions and conditions of medical devices before use.

Active Risk Management

Definitions

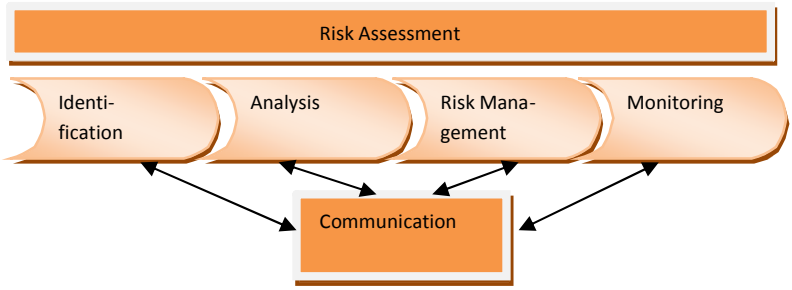


Fig. 1: Basic Requirements Of Risk Management Systems

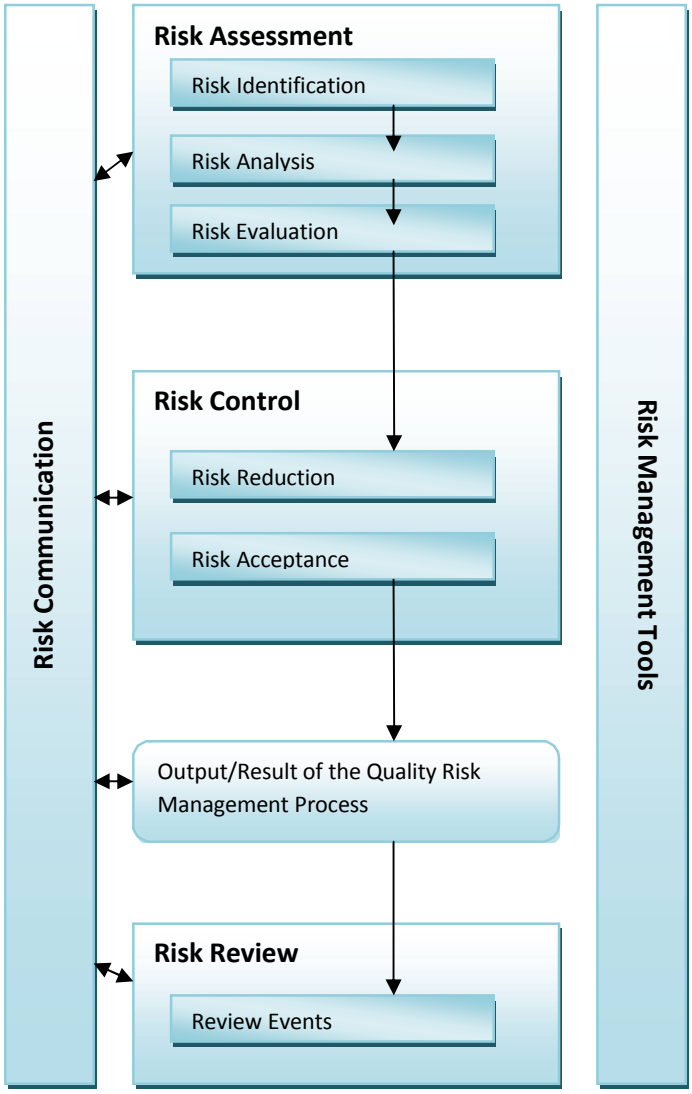


Fig. 2: Quality Risk Management Process according to ICH Q9
ICH= International Conference on Harmonization of technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for human Use

Tasks

Risk Identification

Locating of the relevant risk fields, e.g. regulatory impacts, processes, human resources, technical resources, end user

Risk Analysis & Risk Evaluation

Evaluation of Products

- Generate „Inventory of Medical Devices"
- Generate "Volume of Medical Devices"
    - Content:
        - Key data
        - Documentation of primary check, briefing, responsible person, contracts, results of inspections, failures, etc.
- Availability of all relevant information during operational hours

Evaluation of Processes

- Security Checks
- Measurement and Tolerance Checks
- Security & Failure Reports
- Notification Requirements

Evaluation of Technical Resources

- Security & Failure Database

Evaluation of Human Resources

- Evaluation Of Skills
- Documentation Of Skills
- Training
- Documentation Of Training
-

