

Ist Ihnen heute schon etwas schief gelaufen? Haben Sie etwas vergessen? Haben Sie einen Termin versäumt, weil Sie im Stau gesteckt sind? Ist Ihnen der Bus vor der Nase weggefahren? Ist Ihnen das Schuhband gerissen – und noch dazu ausgerechnet dann, als Sie es ohnehin schon eilig hatten? Unsere alltäglichen Pannen zeigen, dass wir ständig Risiken ausgesetzt sind. Wir werden glücklicherweise meist mit ihnen fertig, natürlich auch deshalb, weil jeder von uns persönliche Strategien entwickelt hat, um Pannen zu vermeiden oder ihre Auswirkungen zu minimieren.

2.1 Risiko

Sicherheit (lateinisch: *sine cure*) bedeutete ursprünglich, frei von Sorge sein, sich jemandem ohne Sorge anvertrauen können. Etwas wäre demnach „sicher“, wenn es mit keinerlei Risiken verbunden wäre.

Unter *Risiko* versteht man dabei das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Höhe des Schadens. Eine *Gefahr* ist hingegen (lediglich) ein Umstand, der möglicher Weise zu einem Schaden führen könnte. Die Größe der bestehenden *Gefährdung* durch eine Gefahrenquelle hängt von der Wahrscheinlichkeit ab, mit der eine bestimmte *Gefahrensituation* auftritt. Sie bedeutet allerdings noch nicht, dass zwangsläufig auch ein Schaden eintreten muss. Dieser steht vielmehr erst am Ende einer Ereigniskette, die lediglich ihren Ursprung in einer Gefahr durch eine Gefahrenquelle besitzt (Abb. 2.1).

Die Gegenwart einer Gefahrenquelle bedeutet also lediglich, dass die Möglichkeit besteht, dass in weiterer Folge eine Gefahrensituation auftreten könnte, die wiederum in weiterer Folge beim Eintreten eines auslösenden Ereignisses mit einer gewissen Eintrittswahrscheinlichkeit einen Schaden verursachen könnte.

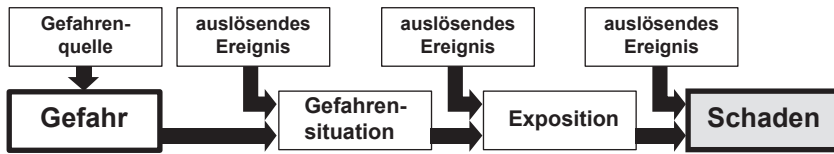


Abb. 2.1: Unterschied zwischen Gefahr, Gefahrensituationen und Schaden

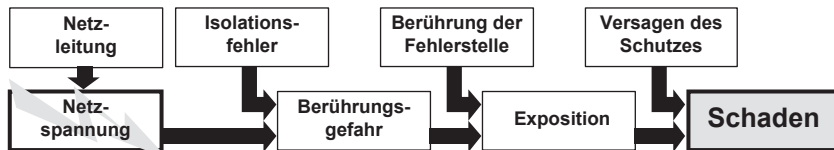


Abb. 2.2: Ereigniskette am Beispiel der Netzspannung

So stellt z. B. die elektrische Anschlussleitung eine Gefahrenquelle und die Netzspannung die *Gefahr* dar (Abb. 2.2). Wir schützen uns vor ihr z. B. durch die Isolierung der Spannung führenden Teile. Eine *Gefahrensituation* tritt dann ein, wenn die Isolation defekt ist. Dies verursacht jedoch noch nicht zwangsläufig einen Schaden. Dieser könnte erst entstehen, wenn wir dieser Gefahrensituation auch ausgesetzt sind, also wenn zusätzlich ein weiteres Ereignis eintritt, z. B. indem wir ausgerechnet die schadhafte Stelle berühren. Selbst dies muss jedoch noch nicht zum Schaden führen, wenn wir z. B. durch Gummisohlen gut isoliert sind. Auch wenn dies nicht der Fall wäre, muss dies noch nicht zum Schaden führen, wenn der Fehlerstromschutzschalter den Stromkreis rechtzeitig unterbricht (siehe Kap. 6.1.2). Erst wenn alle diese Schutzmaßnahmen versagen, tritt der Schaden ein.

Schäden entstehen daher in der Regel nicht durch ein einziges Gefahrenereignis. Meist existieren noch eine Reihe weiterer Gefahrensituationen und Verkettungen von ungünstigen Umständen. Ein Schaden tritt daher meist erst dann ein, wenn weitere Umstände eintreten (Dominotheorie, Abb. 2.3).

Sicherheit im Sinne von „Freiheit von jeglichem Risiko“ ist selbst theoretisch unerfüllbar. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadens würde nämlich nur dann unendlich klein,

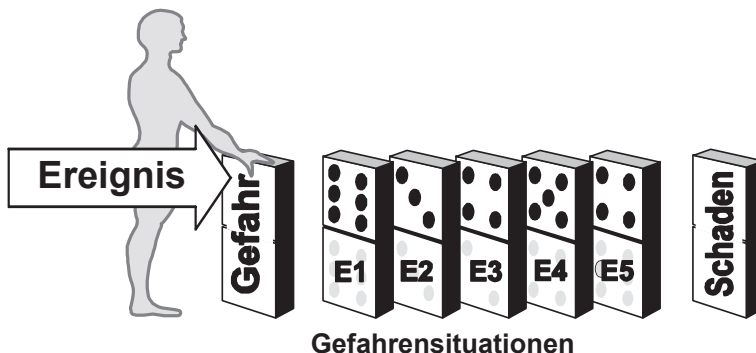


Abb. 2.3: Ereigniskette, die zu einem Schaden führt

wenn die getroffenen Schutzmaßnahmen unendlich gut wären. Wir alle wissen jedoch, dass es leider nichts gibt, das unendlich gut ist, schon gar nicht auf unbegrenzte Dauer: keine Isolation für elektrische Spannungen, keine Dichtung für Flüssigkeiten oder Gase und keine mechanische Aufhängung.

Dies bedeutet, dass wir uns damit abfinden müssen, dass es absolute Sicherheit im ursprünglichen Wortsinn nicht gibt. In der Praxis ist es daher nötig, sich mit weniger Sicherheit zufrieden zu geben und akzeptierbare Kompromisse zu schließen.

Absolute Sicherheit gibt es nicht.

Dass es trotz der allgegenwärtigen vielen Risikofaktoren und Gefahrensituationen nicht zu täglichen Katastrophen kommt, liegt daran, dass wir es gelernt haben, Vorsicht walten zu lassen. Wenn es für uns äußerst wichtig ist, rechtzeitig aufzustehen, weil wir z. B. sonst das Flugzeug auf die Urlaubsinsel versäumen würden, werden wir vermutlich nicht nur auf den eigenen Wecker vertrauen, sondern auch einen zweiten aufstellen (redundante Sicherheitsmaßnahme) oder uns vorsichtshalber sogar zusätzlich durch eine weitere Person anrufen lassen (zweite redundante Sicherheitsmaßnahme). Manchmal aber kann es vorkommen, dass es „wie verhext“ zugeht und trotz aller Vorsicht doch ein Unglück bzw. ein Schaden eintritt. Dies soll an einem Beispiel erläutert werden (modifiziert und erweitert nach Perrow /80/):

Ein Beispiel aus dem Alltag:

Zunächst die Vorgeschichte: Stellen sie sich vor, sie hätten am Abend Besuch von ihren zukünftigen Schwiegereltern, um mit ihnen die Betreuung ihrer Wohnung während ihres Urlaubs zu besprechen. Das Fernsehen berichtet über das Scheitern der Lohnverhandlungen der Busfahrer der Verkehrsbetriebe. Mit ihrem Nachbarn hätten sie Streit gehabt, weil dessen Hund ständig bellt und weil sie durch den Lärm der nahe gelegenen Baustelle ohnehin bereits genervt waren. Weil sie vom Streit noch aufgewühlt sind, hatten sie beschlossen, etwas länger aufzubleiben und gemeinsam mit ihrer Freundin den Nachtkrimi anzusehen, der von einem spektakulären Gefängnisausbruch handelte. Für den nächsten Tag haben sie sich frei genommen, weil sie ein wichtiges Vorstellungsgespräch haben, von dem sie sich einen wesentlich besseren Job erwarten. Um dafür ausgeruht und fit zu sein, wollen sie etwas länger schlafen und geben daher ihren Wecker der Freundin mit der Bitte, sie in der Früh zu wecken.

Da die Freundin jedoch wegen des Nachtfilms später als üblich schlafen gegangen war (1. Risikofaktor) und außerdem nicht gewohnt ist, vom Wecker geweckt zu werden (2. Risikofaktor), verschläft sie am nächsten Morgen. Als vorsichtiger Mensch haben sie jedoch ihren besten Freund gebeten, sie in der Früh anzurufen, was dieser auch tut (diese redundante Sicherheitsmaßnahme hat sich also bewährt). Sie stehen daher gerade noch rechtzeitig auf. Doch da ihre Freundin keine Zeit mehr gehabt hatte, für sie das Frühstück zu richten und für sie Kaffee am Morgen sehr wichtig ist, beschließen sie, sich wenigstens Löskaffee zuzubereiten. Schon etwas verärgert stel-

len Kaffeewasser auf. Als sie jedoch zur Kaffeedose greifen, stellen sie frustriert fest, dass der Löskaffee beim Besuch ihrer zukünftigen Schwiegereltern am Vorabend aufgebraucht worden war (damit ergibt sich eine unerwartete **Kopplung** mit dem an sich unabhängigen Ereignis des Besuches). Bereits nervös wegen des Zeitverlustes und des fehlenden Kaffees ziehen sie sich schnell an. Dabei reißt das Schuhband (eine weitere Kopplung mit der Nervosität – aus sicherheitstechnischer Sicht ein „Folgefehler“). Ihre Nervosität steigt weiter (eine Kopplung mit dem Zeitverlust). Sie eilen außer Haus und werfen die Haustüre zu. Beim Auto müssen sie jedoch feststellen, dass der Schlüssel fehlt. Erschrocken fällt ihnen ein, dass sie ihn im Anzug hatten, den sie gestern trugen, doch dass sie jetzt das neue Sakko anhaben, das sie extra zur Vorstellung ausgewählt hatten (3. Risikofaktor: Kleidungswechsel). Zwar haben sie für solche Fälle einen Reserveschlüssel im Blumenkasten am Fenster versteckt (redundante Sicherheitsmaßnahme), doch haben sie diesen ja leider am Vortag ihren zukünftigen Schwiegereltern für die bevorstehende Urlaubsbetreuung der Wohnung mitgegeben (somit ist eine weitere unerwartete Kopplung zu einem an sich unabhängigen Ereignis, nämlich dem Urlaub, entstanden, die eine Sicherheitsmaßnahme außer Kraft gesetzt hat). Sie können nun zwar ihr Auto nicht benutzen, doch fällt ihnen ein, dass sie ja noch das Auto ihres Nachbarn ausborgen könnten (4. redundante Sicherheitsmaßnahme), doch ausgerechnet heute hat dieses ja bereits ihre Freundin in Anspruch nehmen müssen (hier treffen wir auf ein Ereignis, das mit dem Verschlafen der Freundin eng gekoppelt ist: ein weiterer „Folgefehler“). Zwar stünde noch das Auto des zweiten Nachbarn zur Verfügung, der es als Pensionist nur selten braucht (5. redundante Sicherheitsmaßnahme). Er würde es ihnen ja auch borgen, doch können sie ihn nach dem Streit vom Vortag ausgerechnet diesmal nicht darum bitten (weitere unerwartete Kopplung). Kurz entschlossen und schon ziemlich aufgeregt, eilen sie daher zur Bushaltestelle (6. redundante Sicherheitsmaßnahme), doch warten sie vergebens. Erst nach einiger Zeit teilt ihnen ein Passant mit, dass die öffentlichen Verkehrsmittel an diesem Tag wegen der gescheiterten Gehaltsverhandlungen von den Busfahrern bestreikt werden (weitere unerwartete Kopplung). Als sie in ihrer Not von einer Telefonzelle aus ein Taxi rufen wollen (7. Redundanz), teilt ihnen die Zentrale mit, dass der Streik der Busfahrer zu einer Überlastung der Taxis geführt habe (ein weiterer „Folgefehler“). Sie erkennen nun, dass die Wartezeit auf ein Taxi unkalkulierbar lang wäre. Als letzten Ausweg entschließen sie sich verzweifelt, per Anhalter ihr Ziel zu erreichen (8. redundante Maßnahme), doch müssen sie feststellen, dass sie ausgerechnet heute kein Auto mitnimmt. Erst später erfahren sie, dass der Nachtkrimi im nahe gelegenen Gefängnis Nachahmungstäter zu einem erfolgreichen Ausbruchversuch verleitet hat und daher die Bevölkerung über das Radio aufgerufen worden war, keine fremden Personen mitzunehmen (weitere nicht vorhersehbare Kopplung). Als sie erkennen müssen, dass sie ihren Termin nicht mehr pünktlich wahrnehmen können, beschließen sie, sich wenigstens telefonisch zu entschuldigen und um einen Ersatztermin zu bitten (9. redundante Maßnahme). Zu ihrer Bestürzung müssen sie jedoch feststellen, dass in der Zwischenzeit an der nahe gelegenen Baustelle eine Baumaschine das Telefonka-

bel beschädigt hat und die Telefonverbindung unterbrochen ist (weitere Kopplung mit einem unabhängigen Ereignis). Damit ist ihre persönliche Katastrophe unvermeidlich: Der Vertrauensverlust in ihre Zuverlässigkeit bedeutet einen im Vergleich zu ihren Mitbewerbern unaufholbaren Nachteil. Diese Stelle können sie vergessen!

Das Beispiel belegt, dass Unfälle meist nicht nur eine einzige Ursache haben, sondern am Ende einer Kette von Ereignissen stehen. Tatsächlich wäre ja das Vergessen der Autoschlüssel ohne Folgen geblieben, wenn die Freundin nicht verschlafen hätte, der Streit mit dem Nachbarn oder der Streik nicht stattgefunden hätten, ja selbst das Versagen aller dieser Sicherheitsmaßnahmen wäre an jedem anderen Tag von geringer Bedeutung geblieben, wenn nicht ausgerechnet an diesem Tag das pünktliche Einhalten des Termins so wichtig gewesen wäre.

