

Modulare Risikoanalyse für modulare Entwicklung – Effiziente Wiederverwendung von Risikoanalysen

Inkonsistenz durch Redundanz

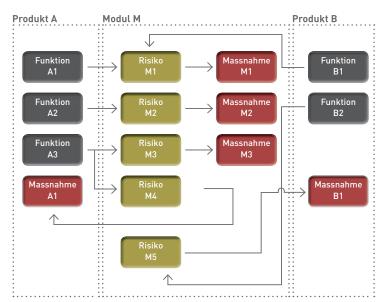
Um die Kosten gering zu halten und dennoch der Komplexität der Entwicklung eines modernen Medizingeräts gerecht zu werden, setzen immer mehr Firmen einen modularen Ansatz ein. Das Zurückgreifen auf eine Anzahl von ausgereiften Modulen erlaubt die Entwicklung neuer Produkte in kürzerer Zeit, mit weniger Kosten und in gleichzeitig besserer Qualität.

Die Forderung einer umfassenden Risikoanalyse für Medizinprodukte, welche sich z.B. aus EN ISO 13485, IEC 62304, Richtilinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und Richtlinie 98/97 EG über In-vitro-Diagnostika ableitet, macht die Risikoanalyse zu einem guten Kandidaten für das modulare Vorgehen.

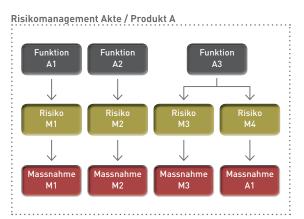
Der modulare Ansatz bei der Entwicklung wird aber selten auf die begleitenden Risikoanalysen der Produke übertragen. Häufig scheinen die mit der Verwendung eines bestimmten Moduls verbunden Risiken spezifisch für ein einzelnes Produkt zu sein. Somit sind die entstehenden Risikoanalysen einander zwarähnlich, aber es wird von dieser Ähnlichkeit nicht profitiert. Neben dem offensichtlichen Mehraufwand, der durch die mehrfache Risikobetrachtung eines Moduls entstehtkommt es unweigerlich zu Inkonsistenzen in der Formulierung der Folgen, Ursachen, Sichtbarkeit und der Massnahmen, sowie auch in der quantitiven Bewertung derselben. Auch die sorgfältige Formulierung von Richtlinien und die minutiöse Durchführung von Reviews werden nicht verhindern, dass verschiedene Teams im Kontext unterschiedlicher Produkte ein identisches Risiko unterschiedlich, und damit inkonsistent hewerten

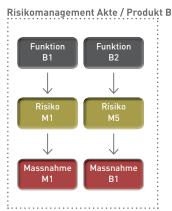
Konsistenz durch Wiederverwendung

Der Schlüssel zu diesem Problem ist die Wiederverwendung der Dokumentation eines Moduls für weitere Produkte mit identischen Risiken. Auf diese Weise vermeidet man Redundanzen und die damit verbundene Inkonsistenz. Naheliegend wäre es, für jedes Modul eine eigene Dokumentation zu erstellen und in der Produktdokumentation auf die Dokumentation der verwendeten Module zu verweisen. Aber auf diese Weise wird nicht der Tatsache Rechung getragen, dass einzelne Produkte unterschiedliche Funktionen eines Moduls benutzen können. Ausserdem sind so per definitionem wirklich alle Bewertungen gleich; es fehlt die Möglichkeit, zwischen einer Inkonsistenz und einer bewusst abweichenden Bewertung aufgrund eines anderen Kontexts zu unterscheiden.



Um einerseits Redundanz zu vermeiden, aber andererseits flexibel auf die unterschiedliche Verwendung von Modulen in Produkten mit unterschiedlichem "Intended Use" zu reagieren, bietet es sich an, alle Risiken eines Moduls zu zentralisieren. Die eigentliche Produktdokumentation setzt dann Referenzen auf die für das spezielle Produkt zutreffenden Risiken. Alle Risiken, zu denen es eine Massnahme auf Modulebene gibt, werden auf Modulebene definiert. Jetzt kann mit einem Werkzeug wie Aligned Elements einfach eine produktspezische Risikoanalyse generiert werden. Es werden hierzu alle Risiken, welche mit dem Produkt verknüpft sind, in ein Dokument geschrieben. Auch alle Massnahmen, die auf Modulebene definiert sind, werden automatisch wiederverwendet. Massnahmen, die auf Systemebene gelöst werden müssen, werden in der Dokumentation für das Produkt definiert.