Risk Control

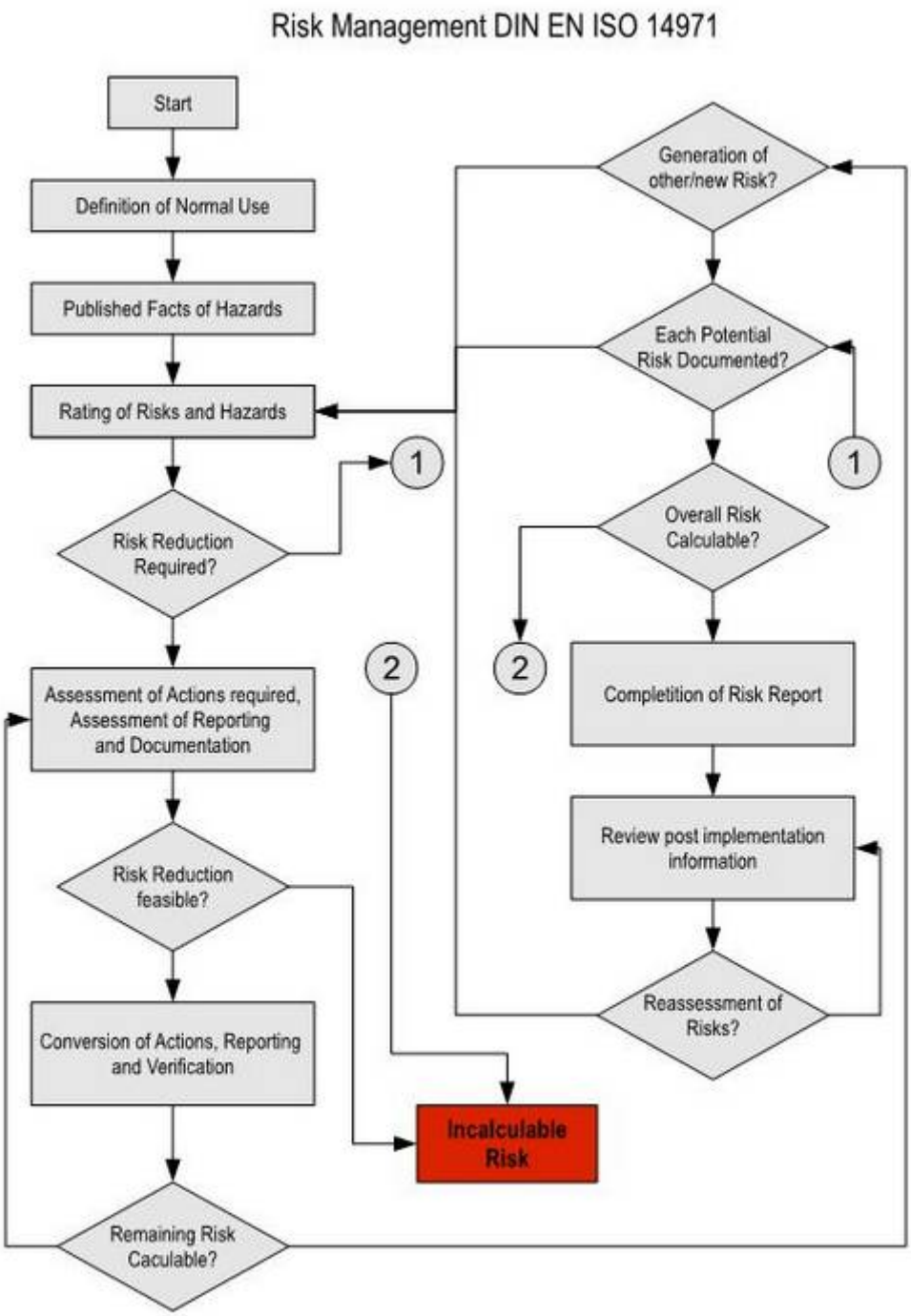
- Measurement for effectiveness of the system(e.g. report analysis)
- Requirement of risk reduction
- Decision for risk acceptance

Risk Review

- Permanent monitoring and review of events
- Permanent measurement, decision and evaluation

Tools (Examples)

Quality Risk Management Process



- Quality Risk Management Assessment

  Example:

  Product:

			2	
		1	6	
	8	1	4	2
		1	7	5
	3	4	4	
			2	

Before Measure

			4	
	11	5	11	4
		2	11	2

After Measure

Number of counted issues/identified risks in total: 50

- Quality Risk Management Documentation

Product:															
F	Function	H	Hazards	C	Caution	Works on	Before Measure			M	Measure	Effectiveness	After Measure		
							R	A	G				R	A	G