Das Beispiel zeigt aber auch, dass es stets eine Vielzahl von an sich unabhängigen, Konstellationen gibt, die erst im Ablauf eines Geschehens plötzlich verkoppelt und für den weiteren Ablauf unmittelbar bedeutsam werden können, sodass sie schließlich zum fatalen Ausgang entscheidend beitragen können.

Auch in der Medizintechnik ist es nicht möglich, alle Gefahrensituationen und möglichen dauerhaften oder spontanen Verkettungen von ungünstigen Umständen zu erkennen oder vorauszusehen. Die sicherheitstechnischen Bemühungen bestehen daher darin, grundsätzlich wenigstens die erkannten Gefahrensituationen zu beseitigen oder zu entschärfen. Es bleiben meist noch genügend andere, die nicht unbewusst vorhanden sind. Dies führt daher zum entscheidenden sicherheitstechnischen Grundsatz, nämlich, dass erkannte Gefahrensituationen grundsätzlich zu entschärfen oder beseitigen sind.

Erkannte Gefahrensituationen sind grundsätzlich zu entschärfen!

2.1.1 Risikowahrnehmung

Bereits der Risikobegriff an sich und erst recht die individuelle Wahrnehmung eines Risikos sind vielschichtig. In der Umgangssprache wird der Begriff „Risiko“, z. B. „Das Risiko beim Falschparken erwischt zu werden“, häufig mit der Bedeutung von „Wahrscheinlichkeit des Eintreffens eines Ereignisses“ verwendet.

Risiko_{Umgangssprache} = Eintrittswahrscheinlichkeit

Darüber hinaus werden Risiken von uns jedoch auch mit sehr persönlichen Gewichtungen wahrgenommen. Diese können von Person zu Person äußerst unterschiedlich sein und oft zu den rational- wissenschaftlichen Ergebnissen im Widerspruch stehen. So lässt Johann Nestroy in seiner Zauberposse „Lumpazivagabundus“ den Schuster Knieriem seinen Verzicht auf ein geregeltes häusliches Leben mit der Angst vor dem Kometen erklären und

singen (*ins Hochdeutsche übersetzt:*) „Die Welt steht auf keinen Fall mehr lang!“ Obwohl so ein Ereignis objektiv extrem unwahrscheinlich ist, hat es für Knieriem eine alles überschattende Bedrohlichkeit.

Trotz aller Bemühungen der Wissenschaftler, das Risiko in einen Zahlenwert zu fassen, wird die subjektive Einschätzung eines Risikofaktors durch wissenschaftliche Daten nur geringfügig beeinflusst – oder fahren Sie bewusst deshalb mit der Bahn, weil Sie wissen, dass das Unfallrisiko dort wesentlich geringer ist als bei der Fahrt mit dem Auto? Der Grund für unsere verzerrte Sicht der Risiken liegt darin, dass unsere subjektive Risikowahrnehmung ständig von einer Reihe weiterer individueller Bewertungsfaktoren (BWF) abhängt.

$\text{RisikoWahrnehmung} = \text{Eintrittswahrscheinlichkeit} \times \text{BWF1} \times \text{BWF2} \times \text{BWF3} \times \dots$

Risiken können dabei sowohl überschätzt werden (z. B. das Risiko, durch den Gebrauch eines Handys an Hirntumor zu erkranken) als auch verniedlicht werden (z. B. das Risiko, durch Rauchen an Lungenkrebs zu sterben oder durch Sonnenbestrahlung Hautkrebs zu bekommen).

Gleich mehrere Faktoren sind daran schuld, weshalb wir Risiken, z. B. das Risiko des Autofahrens, nicht im objektiven Ausmaß, sondern z. T. wesentlich verzerrt wahrnehmen.

Risiko verkleinernd wirken die *Vertrautheit* des Umgangs, die eingebauten Sicherheitseinrichtungen, das Gefühl, das Risiko durch richtiges Verhalten oder schnelle Reaktion *selbst beherrschen* zu können, der unmittelbar erfahrbare *persönliche Nutzen*, die *Gewöhnung* durch die Alltäglichkeit von Unfällen in Verbindung mit dem kleineren *Katastrophenpotenzial* – im Gegensatz zu der großen *Medienaufmerksamkeit* und der großen Anzahl betroffener Personen z. B. bei einem Flugzeugunglück.

Entgegengesetzt verhält es sich mit der weit verbreiteten Angst vor Magnetfeldern von Hochspannungsleitungen oder den Mikrowellen von Mobilfunkstationen /72/: Obwohl oder gerade weil bisher kein konkreter Nachweis eines Schadens möglich war und Risikoschätzungen nur auf vagen hypothetischen Annahmen beruhen, werden deren hypothetische Risiken in der Bevölkerung häufig überschätzt.

Risiko vergrößernd wirken *geringes Wissen* z. B. über die physikalischen Zusammenhänge, die wiederkehrende *hohe Medienbeachtung* in Verbindung mit der Werbung für den Kauf von echten oder vermeintlichen Schutzmaßnahmen, das *geringe Vertrauen* in die Stellen, die beruhigende Risikoschätzungen abgeben, der Umstand, dass Einflussfaktoren *nicht wahrnehmbar* sind, die geringe Möglichkeit, die Einwirkung durch eigene Maßnahmen *beeinflussen* oder *vermeiden* zu können, der meist *unklare persönliche Nutzen* („wozu Hochspannungsleitungen, bei mir kommt der Strom aus der Steckdose!“) und schließlich der Umstand, dass das Risiko „gemacht“, also *technischen Ursprungs* ist, im Gegensatz zu Naturereignissen, die hingenommen werden (müssen?). Völlig uneinflussbar ist die Ablehnung eines Risikos, wenn es bereits stigmatisiert ist. In diesem Fall können keine Gegenargumente mehr überzeugen, wie dies z. B. in Österreich für das Risiko durch Kernkraftwerke der Fall ist.

Es ist daher auch nur scheinbar ein Widerspruch, dass die gleichen Risikofaktoren, z. B. magnetische Felder der Elektrogeräte im eigenen Haushalt meist völlig anders, näm-

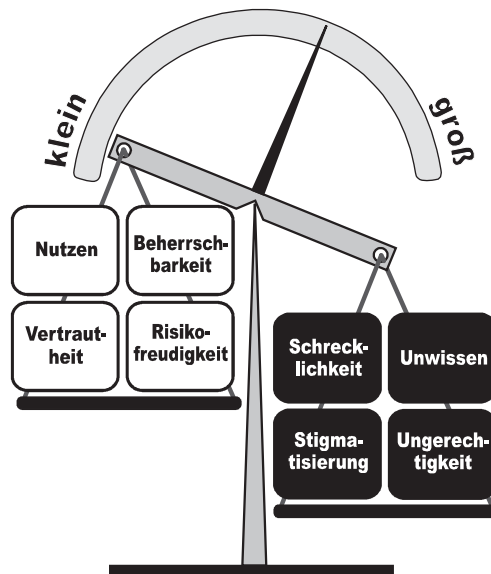


Abb. 2.4: Risikowaage mit Faktoren, die das wahrgenommene Risiko erhöhen (schwarze Blöcke) und erniedrigen (weiße Blöcke)

lich als unbedeutend, eingeschätzt werden, obwohl sie um ein Vielfaches stärker sein können als jene von nahe gelegenen Hochspannungsleitungen. Bei Elektrogeräten färben die Risikowahrnehmung nämlich der unmittelbar erkennbare persönliche Nutzen und das Gefühl der Beherrschbarkeit, denn schließlich könnte man ein Gerät ja jederzeit abschalten. Da beeindruckt auch nicht, dass wir gar kein Sensorium besitzen, das uns die Notwendigkeit einer Abschaltung erkennen lassen würde.

Die Risiko erhöhenden (Schrecklichkeit, Unwissen, Ungerechtigkeit, Stigmatisierung) und Risiko erniedrigenden Faktoren (persönlicher Nutzen, Beherrschbarkeit, Vertrautheit, Risikofreudigkeit) sind in Form einer Risikowaage in Abb. 2.4 zusammengefasst.

Anmerkung: Ähnliche Unterschiede bestehen auch zwischen der objektiven und subjektiven Bewertung eines Nutzens (siehe auch Kap. 2.2.3)

Sicherheitstechnische Konsequenzen

In Hinblick auf die Medizingerätesicherheit haben der Unterschied zwischen einem objektiv abgeschätzten und subjektiv wahrgenommenen Risiko und der Unterschied zwischen einem objektiven und einem subjektiv wahrgenommenen Nutzen für den Risiko/Nutzen-Vergleich zur Feststellung der Akzeptierbarkeit eines Risikos drei wichtige Konsequenzen:

- Er ist einer der Gründe, weshalb die Analyse und Bewertung von Risiken und Nutzen eines Medizingerätes nicht von einer Einzelperson, sondern von einem Team vorgenommen werden sollte. Damit soll (unter anderem) gewährleistet werden, dass in der Gruppe Personen mit verschiedenen Risikowahrnehmungen vertreten sind.
- Er ist auch ein Grund, weshalb bei der Risikobewertung von Medizingeräten in den Vorschriften nun vielfach keine konkreten Vorgaben zur Einhaltung von Grenzwerten

mehr gemacht werden. Selbst die gesetzliche Grundlegende Anforderung überlässt es dem Hersteller ohne weitere Vorgaben, durch seine Risikoanalyse und die anschließende subjektive Bewertung zu entscheiden, ob das von seinem Produkt ausgehende Risiko vertretbar ist oder nicht. Dies gilt erst recht, wenn dem Hersteller zugestanden wird, zu entscheiden, ob das abgeschätzte Verhältnis von Risiko zum erwartbaren Nutzen akzeptierbar ist oder nicht.

- Die Risikobewertung und -akzeptanz kann somit nicht nur von Hersteller zu Hersteller, sondern auch von Region zu Region verschieden sein.

In den Sicherheitsvorschriften und den Grundlegenden Anforderungen wird (leider) hingenommen, dass das Ergebnis der Risikoanalyse sehr verschieden ausfallen kann /13/, /45/, /52/. Damit ergibt sich jedoch ein sicherheitstechnisches Problem. Da keine Vorgaben existieren, welches Risiko oder welches Nutzen/Risiko-Verhältnis akzeptierbar ist, ist es der subjektiven Bewertung des Herstellers überlassen, mit welchen (Rest-) Risiken ein Produkt verbunden ist. Dies kann zu erheblich unterschiedlichen Sicherheitsniveaus führen.

Zu den interpersonellen Unterschieden, die bereits innerhalb einer Gesellschaft bestehen, kommen nämlich noch die Unterschiede zwischen Ländern und Kulturen, die bereits innerhalb Europas zwischen Norden und Süden sowie Westen und Osten bestehen. Weiter verschärft wird dies, wenn durch die Globalisierung Produkte nach der großzügigeren Risikobewertung in einem Kulturkreis in einen anderen Bereich importiert werden, in dem eine vorsichtiger Risikobewertung vorherrscht.

So führte z. B. der Skandal um Silikon-Brustimplantate nicht deshalb zur Aufregung, weil deren Hülle bei ca. 20% aller am Markt befindlichen Implantate innerhalb von ca. 10 Jahren reißt und Silikon in das Brustgewebe austritt, das nur mit einer sehr belastenden Operation und dann auch nur unvollständig entfernt werden kann, auch nicht deshalb, weil bei diesen Silikonimplantaten der vorhersehbare erste Fehlerfall, nämlich das Reißen der Hülle nicht beherrscht wird und entgegen der allgemeinen Sicherheitsstrategie keine redundante Sicherheitsmaßnahme vorgesehen ist. Nein, es wurde ein Skandal, weil eine Firma in betrügerischer Weise ein billiges aber nicht gesundheitsgefährliches Industriesilikon verwendet hatte /85/. Es erstaunt, dass die konstruktiven Unzulänglichkeiten und das hohe Lebenszeit-Risiko schwerwiegender Operationen weiterhin unwidersprochen hingenommen werden, noch dazu im Vergleich zum fragwürdigen Nutzen einer bloß ästhetischen Verbesserung: In der Abwägung von Körbchengröße gegen Gesundheitsschäden durch Rupturen und mehrfachen Reimplantations-Operationen siegt (derzeit noch) die Optik über die Gesundheit.

2.1.2 objektives Risiko

In der Technik ist der Risikobegriff klar definiert. Er berücksichtigt nicht nur die Wahrscheinlichkeit, mit dem ein unerwünschtes Ereignis eintritt, sondern auch die Schadensfolgen, die es nach sich zieht. Man versteht daher unter „Risiko“ das Produkt aus der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Ereignis eintritt und dem Ausmaß des daraus resultierenden Schadens /25/.

$\text{Risiko}_{\text{objektiv}} = \text{Eintrittswahrscheinlichkeit} \times \text{Schadenshöhe}$

So ist der Geräteausfall eines EKG-Schreibers lediglich mit einer Unannehmlichkeit verbunden, nämlich, dass der Patient neuerlich zur Untersuchung kommen muss, während das gleiche Ereignis bei einem EKG-Monitor zur Folge haben könnte, dass z. B. ein Herzstillstand nicht erkannt und daher der Alarm unterbleiben würde, was für den Patienten Lebensgefahr bedeuten würde.

Um Risiken mit der angegebenen Formel objektiv bestimmen zu können, ist es erforderlich, die zwei entscheidenden Parameter, nämlich Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe quantitativ zu bestimmen. Allerdings ist dies schwieriger, als es scheint. Je sicherer ein Produkt ist, desto seltener werden nämlich Schadensfälle eintreten, und je neuartiger eine Lösung ist, desto weniger Erfahrungen über mögliche Schadensereignisse werden vorliegen. Dazu kommt noch, dass es umso schwieriger wird, alle Fehlermöglichkeiten, von den Einzelbauteilen, Baugruppen, Komponenten bis zum Gesamtgerät überblicken, analysieren und deren Wechselbeziehungen vollständig zu erfassen und zu bewerten, je komplexer ein Produkt ist. Es liegt daher in der Natur der Sache, dass die „objektive“ Risikoermittlung nur eine Schätzung sein kann. Diese ist umso ungenauer, je seltener ein Ereignis eintritt, also je weniger konkrete Erfahrung vorliegt.