Risiken, welche zwar durch ein Modul verursacht werden, aber für ein spezielles Produkt nicht zutreffen, werden nicht referenziert und daher bei der Generierung der Dokumentation auch nicht berücksichtigt.

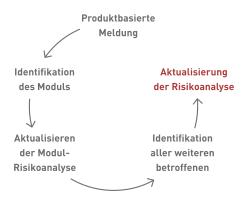
So werden die produktspezifischen Dokumentationsteile sauber von den modulspezifischen Dokumentationsteilen getrennt und bei Bedarf zu einer einzigen Dokumentation zusammengefügt.

Die Arbeitsersparnis durch die mögliche Wiederverwendung der Dokumentation zahlt sich nicht nur bei der Erstellung der Risikoanalyse für verschiedene Produkte aus, sondern auch bei jeder Überarbeitung, die z.B. durch eine neue Version der Normen oder durch eine firmeninterne neue Interpretation der Normen notwendig wird.

Organisatorische Herausforderungen

Die Hersteller von Medizinprodukten werden durch die **Richtlinien 93/42/EWG** und **90/385/EWG** verpflichtet, Post-Market Surveillance als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems zu implementieren. Auch die **IEC 62304** verlangt dass ein auf der **ISO 14971** basiertes Risikomanagement durchgeführt, und nach der Produkteinführung weitergepflegt wird.

Die im Feld gewonnene Information muss in die kontinuierliche Überarbeitung der Risikoanalysen für ein Produkt einfliessen. Informationen aus dem Feld sind aber immer produktbasiert Es muss nun einerseits sichergestellt werden, dass die Informationen, welche ein bestimmtes Modul betreffen, auch diesem zugeordnet werden (und so zu einer Überprüfung der Modulrisikoanalyse führen) und andererseits, dass die Informationen auch in die Risikoanalysen anderer Produkte, welche das gleiche Modul beinhalten, einfliessen. Dies erfordert, dass die Überarbeitung einer Risikoanalyse nicht auf Dokumentenebene durchgeführt wird, sondern direkt in der Datenablage für die Risiken eines einzelnen Moduls. Wenn dieser Arbeitsschritt dann abgeschlossen ist, können die betroffenen Risikoanalysen wieder neu generiert werden.



Da es nicht praktikabel ist, immer sofort die Risikomanagementakten aller betroffenen Produkte zu aktualisieren, empfiehlt es sich, hierzu feste Intervalle zu definieren. Darüberhinaus sollte man beim Eintreten eines Vorfalls mit einem zu definierenden Schweregrad sofort die Risikomanagementakte aktualisieren.

Weiteres Potenzial

Das hier skizzierte Konzept für eine modulare Risikoanalyse lässt sich sinnvoll auf andere Dokumentationsteile ausweiten. Auch Modulspezifikationen, Modulverifikationen, etc. sollten getrennt von den produktspezifischen Dokumentationen verwaltet werden. Analog zu den Massnahmen auf Modulebene gibt es auch Verifikationen, die auf Modulebene definiert und durchgeführt werden können. Diese können dann abermals von einer Produktdokumentation referenziert werden. So müssen nur die Verifikationen für das Produkt definiert werden, welche nicht auf Modulebene zu lösen sind.

Fazit

Die Risikoanalyse für moderne modulbasierte Produkte sollte sich auch in der Entwicklungsdokumentation wiederspiegeln. Dieser Ansatz vermeidet unnötige Redundanz, den damit verbundenden Mehraufwand und Inkonsistenzen in der Dokumentation. Hieraus ergibt sich eine bessere Qualität der Dokumentation bei gleichzeitiger Beschleunigung des Entwicklungsprozesses.