Ein anschauliches Beispiel bieten Kernkraftwerke: Zu Beginn ihrer Nutzung wurde das Risiko des größten anzunehmenden Unfalls, eines GAUs, abgeschätzt. Wie die Erfahrung gezeigt hatte, waren jedoch noch schwerwiegendere Unfälle möglich, als ursprünglich angenommen, sodass in weiterer Folge eine weitere Schätzung für einen noch größeren Unfall, einen Super-GAU, notwendig wurde. Dies demonstriert unter anderem auch den für einen Sprachforscher interessanten Umstand, dass sich „groß- größer- am größten“ offensichtlich noch weiter zum „super-größten“ steigern lässt. Wie der Kernkraftwerksunfall in Fukushima im Jahr 2011 gezeigt hat, kann sogar ein Super-GAU noch übertroffen werden.

2.2 Risikomanagementprozess

Die dritte Ausgabe der Medizingeräte-Grundnorm EN 60601-1 /13/ unterscheidet sich von den Vorläufern dadurch, dass die konkreten Vorgaben für anerkannte technische Lösungen häufig nur mehr durch die Beschreibung von Schutzzielen ersetzt werden. Es wird nun dem Hersteller überlassen, unter Berücksichtigung der individuellen Eigenschaften seines Produktes die Risiken zu analysieren, zu bewerten und die erforderlichen Maßnahmen zu deren Beherrschung festzulegen. Durch das Medizinproduktegesetz wird er verpflichtet, einen strukturierten und dokumentierten Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 /25/ umzusetzen und laufend zu unterhalten.

Meldung: Todesfalle Krankenbett

Bonn: Experten warnen vor unterschätzten Gefahren. In Spitälern, Heimen und Wohnungen gab es Tote und Verletzte durch medizinische Betten. Die Ursache waren Stromschläge und Brände durch beschädigte Kabel, Rauchgasvergiftungen durch Schwelbrände, Quetschungen durch Seitengitter und unbeabsichtigte Motorbetätigung sowie Strangulierungen und Fallverletzungen.

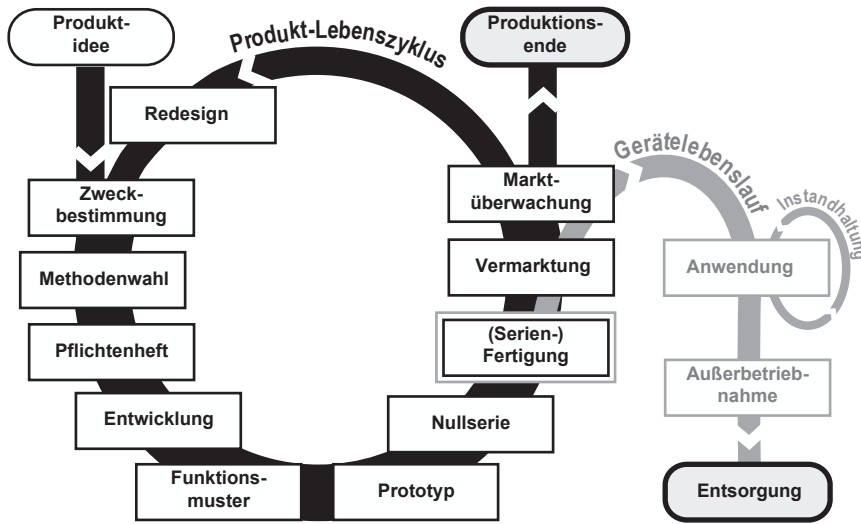


Abb. 2.5: Produkt-Lebenszyklus und Geräte-Lebenslauf

Für Medizinprodukte reicht es daher nicht mehr aus, sie nur eben nach bestem Wissen und Gewissen zu entwickeln und herzustellen. Es wird auch gefordert, dass alle Risiken systematisch analysiert, bewertet, beherrscht und kontrolliert werden, mit dem Ziel, dass ein ausreichender Schutz gegenüber *allen vernünftiger Weise vorhersehbaren Gefahren* einschließlich menschlicher Fehler, Irrtümer und vorhersehbarem Missbrauch gegeben ist.

Dies führt zunächst zur Frage, was unter „vernünftiger Weise vorhersehbar“ zu verstehen ist und auf welche Weise sichergestellt werden kann, dass tatsächlich alle derartigen Gefahren erkannt und in weiterer Folge die damit verbundenen Risiken zuverlässig beherrscht werden können. Es ist dabei bemerkenswert, dass es im Alltag nicht immer die Hochrisiko-Geräte sind, die Unfälle verursachen. Während nämlich bei Geräten, die durch ihre Art, Methodik und Anwendung ein hohes Risikopotenzial besitzen, ein entsprechendes Problembewusstsein vorhanden ist, werden Risiken vermeintlich unkritischer Geräte meist unterschätzt. Nur so ist es zu erklären, dass z. B. jährlich einige Personen durch Krankenbetten getötet oder schwer verletzt werden oder z. B. an sich triviale Nachttischlampen zu tödlichen Zeitbomben werden können.

Im Gegensatz zum „Verfahren“ der Risikoanalyse, im Sinne von festgelegten Handlungsanweisungen wird unter dem Risikomanagement-„Prozess“ ein Netzwerk ineinander greifender, teilweise rückgekoppelter und andauernder Aktivitäten verstanden. Der Unterschied der Begriffe gleicht dem Unterschied zwischen einem Regler (Verfahren) und einem Regelkreis (Prozess).

Die Aktivitäten des Risikomanagementprozesses müssen sich über den gesamten **Lebenszyklus** einer Produkttype erstrecken. Dieser umfasst alle Produktstadien, von der Methodenwahl, Konzeption, Realisierung, Fertigung, Vermarktung bis zur Anwendungsbeobachtung (Marktüberwachung), den Weiterentwicklungen und dem Redesign der Gerätetype bis zur Beendigung der Produktion.

Im Risikomanagementprozess sind daher grundsätzlich alle Phasen eines **Geräte-Lebenslaufs** zu berücksichtigen, von der Produktion, dem Vertrieb und der Anwendung und Instandhaltung bis zur Außerbetriebnahme und Entsorgung (Abb. 2.5).

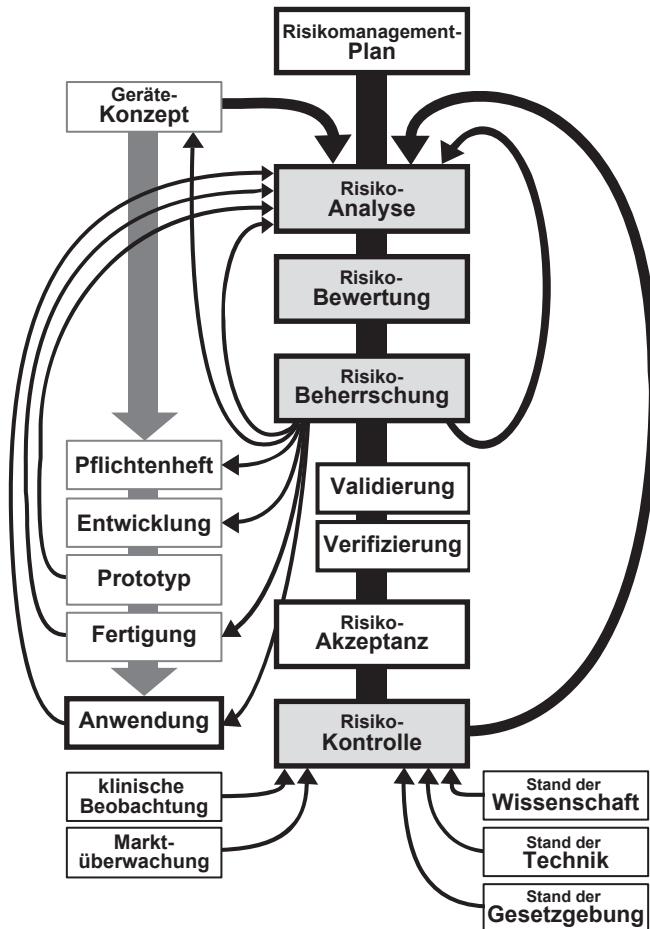


Abb. 2.6: Risikomanagementprozess mit den Kernelementen Risikoanalyse, -bewertung, -beherrschung, -akzeptanz und -kontrolle

Den Risikomanagementprozess muss der Hersteller festlegen, dokumentieren und umsetzen (Abb. 2.6). Dabei müssen die Risiken identifiziert und bewertet werden, die sich im bestimmungsgemäßen Gebrauch, im ersten Fehlerfall und bei vorhersehbaren menschlichen Fehlern, also bei Irrtum, Missgeschick oder vorsätzlichem Missbrauch ergeben könnten. Anschließend sind Maßnahmen zu veranlassen, um die Risiken zu beherrschen. Es ist dabei auch zu überprüfen, ob die vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen zur Risikoreduzierung tatsächlich umgesetzt wurden (Verifizierung) und in weiterer Folge zu klären, ob die Maßnahmen auch ausreichend und effizient genug waren, um die „Grundlegenden Anforderungen“ zu erfüllen und das erforderlich niedrige Risikoniveau zu erreichen (Validierung).

Ein Risikomanagementprozess (Abb. 2.7) ist daher weit mehr als bloß eine Risikoanalyse. Er umfasst:

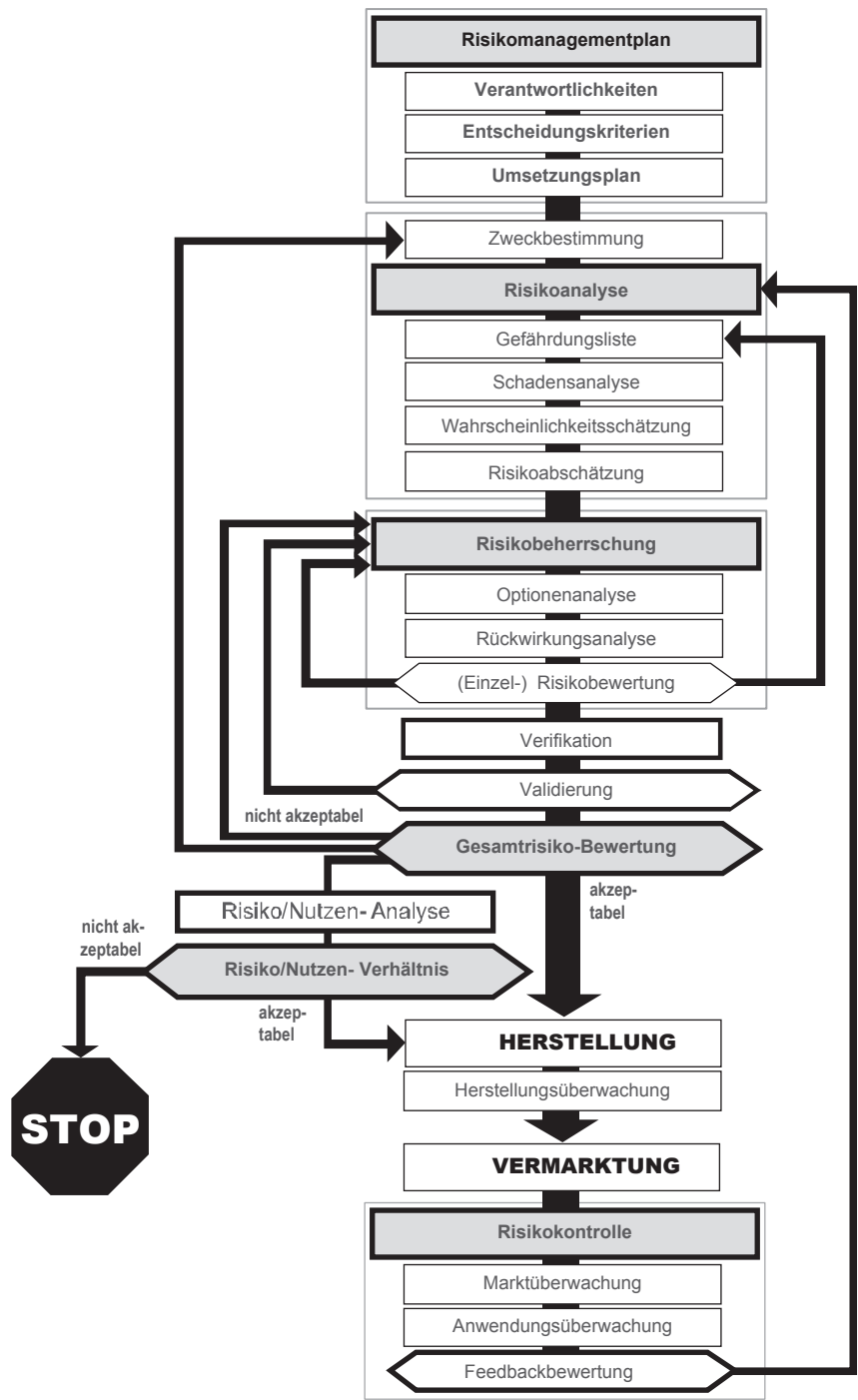


Abb. 2.7: Elemente des Risikomanagementprozesses

- die Erstellung eines **Risikomanagement-Planes** mit Vorgaben von Sicherheitszielen und der Kriterien zur Akzeptanz von Einzelrisiken und des Gesamtrisikos sowie der Entscheidungskriterien zur Ergreifung von Korrekturmaßnahmen, die Festlegung von Verantwortlichkeiten und Befugnisse und die Bereitstellung von ausreichenden personellen und materiellen Ressourcen. Die Erstellung von Vorgaben zur Festlegung von Umfang, Methodik und Zeitpunkten der Risikoanalyse im gesamten Produkt-Lebenszyklus, Risikobewertung, Risikoverringerung und Risikokontrolle, sowie die Planung der zur Verifizierung und Validierung erforderlichen Maßnahmen und Zeitpunkte. Es sind darüber hinaus auch die Herstellungsüberwachung und die an die Herstellung anschließenden Aktivitäten zur Marktüberwachung und klinischen Anwendungsbeobachtung festzulegen;
- die Durchführung der **Risikoanalyse** mit systematischer Gefahrenidentifizierung und Risikoabschätzung;
- die **Bewertung** aller vernünftiger Weise vorhersehbaren Einzelrisiken;
- die Bewertung des verbleibenden **Gesamtrisikos** aufgrund der vorgegebenen Akzeptanz- bzw. Ablehnungskriterien;
- die **Risikobeherrschung** durch Analyse der Handlungsoptionen, Entscheidung über Abhilfemaßnahmen und die Analyse ihrer möglichen Rückwirkungen;
- die **Verifizierung** der Umsetzung der im Pflichtenheft vorgesehenen Maßnahmen;
- die **Validierung** der Effizienz der vorgesehenen Maßnahmen zur Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen;
- die **Risikokontrolle** und **-überwachung** durch aktive Erhebung von internen und externen Daten über praktische und klinische Anwendungserfahrungen, sowie deren Analyse und Bewertung in Hinblick auf die Auswirkungen dieser Erfahrungen auf die Risikoanalyse und Risikobeherrschung.

Eine schematische Zusammenfassung der Aktivitäten ist in Abb. 2.7 dargestellt.

2.2.1 Risikoanalyse

Die Durchführung und Dokumentation einer systematischen Risikoanalyse sollte heute ebenso zu den selbstverständlichen Tätigkeiten der Produktentwicklung zählen, wie die Erstellung eines Schaltplanes oder Platinen-Layouts zur elektronischen Umsetzung eines Schaltungskonzeptes. Die Risikoanalyse begleitet den gesamten Produkt-Lebenszyklus: Sie beginnt bereits im Stadium der Produktidee bei der Beurteilung der Machbarkeit und kann z. B. zu konstruktiven Vorgaben oder zu Einschränkungen der Zweckbestimmung, der Anwendungsbedingungen und des vorgesehenen Patientengutes führen. Im nachfolgenden Konzeptionsstadium ergeben sich aus der Risikoanalyse weitere Vorgaben für das Pflichtenheft. Nach der Realisierung werden die hard- und softwaremäßige Umsetzung und die sicherheitstechnischen Auswirkungen des Fertigungsprozesses einer Risikoanalyse unterzogen (Abb. 2.8). Nach der Herstellung werden die Risiken des Vertriebsweges

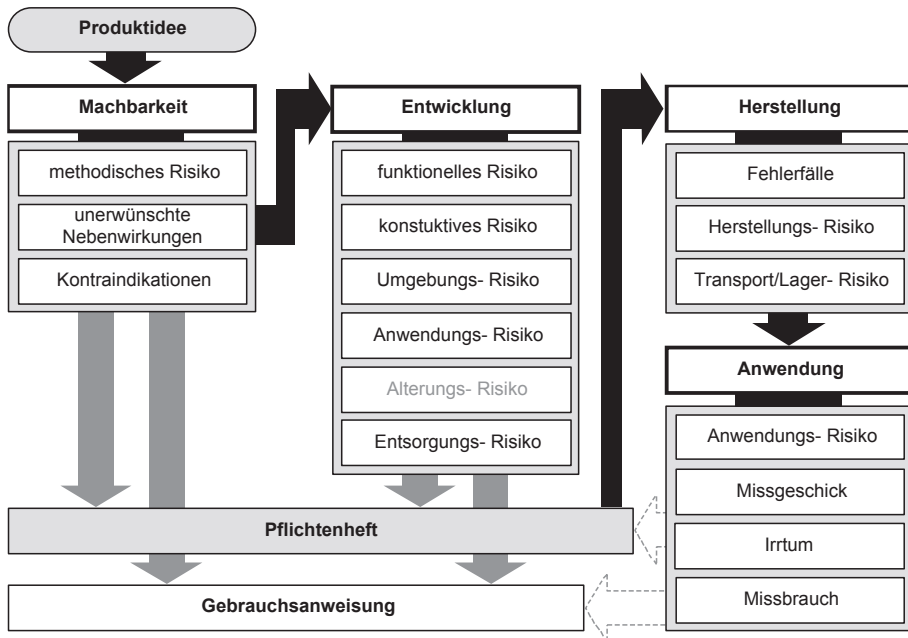


Abb. 2.8: Durchführung der Risikoanalyse während der Geräteentwicklung

und nach Vermarktung die Erfahrungen bei Anwendung des Produktes überwacht und bewertet. Diese Daten sind in Hinblick darauf zu analysieren, ob die im Rahmen der Risikoanalyse getroffenen Schätzungen über Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen zutreffend waren oder angepasst werden müssen (Abb. 2.7).

Der erste Schritt der Risikoanalyse besteht in der Identifizierung *aller* vernünftiger Weise *vorhersehbarer* Gefährdungen. Dies ist ein sehr ambitioniertes Ziel und sollte nicht unterschätzt werden. Gefährdungs- und Risikoanalyse sind nämlich kein „One-Man-Job“, der schnell erledigt werden kann, sondern erfordern einen intensiven Brainstorming-Prozess, der im Team durchgeführt werden sollte. Dies ermöglicht stimulierende Gruppendynamische Prozesse und sich gegenseitig ergänzenden Risikobewertungen durch die unterschiedlichen Risikowahrnehmungen und –einschätzungen der beteiligten Personen.

Gefährdungs- und Risikoanalyse sind kein One-Man-Job

Es ist dabei entscheidend, dass das Brainstorming nicht zu früh abgebrochen wird, noch bevor der Assoziations- und Indeevorrat ausgeschöpft ist. Brain „storming“ heißt ja, den Assoziationen und Eingebungen freien Lauf zu lassen. Es ist daher wichtig, sich nicht vorschnell selbst zu zensurieren. Es sollte auch grundsätzlich keine der spontan genannten Gefährdungen ignoriert werden, selbst wenn sie zunächst noch so kurios erscheinen mag. Alles was schiefgehen kann, geht auch einmal schief, alles was denkbar ist, kann auch einmal eintreten. Die Ermittlung des Risikos sieht ohnedies vor, dass

Schäden aus Gefahrensituationen noch mit ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet werden und geringe Risiken ohne weitere Maßnahme akzeptiert werden können, wenn das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe (in Relation zum Nutzen) tolerierbar klein ist.

Der Begriff „vernünftiger Weise vorhersehbar“ ist zwar dehnbar. Seine Bedeutung erschließt sich jedoch (hoffentlich nicht erst) dann, wenn eine Mutter eines ums Leben gekommen Kindes oder der Richter im Strafprozess die Frage stellt, ob die Umstände, die zum Unfall geführt haben, nicht vorhersehbar gewesen wären. Ob es denn z. B. nicht vorhersehbar gewesen wäre, dass ein Kind ersticken könnte, wenn es seinen Kopf zwischen den Stäben des Seitengitters eines Krankenhausbettes hindurch steckt und dabei hängen bleibt? Oder ob es denn nicht vorhersehbar gewesen wäre, dass ein Patient den Elektrotod erleiden könnte, weil die Bananenstecker des Anwendungsteils nicht nur in das Gerät, sondern auch in die benachbarte Netzsteckdose passen. Oder ob es nicht vorhersehbar gewesen sei, dass ein Patient sterben kann, wenn sich Darmgase durch einen Funken an der HF-Chirurgieelektrode explosionsförmig entzünden?

Durch die Risikoanalyse sind Gefährdungen zu erfassen und zu bewerten, die unter folgenden Umständen auftreten könnten:

- im bestimmungsgemäßen Normalbetrieb;
- beim Auftreten einer anormalen Bedingung (erster Fehlerfall);
- bei Unachtsamkeit, Irrtum, Vergessen und Unkenntnis;
- bei einer durch unzureichendes Design begünstigten (vorhersehbaren) Fehllhandlung;
- bei vorhersehbarem Missbrauch z. B. wegen einer entnervend aufwändigen Handlungsanweisung.

Die Unterschiede zwischen Gefährdung, Schaden und Risiko sind in Kap. 2.1 erläutert. Im Speziellen sind folgende Aspekte von Gefährdungen bzw. Gefahrenquellen zu analysieren:

- die **Methode**, z. B. ununterbrochene und akkumulierte Kontaktdauer, galvanische Verbindung des Patienten mit dem Stromkreis, Verabreichung bzw. Einwirkung von kritischen Substanzen, Energien, Drücken, Temperaturen oder gefährlicher Strahlung;
- die **Funktion**, z. B. lebensrettend, lebenserhaltend, lebensüberwachend, zustandsbewertend, messend, steuernd, therapierend;
- die **technische Realisierung**, z. B. der Ausfall von Bauteilen, Auftreten von Leckagen, Kombination von Risiken wie Elektrizität mit Sauerstoff und brennbaren Gasen, Zustandsverschlechterung durch Alterung oder Abnutzung, Abhängigkeiten wie von der Elektroinstallation, der Versorgung mit (Druck-)Gasen oder Kühlmittel;
- der **Patient**, z. B. Alter, Allgemeinverfassung, Verwirrtheit, eingeschränktes Reaktionsvermögen wegen Bewusstlosigkeit oder Medikation, Bewegungsunfähigkeit, Schmerzunempfindlichkeit, Geräteabhängigkeit oder Kontraindikationen;
- **unerwünschte Nebenwirkungen**, z. B. Elektrisierung, Gewebsverbrennung, Gefäßruptur, Vergiftung, Quetschung, Bruch, Feuer, Explosion, elektromagnetische Störbeeinflussung;

- **Zubehör**, z. B. Funktionsrelevanz, Eignung, Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Dauerhaftigkeit, Desinfizier- bzw. Sterilisierbarkeit;
- **Umgebung**, z. B. Emissionen, Immissionen, Feuchtigkeit, Temperatur, elektromagnetischer Störfelder, Drücke, Lasten;
- **Umwelt**, z. B. Abgabe von Gefahrenstoffen wie Narkosegas beim bestimmungsgemäßen Betrieb, unbeabsichtigte Abgabe durch Leckagen oder Diffusion, z. B. bei Gasverbindungen, durch Weichplastik, Abgabe in die Umwelt nach der Entsorgung;
- **Anwender**, z. B. erforderliches Verhalten, (Vor-)Kenntnisse, Aufmerksamkeit, Stress, Unachtsamkeit, Irrtum, vorhersehbarer Missbrauch;
- **Betreiber**, z. B. Aufstellung und Installation, Inspektion, Wartung, periodische Überprüfung.

Um wirklich alle relevanten Aspekte erfassen zu können, sollte die Identifizierung der Gefahren für die Risikoanalyse möglichst strukturiert vorgenommen werden. Um wirksame Abhilfemaßnahmen gegen das Auftreten von Schadensereignissen festlegen zu können, ist es erforderlich, die identifizierten Schadensereignisketten so lange weiter zu verfolgen, bis alle möglichen kausalen Zusammenhänge erhoben sind. Dabei ist zu beachten, dass für das Design und die Abhilfemaßnahmen meist verschiedene Handlungsoptionen bestehen, die sich hinsichtlich ihrer Effizienz unterscheiden können.

Zur Risikoanalyse gibt es zwei wesentliche methodisch unterschiedliche Ansätze (Abb. 2.9):

- die **Fehlerbaumanalyse** (FBA): Sie geht vom Schadensereignis aus und analysiert, was alles zum Schaden führen könnte (Top-Down Ansatz);
- die **Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse** (FMEA): Sie geht von den möglichen Fehlerfällen aus und verfolgt deren Auswirkungen über die Wirkungskette bis zum endgültigen Schadensereignis (Bottom-Up Ansatz).

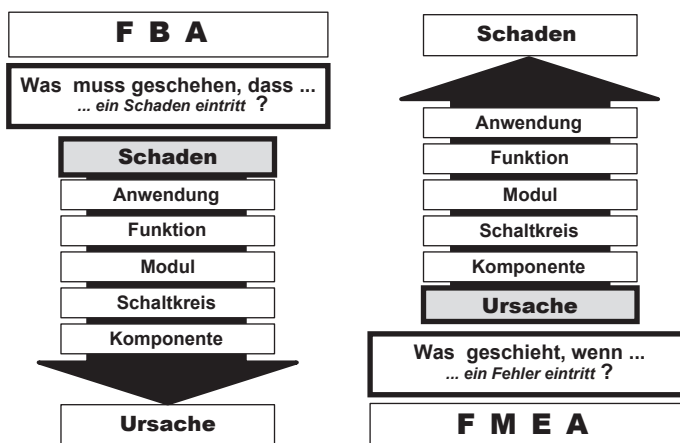


Abb. 2.9: Risikoanalysestrategien: Top-Down (Fehlerbaumanalyse) und Bottom-Up (Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse)

2.2.1.1 Fehlerbaumanalyse (FBA)

Am Beginn des Produkt- Lebenszyklus, im Stadium der Methodenanalyse, stellt sich zur Entscheidung über die Machbarkeit einer Produktidee und zur Erstellung eines ersten Pflichtenheftes die Frage, welche Gefährdungen durch die anzuwendende Methode und/oder die Funktion des Medizinproduktes zu erwarten sind. In diesem Fall bietet sich die Fehlerbaumanalyse an. Ausgehend von einer Liste von Gefahrenquellen und zugeordneten Gefährdungen wird dabei jeweils die Frage gestellt, was passieren muss, dass ein Schadensereignis eintritt:

Was muss geschehen, dass der Schaden eintritt?

Dazu wird zunächst eine Liste der möglichen Gefahrenquellen erstellt, die dann Gefährdung für Gefährdung abgearbeitet wird. Für die einzelnen Gefahrenquellen werden die Schadensfolgen für Patient, Anwender und Umgebung im Normalfall, aber auch bei Auftreten von ersten Fehlerfällen (siehe Kap. 2.3.3) überlegt und Eintrittswahrscheinlichkeiten abgeschätzt. Anschließend werden die resultierenden Einzel-Risiken ermittelt und bewertet (siehe Kap. 2.2.2.1). Danach werden mögliche Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung des Risikos überlegt. Die Entscheidung, ob und welche Abhilfemaßnahmen zu Risikovermeidung und/oder Verringerung zu treffen sind, bleibt dem Hersteller überlassen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass grundsätzlich verschiedene Optionen bestehen können, die sich jedoch hinsichtlich ihrer Effizienz (Sicherheitsstufe) unterscheiden.

Nach der Ermittlung der Einzelrisiken erfolgt daher die

Optionenanalyse

Grundsätzlich kann entschieden werden zwischen *direktem* Schutz durch konstruktiven Maßnahmen, also Hardware- oder Software-Lösungen, *indirektem* Schutz durch sekundäre Maßnahmen und *Warnhinweisen*.

Im Reizstromgeräte-Beispiel ergäben sich z. B. folgende möglichen Abhilfemaßnahmen

- *unmittelbare* Sicherheit durch konstruktive Maßnahme (Sicherheitsstufe 1) durch Begrenzung des Ausgangsstroms auf einen sicheren Wert, der Herzkammerflimmern grundsätzlich ausschließt oder
- *mittelbare Sicherheit* (Sicherheitsstufe 2) z. B. durch Abgabe eines Warntones zur Steigerung der Aufmerksamkeit und Erhöhung der Vorsicht bei Überschreitung sicherer Ausgangswerte und
- *hinweisende Sicherheit* (Sicherheitsstufe 3) durch Anbringung von Warnhinweisen am Gerät und in der Gebrauchsanweisung, die auf die bestehenden Risiken aufmerksam machen.

Da es sich bei der Risikoanalyse um einen Brainstorming-Prozess handelt, wird erst in einem getrennten Schritt über die tatsächliche Durchführung einer Abhilfemaßnahme ent-

schieden. Da diese jedoch ihrerseits zu neuen Gefährdungen führen könnte, sind auch die potenziellen Rückwirkungen zu analysieren.

Beispiel:

Das Schneiden von Gewebe wäre mit hohen elektrischen Stromdichten mit 50 Hz-Netzstrom technisch einfach zu realisieren. Eine wesentliche Gefährdung ergäbe sich jedoch in diesem Fall aus der unerwünschten Nebenwirkung, dass der Schneidestrom auch Nerven- und Muskelzellen stimuliert würde, sodass der bewusstlose Patient am Operationstisch unkontrolliert zucken würde. Eine Abhilfemaßnahme bestünde daher darin, zwar das Prinzip des Schneidens mit hohen Stromdichten beizubehalten, jedoch die Frequenz über 100 kHz zu erhöhen, weil dann keine Zellerregung mehr stattfinden kann (siehe Kap. 8.1.2). Aus diesem Grund wird ja auch Hochfrequenz- und nicht Netzfrequenz-Chirurgie betrieben. Diese Abhilfemaßnahme führt jedoch zu Rückwirkungen in Form neuer Gefährdungen. Sie bestehen darin, dass nun vom Patientenstromkreis hochfrequente elektromagnetische Störfelder ausgehen, die direkte Wirkungen zur Folge haben könnten, z. B. gesundheitlich relevante Überexpositionen des Personals, aber auch indirekte Wirkungen, z. B. Funktionsstörungen von Patientenmonitoren oder des implantierten Herzschrittmachers eines Patienten.

Abschließend wird die Effizienz der Maßnahmen zur Risikobeherrschung bewertet, indem das verbleibende Einzel-Restrisiko abgeschätzt wird. Das Gesamtrisiko ergibt sich durch eine zusammenfassende Bewertung aller Einzelrisiken (siehe Kap. 2.2.2.2). Tabelle 2.1 zeigt das Vorgehen am Beispiel eines FBA-Protokolls. Es sollte systematisch von links nach rechts bearbeitet werden.

Beispiel:

Bei einem Reizstromgerät mit einem vorgesehenen Ausgangsstrom bis 80 mA wäre z. B. Folgendes zu berücksichtigen:

- die direkte Durchströmung des Patienten mit elektrischem Strom ist eine Gefahrenquelle;
- sie ist bereits im Normalfall und erst recht im ersten Fehlerfall gegeben,
- bei dem vorgesehenen Ausgangsstrom von 80 mA kann eine Gefährdung durch Herzklammerflimmern entstehen;
- die Folge der Gefährdung kann der Tod des Patienten sein;
- die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass der Stromweg über das Herz führt, muss (vor entsprechenden Abhilfemaßnahmen) mit „manchmal“ oder „häufig“ angenommen werden;
- mit Hilfe der Risikomatrix (Abb. 2.10) ergäbe sich dann eine Bewertung, die das Risiko als „nicht akzeptierbar“ (Risikostufe 1) anzusehen ist.

Tab. 2.1: Beispiel eines komprimierten Risikoanalyse-Protokolls

	Risikoanalyse														Version
Produkt															Datum
Zweck															Bearbeiter
															Genehmiger
Gefahrenquelle	Gefährdung	N C	S F C	Folgen für das Schutzgut	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R R	
Methode															
Funktion															
techn. Lösung															
Patient															
Nebenwirkungen															
Zubehör															
Umgebung															
Umwelt															
Anwender															
Betreiber															

NC Normalbedingung, *SFC* Erster Fehlerfall, *R* Einzel-Risikostufe, *E* Eintrittswahrscheinlichkeit, *S* Schadenshöhe *SS* Sicherheitsstufe, *DM* durchzuführende Maßnahme, *RW* Rückwirkung, *RR* Einzel-Restrisikostufe

2.2.1.2 Fehlermöglichkeits-und Einfluss-Analyse (FMEA)

Im Stadium der praktischen Umsetzung eines Gerätes, z. B. des Baus des Funktions-
musters, eines Prototypen oder des Seriengerätes hat die Risikoanalyse zum Ziel, sys-
tematisch zu untersuchen, welche Gefährdungen von der hard- und softwaremäßigen
Realisierung im Fall eines anormalen Zustandes (erster Fehlerfall) ausgehen könnten, ob
und welche Konsequenzen dies auf übergeordnete Strukturen haben und ob dies letztlich
zu einem relevanten Schadensereignis führen könnte. Für diese Art von Fragestellung
bietet sich die Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse an. Ausgehend von der Rea-
lisierung des Produktes wird dabei für die sicherheitsrelevanten (Bau-)Teile jeweils die
Frage gestellt:

Was geschieht, wenn der Fehler eintritt?

Um geeignete Abhilfemaßnahmen erkennen zu können, ist es erforderlich, die Ereigniskette weiter zu verfolgen, bis alle möglichen Konsequenzen des Fehlers identifiziert sind, und zwar (bottom-up) von den einzelnen Bauteilen, über Schaltkreise, Module und die Funktion bis zum Anwender und der Umgebung.

2.2.1.3 Kombinierte Fehleranalyse

Insbesondere bei komplexeren Geräten kann es bei der Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse einen enormen oder sogar nicht mehr akzeptierbaren Aufwand bedeuten, alle Bauelemente zu erfassen, zu analysieren, Fehlerauswirkungen zu bewerten und Risiken (Eintretswahrscheinlichkeiten und Schadensfolgen) abzuschätzen. Einen Ausweg bietet hier die kombinierte Fehleranalyse.

Um den Aufwand für die FMEA in praktikablen Grenzen zu halten, wird der Analyseumfang eingeschränkt, indem FBA und FMEA kombiniert werden. Dazu hat es sich bewährt, zunächst mit Hilfe der FBA die Relevanz von Baugruppen bzw. Bauteilen für das Eintreten von Schäden zu bestimmen und anschließend die FMEA nur mehr auf die sicherheitsrelevanten Elemente zu beschränken.

2.2.2 Risikobewertung

2.2.2.1 Einzelbewertung

Risikoklassifizierung

Das Risiko von Medizinprodukten lässt sich im Allgemeinen quantitativ nicht ermitteln. Es kann jedoch qualitativ abgeschätzt werden, indem die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß in sprachlich umschriebene Kategorien eingeteilt werden. Daraus ergibt sich eine begrenzte Anzahl möglicher Kombinationen der beiden Parameter, die in Form einer Risikomatrix dargestellt werden können.

So kann z. B. die Eintrittswahrscheinlichkeit klassifiziert werden in

häufig/manchmal/gelegentlich/selten/unwahrscheinlich/unglaublich.

Selbst eine unglaublich niedrige Eintrittswahrscheinlichkeit bedeutet dabei noch nicht, dass ein Schadensfall grundsätzlich ausgeschlossen werden kann. Der Grund liegt im Murphy'schen Erfahrungsgesetz. Es lautet:

Alles, was schief gehen kann, geht auch tatsächlich einmal schief!

Wenn daher von Herstellern argumentiert wird, ein Mangel sei tolerierbar, weil ja bisher noch nie etwas passiert sei, so ist dieses Argument kein Gegenbeweis für dieses Gesetz.

Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig					1	Risikostufe
	manchmal						
	gelegentlich						
	selten						
	unwahrscheinlich					2	
	unglaublich					3	
		gering	mittel	schwer	katastrophal	4	
		Schadensfolge					

Abb. 2.10: Risikomatrix mit Risikostufen 1 bis 4 in Abhängigkeit von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensfolge

Selbst wenn die Firma tatsächlich über ein lückenloses Rückmeldesystem verfügen würde und mit keiner Dunkelziffer zu rechnen wäre, bedeutet dieses trügerische Argument lediglich, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit des durch den Mangel zu erwartenden Schadens kleiner ist, als sie aus der Beobachtungsdauer der vermarkteten Geräte abgeleitet werden kann – und dies ist gerade bei neu entwickelten oder in geringen Stückzahlen verkauften und/oder selten angewendeten Geräten nicht imponierend viel.

Auch die Schadensfolge lässt sich meist nicht quantitativ beziffern. In der Praxis ist jedoch eine qualitative Einstufung durchaus möglich, z. B. in
gering/mittel/schwer/katastrophal.

Mit diesen qualitativen Kategorien ergibt sich eine überschaubare Anzahl möglicher Kombinationen der beiden Parameter, die in Form einer Risikomatrix dargestellt werden können (Abb. 2.10).

Risikobewertung

Aufgrund der Vielfältigkeit der Medizinprodukte und der unterschiedlichen Größe ihres Nutzens lässt sich keine universelle Regel für die Akzeptierbarkeit eines Risikos ableiten. Sie hängt ja vom Verhältnis zum Nutzen, aber auch von den Risiken von bestehenden Alternativen ab (siehe Kap. 2.2.3). Es besteht jedoch grundsätzliche Einigkeit darüber, dass die Bemühungen, das Risiko zu verringern oder zu minimieren, umso intensiver sein müssen, je häufiger und schwerer die möglichen Schäden durch ein Produkt sein können. Grundsätzlich lassen sich vier Risikostufen ableiten:

Risikostufe 1: Sie umfasst nicht akzeptierbar große Risiken. In Ausnahmefällen könnten sehr große Risiken lediglich dann gerechtfertigt werden, wenn keine oder keine schonenderen Handlungsalternativen zur Verfügung stehen und die

Risiko/Nutzen-Analyse einen das Risiko ausreichend übersteigenden Nutzen ergäbe (siehe Kap. 2.2.3).

- Risikostufe 2: Sie umfasst hohe Risiken, die nur akzeptierbar sind, wenn der Nutzen ausreichend groß ist und wenn alles Zumutbare unternommen wurde, um das verbleibende Risiko zu minimieren, um es also so weit zu erniedrigen, wie es *mit vernünftigem Aufwand erreichbar* ist. In dieser Risikostufe gilt also das **ALARA**-Prinzip (as low as reasonably achievable).
- Risikostufe 3: Sie umfasst Risiken, die akzeptierbar sind, wenn alles unternommen wurde, um das verbleibende Risiko mit *wirtschaftlich vertretbarem Aufwand* zu reduzieren. In dieser Risikostufe gilt also das **ALARP**-Prinzip (as low as reasonably practicable).
- Risikostufe 4: Sie umfasst allgemein akzeptierbar niedrige Risiken, wobei aber dennoch eine weitere Reduzierung angestrebt werden sollte, wenn dies mit einfachen und kostengünstigen Maßnahmen möglich ist.

2.2.2.2 Gesamtbewertung

Die Risikoanalyse führt zu einer Reihe von bewerteten Einzelrisiken. Auch wenn die Einzelrisiken akzeptierbar sind, muss dies jedoch noch nicht bedeuten, dass auch das kumulative Gesamtrisiko akzeptierbar ist. So wie ein einziger Bienenstich zwar unangenehm, aber meist akzeptierbar ist, während viele Bienenstiche sogar tödlich sein können, wenn sie in kurzer Zeit erfolgen, so kann auch das Auftreten vieler für sich allein akzeptierbarer Einzelrisiken zu einem nicht akzeptierbaren Gesamtrisiko führen.

Es ist daher auch eine Gesamtbewertung der erkannten Risiken vorzunehmen. Dabei ist zu beachten, dass die gesamte Lebensdauer eines Gerätes in die Betrachtung einbezogen werden muss. Dabei ist zu analysieren,

- wie sehr sich durch *die Menge* der Einzelrisiken die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Risikos verändert hat. So wie mit der Anzahl der gekauften Lose die Gewinnwahrscheinlichkeit steigt, so steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass eines der Einzelrisiken auftritt, mit ihrer Anzahl. Sind Risiken daher von einander *unabhängig*, ergibt sich die Gesamt-Eintrittswahrscheinlichkeit durch Addition der Einzel-Eintrittswahrscheinlichkeiten, sodass also die Menge von Einzel-Schadensereignissen eine höhere Einstufung bezüglich der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Einzelrisikos zur Folge haben könnte. In diesem Fall würde sich der Schweregrad der Schadensfolgen nicht ändern und in der Risikomatrix (lediglich) eine höhere Stufe der Eintrittswahrscheinlichkeit innerhalb derselben Schadens-Spalte ergeben.
- ob Einzelrisiken *einander verstärken* könnten. Kann aufgrund der Menge an Einzelrisiken das gleichzeitige Auftreten zweier oder mehrerer Einzelrisiken nicht mehr ausgeschlossen werden, so ist zu beurteilen, ob es zu schwereren Auswirkungen führen könnte, wenn zwei oder mehrere Einzelrisiken gleichzeitig auftreten. Dadurch könnte sich in der Risikomatrix sogar eine Verschiebung in eine höhere Schadens-Spalte ergeben (Abb. 2.11). Die Wahrscheinlichkeit des *gleichzeitigen* Auftretens von einander un-

Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig					Risikostufe
	manchmal					
	gelegentlich		19			
	selten					
	unwahrscheinlich	38				
	unglaublich					
		gering	mittel	schwer	katastrophal	
Schadensfolge						
						1
						2
						3
						4

Abb. 2.11: Eingetragene Anzahlen von Einzelrisiken in die Gesamtrisiko-Matrix zur Gesamtbewertung unter Berücksichtigung von einander unabhängiger Einzelrisiken und erhöhten Schadensfolgen aufgrund einander verstärkender Einzelrisiken

abhängiger Einzelrisiken ergibt sich durch Multiplikation ihrer Einzel-Eintrittswahrscheinlichkeiten und ist daher niedriger als die Einzel-Eintrittswahrscheinlichkeit.

Anmerkung: Eine verstärkende Wirkung könnte sich z. B. bei der HF-Chirurgie durch die Erhöhung der Stromdichte bei Ablösung der Neutralelektrode (erstes Einzelrisiko) in Verbindung mit einer verminderten Gewebedurchblutung z. B. wegen des Auflagedruckes oder des Alters des Patienten (zweites Einzelrisiko) ergeben. Die verminderte Wärmeabfuhr würde dann zu einer wesentlichen Erhöhung des Schweregrades einer Verbrennung führen.

Gesamtrisiko-Matrix

Das Ergebnis der Gesamtbewertung hängt von der Gesamtzahl und den gegenseitigen Beziehungen der Einzelrisiken ab, aber auch von der Art des Gerätes und der Dauer und Häufigkeit seiner Anwendung. Als Konsequenz könnte sich durchaus die Notwendigkeit der weiteren Reduzierung von an sich bereits tolerierten Einzelrisiken ergeben.

Eine allgemeine Regel zur Ermittlung des Gesamtrisikos lässt sich nicht angeben. Es empfiehlt sich jedoch, eine Gesamtrisiko-Matrix zu erstellen, in die zunächst die gefundenen Summen der Einzelrisiken in die jeweils zutreffenden Matricelemente eingetragen werden (Abb. 2.11). Die Schwelle zur Höherstufung der Klasse der Eintrittswahrscheinlichkeit ist bei unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen verschieden. Das Kriterium, wie viele Einzelrisiken erforderlich sind, um z. B. ein noch tolerierbar kleines Risiko (z. B. „unwahrscheinlich niedrige“ Eintrittswahrscheinlichkeit und „geringe“ Schadensfolge) zu einem ALARP-Risiko werden zu lassen, kann z. B. bei geringen Schadensfolge großzügiger sein als bei Risiken mit schweren oder katastrophalen Folgen. Dort wäre ein strengerer Maßstab anzulegen und eine Höherreihung

der anzunehmenden Eintrittswahrscheinlichkeit bereits bei weniger Einzelrisiken vorzunehmen. Im Rahmen der Gesamtbewertung der Einzelrisiken ist auch zu prüfen, ob bei gleichzeitigem Auftreten von Einzelrisiken auch schwerere Schadensfolgen möglich wären, wobei sich dann nicht nur eine Veränderung der Eintrittswahrscheinlichkeit, sondern auch der Schadensfolge ergeben könnte. In Abb. 2.11 werden diese Überlegungen zur Gesamtbewertung bildhaft dargestellt.

2.2.3 Risiko/Nutzen-Bewertung

Ob das Restrisiko eines Produktes akzeptierbar ist, hängt nicht nur vom Nutzen an sich, sondern auch von den Risiken der bereits verfügbaren Alternativen ab. Wenn es bereits Produkte gibt, die den gleichen Nutzen mit wesentlich geringerem Risiko erzielen, kann die Entscheidung, ob das Risiko/Nutzen-Verhältnis akzeptierbar ist, negativ ausfallen.

Die Analyse und Bewertung des Risiko/Nutzen-Verhältnisses ist vor allem dann erforderlich, wenn trotz aller Bemühungen um Reduzierung der Risiken die Gesamtbewertung des Restrisikos zu einem zunächst nicht akzeptierbar hohen Risiko führt. Dies müsste im Allgemeinen zum Abbruch des Entwicklungsprojektes führen. Es könnte aber dennoch gerechtfertigt sein, auch Produkte mit sehr hohem Risiko zu realisieren, wenn andere Alternativen fehlen oder mit noch größerem Risiko verbunden wären.

Beispiel:

So war es vertretbar, Herztransplantations-Anwärter mit einem künstlichen Herzen zu versorgen, um die Wartezeit auf einen geeigneten Organspender zu überbrücken, auch wenn dies mit einem lebensbedrohlich hohen Infarktrisiko verbunden war, weil die damaligen Handlungsalternative der Nicht-Anwendung den sicheren Tod des Patienten innerhalb noch kürzerer Zeit bedeutet hätte.

Nutzen

Der Nutzen einer Behandlung ist jedoch häufig nicht leicht zu objektivieren, besonders in jenen Fällen, wo die Gesundheit des Patienten nicht (mehr) erreicht werden kann. Hier sind die Verbesserung seines Allgemeinbefindens und seiner Selbständigkeit, die Schmerzreduzierung, die Verbesserung Lebensqualität und Lebensverlängerung zu bewerten. Dies wirft besonders in jenen Fällen ethische Fragen auf, wo ein Parameter nur auf Kosten eines oder mehrerer anderer verbessert werden kann, z. B. die Verlängerung des Lebens auf Kosten der Lebensqualität. Die Nutzen/Risiko Analyse hat daher zu berücksichtigen:

- den Nutzen für den Patienten;
- die Wahrscheinlichkeit, mit der der Nutzen erreicht werden kann. Diese kann insbesondere bei neuartigen innovativen Produkten schwer abschätzbar sein;
- das Nutzen/Risiko-Verhältnis bestehender alternativer klinischer Optionen;

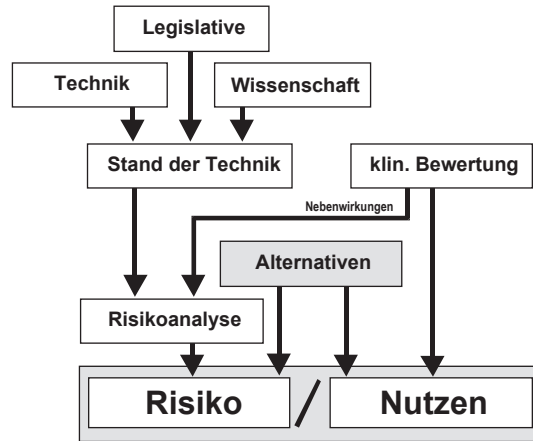


Abb. 2.12: Einflussfaktoren auf die Risiko/ Nutzen-Bewertung

- das Nutzen/Risiko-Verhältnis bestehender alternativer Produkte;
- die Verfügbarkeit von Alternativen, denn nicht immer sind an sich bestehende Alternativen auch verfügbar. Die Gründe können verschieden sein, z. B. die Lieferbarkeit, Finanzierbarkeit, Anwendbarkeit etc.
- das Risiko der Nicht-Anwendung und damit der Nicht-Behandlung;

Das Ergebnis der Nutzen/Risiko-Analyse ist jedoch nicht auf Dauer unverrückbar gültig. Da sich Wissenschaft und technische Möglichkeiten ständig weiterentwickeln, könnten sich auch neue schonendere und/oder effizientere Alternativen ergeben, sodass die Nutzen/Risiko-Analyse regelmäßig zu aktualisieren ist (Abb. 2.12).

Die Dokumentation der Risiko/Nutzen-Gesamtbewertung kann wieder durch eine Matrix qualitativer Einstufungen erfolgen (Abb. 2.13), in der das Risiko und der Nutzen des Produktes, gemeinsam mit jenen von Alternativprodukten und der Nicht-Behandlung eingetragen werden. Dabei lässt sich auch der Nutzen qualitativ einstufen z. B. in vernachlässigbar/gering/mäßig/erheblich/hoch/lebensrettend

das Risiko in

vernachlässigbar/gering/mittel/hoch/lebensgefährlich.

Das in Abb. 2.13 dargestellte Beispiel zeigt, dass bei Nichtbehandlung (N) ein hohes Risiko besteht und der Nutzen, der auf den Selbstheilungskräften der Patienten beruhen würde, vernachlässigbar gering wäre. Das würde zunächst dafür sprechen, dass der erhebliche Nutzen der Produktvariante P2 das hohe Risiko rechtfertigen könnte. Allerdings gibt es bereits zwei Alternativprodukte A1 und A2 am Markt, die bei geringerem Risiko einen größeren Nutzen als die Nichtbehandlung erreichen. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis der Produktvariante P1 wäre daher nicht vertretbar, da ein geringer Nutzen mit

Abb. 2.13: Risiko/Nutzen-Bewertung. P1,2...Produktvariante 1 und 2, A1,2... bereits am Markt vorhandene Alternativen 1 und 2, N... Nichtbehandlung

Nutzen	lebensrettend					
	hoch					
	erheblich		A1		P2	
	mäßig		A2			
	gering			P1		
	vernachlässigbar				N	
		vernachlässigbar	gering	mittel	hoch	lebensgefährlich
Risiko						

einem mittelhohen Risiko erkaufte werden müsste und es im Vergleich zu den bestehenden Alternativen deutlich schlechter abschneidet. Die Produktvariante P2 brächte hingegen einen erheblichen Nutzen, die bestehende Alternative A1 kann jedoch den gleich hohen Nutzen mit wesentlich weniger Risiko erreichen. Es wäre daher auch die Variante P2 mit einem nicht vertretbaren Risiko/Nutzen Verhältnis verbunden.

2.2.4 Risikokontrolle

Das Risiko eines Medizingerätes hängt nicht nur von der Konzeption, der konstruktiven Umsetzung und der Ausfallswahrscheinlichkeit der verwendeten Bauteile und Komponenten ab. Es wird auch vom Herstellungsvorgang selbst, dem Vertrieb, der Anwendung und der Instandhaltung beeinflusst.

Da sich die Risikoanalyse sowohl bezüglich der Eintrittswahrscheinlichkeit als auch des Schadens auf Schätzungen stützen muss, besteht ein wesentliches Element des Ri-

Meldung: Brandheiße Heizmatten

Kurzschlüsse erzwingen Rückruf

Michigan: Die Verwendung von Heizmatten führte zu Verbrennungen und Bränden. Wie sich herausstellte, waren die Anschlusskabel nicht ausreichend befestigt, sodass es zu Kurzschlüssen und in weiterer Folge zu Brandwunden und zu Bränden kam. Die Herstellerfirma musste 5 Modelle vom Markt zurückrufen, deren Herstellungscode mit „01“ endet.

sikomanagements darin, zu kontrollieren, ob die Schätzungen zutreffend waren. In der praktischen Anwendung könnte es sich ja erweisen, dass sich Schadensereignisse häufiger ereignen und/oder schwerer verlaufen, als angenommen oder dass Schadensereignisse

auftreten, die in der Risikoanalyse nicht bedacht worden sind. Der Hersteller ist daher dazu verpflichtet, ein Verfahren einzurichten, mit dem Informationen aus den der Fertigung nachgelagerten Phasen und der Anwendung des eigenen, aber auch von vergleichbaren Produkte laufend gesammelt, überprüft und bewertet werden können /32/,/53/. Ziel ist es nicht nur, produkt- oder produktionsspezifische Schwachstellen zu erkennen, sondern die vorgenommene Risikobewertung am Prüfstand der praktischen Anwendung und im Licht des technisch-wissenschaftlichen Fortschritts, vor allem aber auch die klinischen Leistungen laufend zu überprüfen.

Marktüberwachung

Das Argument, das Produkt sei in Ordnung, da keinerlei Beanstandungen eingelangt sind, ist keineswegs überzeugend. Es reicht für einen Hersteller heute nämlich nicht, passiv auf Schadensmeldungen zu warten. Er ist nämlich verpflichtet, aktiv laufend Informationen einzuholen und zu bewerten. Dazu muss ein Hersteller einen ständigen Prozess zur Aktualisierung seiner Daten unterhalten, der auf einen dokumentierten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen beruht und die laufende Aktualität der Risikobewertung und die Sicherheit und medizinische Leistung des Produktes sicherstellen soll /53/. Der Überwachungsplan muss die vorgesehenen Methoden und Verfahren enthalten für die Erfassung der Erfahrungen mit dem eigenen, aber auch von äquivalenten oder vergleichbaren anderen Produkten hinsichtlich der Anwendung und der erbrachten klinischen Leistung. Der Plan muss aber auch die Erfassung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und anderer Quellen klinischer Daten festlegen und das Zusammenführen und Bewerten der eingeholten Daten regeln.

Ein Hersteller hat viele Möglichkeiten, zu auswertbaren Marktüberwachungsdaten zu kommen. Dazu gibt es interne und externe Quellen. Der Aufwand, den er dabei treiben muss, steigt mit der Risikoklasse seines Produktes. Dabei sind nicht nur konstruktive Mängel oder Mängel der Herstellung zu beachten. Gefahrensituationen können auch aus subtileren Gründen entstehen wie z. B. wegen ungeeigneter Verpackung, falscher Beschriftung bzw. Kennzeichnung, fehlerhafter Gebrauchsinformationen oder mangelhafter Gebrauchstauglichkeit. So mussten z. B. mit falschen Volumenangaben versehene Insulinspritzen vom Markt zurückgerufen werden, weil dies zu gefährlichen Überdosierungen geführt hatte. Ein Marktrückruf war auch für unsterile HF-Chirurgie-Denervierungselektroden erforderlich, die irrtümlich als steril gekennzeichnet auf den Markt gebracht worden waren.

Meldung: Tot wegen Verpackung

Insulinspritzen zurückgerufen

Massachusetts: Spritzen, die mit 100 ml Insulin gefüllt waren, wurden irrtümlich in Verpackungen für 40 ml Insulin ausgeliefert. Da die dadurch verursachte Überdosierung zu gefährlichen Gesundheitsschäden bis zum Tod führen konnte, musste die betroffene Charge vom Hersteller vom Markt zurückgerufen werden.

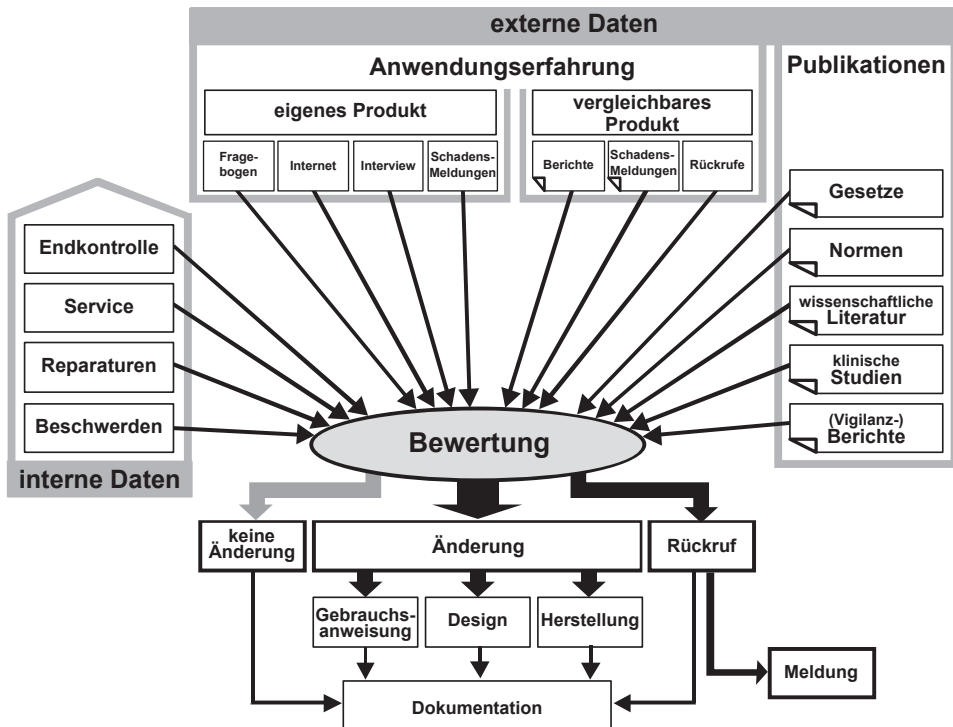


Abb. 2.14: Risikokontrolle durch Aktivitäten nach der Fertigung durch Erfassung und Auswertung interner und externer Daten

Die für einen Hersteller am leichtesten verfügbaren und kostengünstigsten Informationen zur Anwendungsbeobachtung sind seine eigenen internen Daten, die er ohnehin zur Verfügung hat – sofern er den Datenschatz auch hebt und der Erfassung und systematischen Auswertung zur Risikokontrolle zugänglich macht, sowie externe Daten, deren Erfassung aufwändiger ist (Abb. 2.14).

- **Interne** Daten fallen im Geschäftsbetrieb zwangsläufig an und wären daher grundsätzlich leicht verfügbar. Ihre Auswertung kann daher in jedem Fall vorgenommen werden, unabhängig davon, welches inhärente Risiko ein Medizinprodukt besitzt. Sie ermöglicht ja nicht nur die Überprüfung der Risikoschätzung. Die Aufbereitung in Form von Trendkurven erlaubt es auch, ökonomisch relevante Informationen zu erhalten, z. B. um Verschlechterungen am Produkt aufgrund aufgetretener Mängel in der Herstellung, bei Lieferanten usw. feststellen zu können. Interne Daten sind z. B.
 - bei Endkontrollen festgestellte Rückweisungsraten und –ursachen. Sie erlauben Rückschlüsse auf Schwachstellen im Fertigungsprozess und/oder der verwendeten bzw. zugekauften Komponenten;
 - Service-Reparatur- und Reklamationsaufzeichnungen;
 - Ergebnisse der wiederkehrenden Prüfungen und Inspektionen beim Anwender. Sie ermöglichen Rückschlüsse auf Risiken aufgrund der Konstruktion, Anwendung und Wartung;

- Zwischenfall-Meldungen, einschließlich solcher, die der Meldepflicht nicht unterliegen. Sie können auf bisher nicht erkannte schwerwiegende Mängel hinweisen.
- **Externe** Daten über die Anwendungserfahrungen sind meist nur mit größerem Aufwand und Kosten zu erheben. Teure Initiativen werden daher meist erst dann ergriffen, wenn ein Produkt neuartig und/oder mit einem höheren Risiko verbunden ist. Es bietet sich eine Reihe von Möglichkeiten an, zu externen Daten zu kommen z. B.
 - durch Aufforderung der Kunden bzw. Anwender zu Rückmeldungen über das Internet;
 - durch aktive Befragung der Händler und/oder Anwender über ihre Erfahrungen mit dem Produkt (z. B. mittels Fragebögen, persönlicher Interviews oder Telefoninterviews);
 - durch Recherche über Meldungen von Anwendungserfahrungen, Risiken, Zwischen- oder Schadensfälle vergleichbarer Produkte.

Anmerkung: Die FDA der USA erhält jährlich einige Hunderttausend Meldungen über Fälle vermuteter Medizinprodukt-bezogener Todesfälle, schwerer Verletzungen und Fehlfunktionen (Informationen auf www.fda.gov/medicaldevices) bzw. auf MAUDE (Manufacturer and User facility Device Experience) auf www.accessdata.fda.gov. Australien veröffentlicht Vigilanzfälle auf der Datenbank DAEN (Database of Adverse Events Notification) der Australischen Gesundheitsbehörde (www.tga.gov.au/medical-devices-safety). Informationen finden sich auch auf der Europäischen Datenbank EUDAMED (European DAtabank on MEDical Devices (ec.europa.eu/health/medical-devices)).

- durch Recherche über Meldungen über Rückrufaktionen vergleichbarer Produkte, z. B. über Homepages der Gesundheitsbehörden;
- durch Recherche über durchgeführte klinische Studien, z. B. auf der COCHRANE Datenbank (www.cochranelibrary.com).

Weitere externe Daten, die **jedenfalls** laufend erhoben werden müssen sind jene, die Änderungen des anerkannten Standes der Technik dokumentieren und daher Korrekturen der Risikoanalyse und des Produktes notwendig machen könnten, z. B.:

- neue Normen und Vorschriften (z. B. auf www.cenelec.eu und www.cen.eu);
- von der Europäischen Kommission harmonisierte Normen (auf http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
- neue wissenschaftliche Ergebnisse, die die Risikoeinschätzung beeinflussen könnten. Eine Liste von Datenbanken befindet sich z. B. auf de.wikipedia.org/wiki/Datenbank-Infosystem.

Falls die Rückmeldungen ergeben, dass sich der Stand der Technik und Wissenschaft geändert hat oder die Anwendungserfahrungen mit dem eigenen oder vergleichbaren Produkten gezeigt haben, dass Schwachstellen oder zusätzliche Risiken existieren, dass die Risikoanalyse unvollständig ist oder dass Schätzungen zur Risikoermittlung korrigiert

werden müssen, sind die Auswirkungen auf das Risikomanagement zu überprüfen. Je nach der Bewertung der Rückmeldungen reicht entweder die Dokumentation der Bewertung ohne weitere Maßnahmen oder es sind zusätzlich Korrekturmaßnahmen vorzusehen, die sich auf das Design, die Gebrauchsanweisung (einschließlich neuer Warnhinweise) und/oder die Fertigung erstrecken können. In Fällen akuter Gefährdung können (meldepflichtige) Rückrufe erforderlich sein (Abb. 2.14).

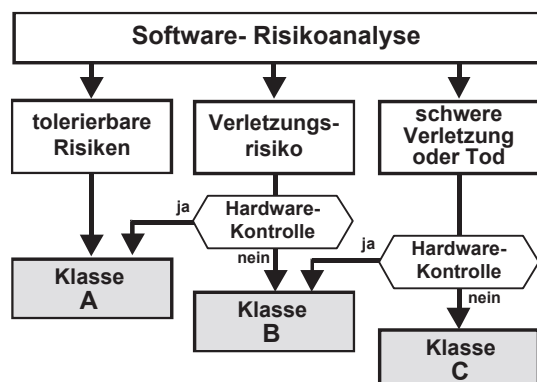
2.2.5 Software

Bei der Marktzulassung von medizinischer Software läuft der Hersteller Gefahr, in eine Falle zu tappen. Software ist nämlich ein Produkt, dessen Konformität in fertigem Zustand mit vertretbarem Aufwand nicht mehr überprüfbar ist. Aus diesem Grund wird der Entwicklungsprozess der Software überprüft, in der Annahme, dass ein zuverlässiger Prozess auch ein zuverlässiges Ergebnis gewährleistet. Voraussetzung dafür ist, dass der Software-Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13585 verfügt /28/ und auch für Software den Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 anwendet /25/.

Der Entwickler einer Software muss daher rechtzeitig die geforderten Strukturen, Abläufe und Verfahren festlegen und erst danach die Software erstellen und dokumentieren (Abb. 2.15). Eine nachträgliche Anfertigung von Dokumentationen des Entwicklungs- und Risikomanagementprozesses auf Verlangen einer Prüfstelle würde der der Überprüfungs- und Sicherheitsstrategie zugrunde liegenden Annahme nicht entsprechen.

Da Software überdies ein Produkt ist, das sich im Vergleich zur Hardware besonders leicht adaptieren, verändern und weiterentwickeln lässt, erfordert das Änderungsmanagement der Dokumentation ein besonders sorgfältiges und strukturiertes Vorgehen, das die Lenkung der Dokumente einschließlich der Kennzeichnung mit Versions-Nummer, Datum, Verfasser, Überprüfer und Freigeber mit einschließt.

Abb. 2.15: Einteilung der Software nach ihrem Risikopotenzial



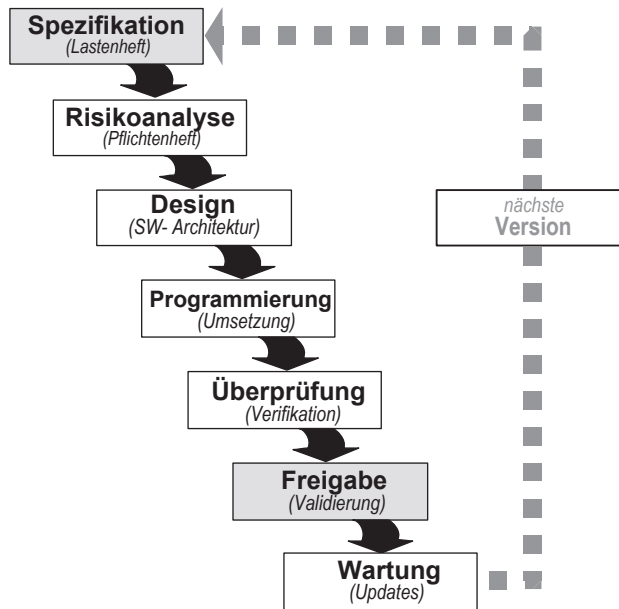


Abb. 2.16: Software-Entwicklung nach dem Wasserfall-Modell

Wie jedes Medizinprodukt muss auch medizinische Software einem Risikomanagementprozess gemäß EN ISO 14971 /25/ unterliegen, dessen Umsetzung im Technischen Bericht IEC/TR 80002 /60/ erläutert wird. Die Softwareentwicklung ist in der Norm EN 62304 /11/ erläutert. Der Software-Risikomanagementprozess einschließlich Verifizierung, Validierung und Wartung muss nach einem vorgefassten und dokumentierten Plan während des gesamten Software-Lebenszyklus umgesetzt und aufrechterhalten werden.

Zunächst wird die Software nach ihrem inhärenten Risikopotenzial einer von drei Sicherheitsklassen (A, B oder C) wie folgt zugeordnet /11/:

- Klasse A: keine oder vernachlässigbar geringe Verletzung oder Gesundheitsschädigung;
- Klasse B: keine schwere Verletzung;
- Klasse C: schwere Verletzung oder Tod.

Wenn das Risiko durch eine Hardware-Maßnahme reduziert wird, kann die Risikoklasse um eine Stufe verringert werden (Abb. 2.15).

Die Software-Entwicklung kann nach verschiedenen strategischen Konzepten erfolgen.

Im **Wasserfall-Modell** werden die Entwicklungsschritte in Phasen eingeteilt, die jeweils seriell abgearbeitet werden (Abb. 2.16). Nach der ersten Phase der Erstellung eines *Lastenheftes* mit vorgegebenen Aufgaben und Zielsetzungen folgt die Erarbeitung eines *Pflichtenheftes* mit Umzusetzungsvorgaben, basierend auf der systematischen

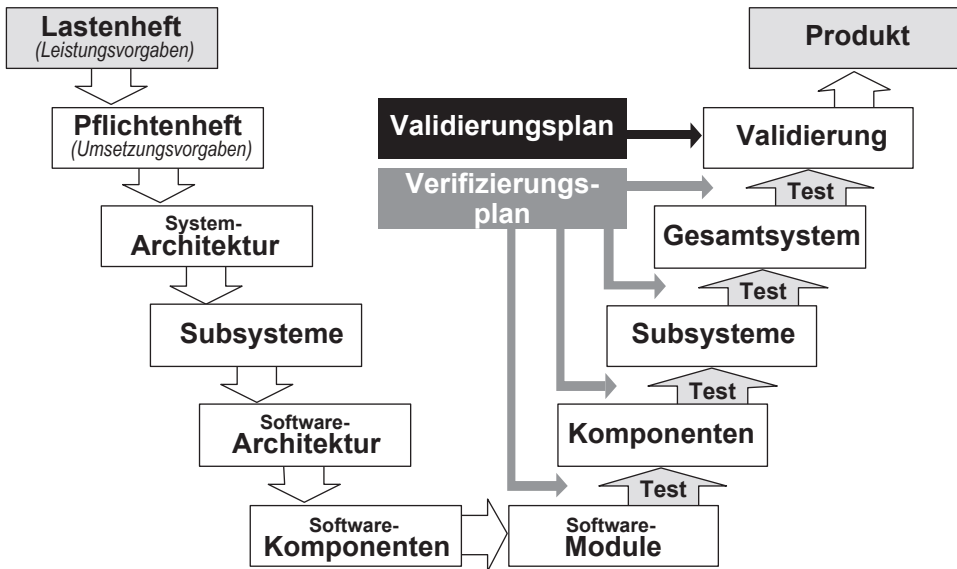


Abb. 2.17: Software-Entwicklungslebenszyklus, basierend auf dem „V-Diagramm“ mit Umsetzung des Lastenheftes und Zerlegung der Aufgaben bis zur Entwicklung überschaubarer und überprüfbarer kleinster Einheiten (Module), (linker Ast), und schrittweiser Verifikation und Integration zum Gesamtsystem (rechter Ast) bis nach Validierung das fertige Produkt vorliegt (rechter Ast)

Risikoanalyse, gefolgt von der *Implementierungsphase* mit Entwicklung der Software-Architektur und Programmierung der Software, der *Überprüfungsphase* zur Sicherstellung der Vorgaben des Pflichten- und Lastenheftes (Verifikation) und der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen (Validierung) und der abschließenden *Wartungsphase* mit Beseitigung von Bugs und Implementierung laufender Verbesserungen durch Updates bis sich der „Wasserfall“ mit einer neuen Softwareversion wiederholt.

Das **V-Modell** ist die Methode der Wahl zur Software-Entwicklung [11]. Aufgrund der Vorgaben im Lastenheft wird die Risikoanalyse vorgenommen, das Sicherheitskonzept entwickelt und das Pflichtenheft erstellt. Anschließend wird die Software-Architektur entwickelt. Danach wird die Software schrittweise in Subsysteme gegliedert und in kleinere Einheiten zerlegt bis hin zu überschaubaren und direkt überprüfbaren Modulen, die dann ihrerseits nach Überprüfung und Sicherstellung der Funktionalität, Zuverlässigkeit und Sicherheit hinsichtlich der zu erfüllenden Subaufgaben nach dem Verifizierungsplan schrittweise verifiziert und wieder zu Komponenten, Subsystemen bis hin zum Gesamtsystem zusammengestellt werden. Nach der Verifizierung der Erfüllung der vorgegebenen Aufgaben erfolgt die Validierung des Gesamtsystems nach dem Validierungsplan. Nach Validierung der Sicherheit und Funktionalität kann die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen angenommen und das Produkt (ggf. nach Zertifizierung) CE-gekennzeichnet und auf den Markt gebracht werden (Abb. 2.17)

Da die zuverlässige Funktion von Software vom Zusammenspiel mit internen und externen Komponenten wie z. B. dem Betriebssystem, Auswertungs- und Darstellungssoftware

oder von Datenfiles anderer abhängt, sind bei der Gefährdungsanalyse zusätzliche Software-spezifische Aspekte zu berücksichtigen /11/, /60/, wie z. B. die möglichen Auswirkungen:

- von Fehlerfällen von Rechner- und Datennetzwerken, Betriebssystemen und Subsystemen;
- von Synchronisationsproblemen;
- von Prioritätsproblemen bei Interrupts und (Fehler-) Mitteilungen;
- von unsicheren Signalpegeln, z. B. aufgrund von Spannungsschwankungen;
- von gestörten Daten- und/oder Befehlsübermittlungen, z. B. aufgrund elektromagnetischer Störbeeinflussungen;
- von nicht verfügbaren, falschen oder fehlerhaften Daten oder Dateien;
- von Störbeeinflussungen durch Dritt-Software;
- von Beeinflussungen durch geänderte externe Software, z. B. aufgrund zwischenzeitlicher (automatischer) Updates;
- von unerwünschten Nebenwirkungen und Kompatibilitätsproblemen aufgrund eigener (automatischer) Updates;
- von zufälligen Störbeeinflussungen oder Software-Bugs;
- von falschen zeitlichen Sequenzen;
- von Beeinflussungen durch Malware oder Hacker;
- von ungenügender Datensicherheit bei Speicherung und Übertragung von Daten;
- von unberechtigtem Zugriffen aufgrund ungenügenden Datenschutzes.

2.3 Medizingerätesicherheit

2.3.1 Schutzziel: Wie sicher ist sicher?

Das Einzige, was absolut sicher ist, ist, dass nichts absolut sicher ist. Es gibt keine absolute Sicherheit, kein Null-Risiko. Wir wissen aber, dass man die Sicherheit erhöhen kann, wenn man sich mehr Mühe gibt, z. B. wenn man die Isolation verdoppelt, die Dichtung verstärkt oder die Sicherheitschecks intensiviert. Doch Sicherheit kostet. Der verbesserte Schutz muss nämlich erkauft werden, und zwar auf verschiedene Weise, z. B.

- mit *Geld*, z. B. mit erhöhten Kosten für Autos mit nicht blockierenden oder elektronisch gesteuerten Bremssystemen, Airbags, Seitenaufprallschutz, Antikollisionsradar und Fahrassistentensystemen;
- mit *Unbequemlichkeit*, z. B. durch Atemmasken, Bleischürzen, Schutzbügel beim Sägen oder Hörschutz beim Rasenmähen;
- mit *Zeit*, z. B. mit erhöhtem Zeitaufwand für Personen- und Gepäckkontrollen an Flughäfen, Sicherheitschecks vor dem Start eines Flugzeuges, oder Geschwindigkeitsbegrenzungen im Straßenverkehr.

Wir wissen, dass niemand bereit ist, unbegrenzt Geld für Sicherheit auszugeben – oder würden Sie sich beim Kauf eines Autos ungeachtet der Kosten nur für jenes Modell

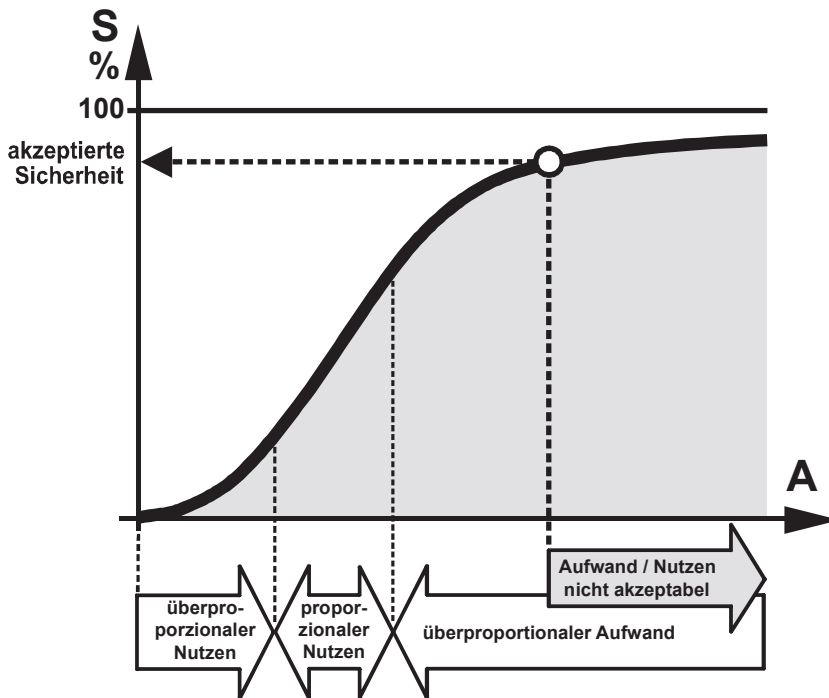


Abb. 2.18: Nichtlinearer Zusammenhang zwischen Aufwand (A) und Sicherheit (S)

entscheiden, das alle technisch realisierbaren Sicherheitsvorkehrungen eingebaut hat? (Abb. 2.18)

Sicherheit kostet!

Was für die individuellen (Kauf-)Entscheidungen gilt, gilt auch für unsere Gesellschaft. In den Gesetzen wird nämlich unter „Sicherheit“ nicht die Freiheit von jeglichem Risiko verstanden. In der Europäischen Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit /40/ wird Sicherheit folgend festgelegt (Zitat:): „ein „sicheres Produkt“ ist jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung – was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt – **keine oder nur geringe**, mit seiner Verwendung zu vereinbarende ... **vertretbare Gefahren** birgt.“

Es wird daher auch von Medizinprodukten nicht gefordert, dass sie „frei von allen Risiken“, oder dass sie „sicher“ im ursprünglichen Wortsinn von völlig sorglosem Anvertrauen sein müssen. Auch bei ihnen ist die Sicherheit bloß als Freiheit von nicht akzeptierbaren Risiken definiert /25/, /13/. Darüber hinaus wird zugestanden, dass der technische und finanzielle Aufwand in einem vernünftigen Verhältnis zum erzielbaren Nutzen stehen muss.

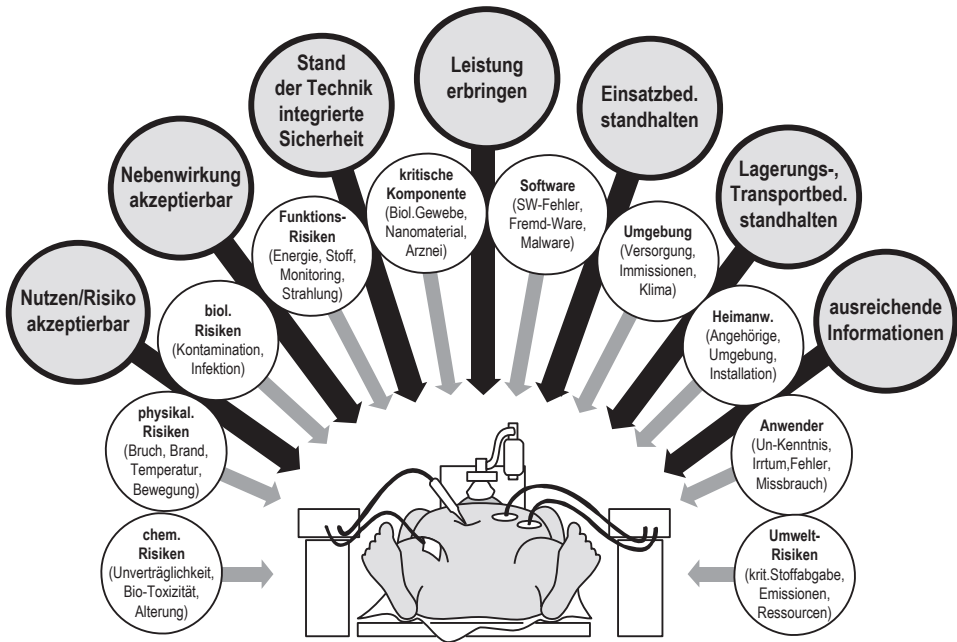


Abb. 2.19: Allgemeine (grau) und spezielle Grundlegenden Anforderungen (weiß) an Medizinprodukte

2.3.2 Grundlegende Anforderungen

Die europäische Medizinprodukterichtlinie /32/,/45/ bzw. die Medizinprodukteverordnung /53/ legen eine Reihe von allgemeinen und speziellen Grundlegende Anforderungen fest (Abb. 2.19). Ihre besondere Bedeutung liegt darin, dass sie gesetzlich verbindlich sind und daher unverhandelbaren Schutzziele und Anforderungen darstellen, die von Medizinprodukten unbedingt einzuhalten sind. Allerdings sind sie so allgemein formuliert, dass sie (z. B. durch Normen) einer näheren Spezifizierung bedürfen. Es kann zwischen allgemeinen und speziellen Grundlegenden Anforderungen unterschieden werden (Abb. 2.19).

2.3.2.1 Allgemeine Grundlegende Anforderungen

1. Vertretbares Nutzen/Risiko Verhältnis

Auch im Bereich der Medizintechnik ist das vorgeschriebene Sicherheitsniveau das Ergebnis eines gesellschaftlichen Kompromisses zwischen vertretbarem Aufwand und erzielbarem Sicherheitsgewinn. Die gesetzlich verpflichtende „grundlegende Anforderung“ an Medizingeräte besteht daher (lediglich) darin, dass etwaige Risiken von Medizinprodukten bei der Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke im Vergleich zu ihrem Nutzen für den Patienten „vertretbar“ sein müssen, wobei in der Zwischenzeit auch Risiken durch menschliche Fehler und

Irrtümer und/oder unzureichende technische Kenntnisse und Erfahrungen des Anwenders in die Bewertung mit einzubeziehen sind, wobei jedoch nicht erläutert ist, was unter „vertretbar“ zu verstehen ist.

Dieses allgemeine Schutzziel führt zu wichtigen Fragen:

- Wie und woran kann der **Nutzen** gemessen und für eine vergleichende Bewertung quantitativ fassbar gemacht werden? Und auch:
- **Worauf** soll sich der Nutzen beziehen: Auf die schnelle Heilung? Oder, wenn das nicht möglich ist, auf die Verbesserung der Lebensqualität? Vielleicht auch nur auf die Linderung des Leidens – oder bloß auf die Verlängerung des Lebens, wie schmerzhaft und beschwerlich es auch immer sei? Oder ist der Nutzen nüchtern-gesundheitsökonomisch zu sehen, z. B. wie gut es gelingt, den Patienten so schnell und billig wie möglich wieder in häusliche Pflege zu entlassen und/oder arbeitsfähig zu machen?

Auch wenn ein Nutzen nicht im Detail und nicht quantitativ bezifferbar ist, ist es jedoch für die Risiko/Nutzen-Abwägung meist ausreichend, ihn grob zu klassifizieren (siehe Kap. 2.2.3). Es ist andererseits zu klären:

- Wie kann ein Risiko festgestellt und **quantitativ fassbar** gemacht werden?
- Wie klein muss ein Risiko sein, damit es „vertretbar“ ist? – Und vor allem:
- **Wer entscheidet**, was vertretbar ist und was nicht?

In den neuen gesetzlichen Regelungen /32/,/53/ und den ergänzenden technischen Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte /13/ wurden die konkreten Sicherheitsfestlegungen reduziert. Es ist nun dem Hersteller überlassen, aus der Risikoanalyse und seiner Risikobewertung Maßnahmen zur Risikobeherrschung abzuleiten. Da jedoch die individuelle und gesellschaftliche Risikowahrnehmung und -akzeptanz subjektiv sind, können die Einschätzungen zum selben Sachverhalt je nach Land oder Region sehr unterschiedlich ausfallen (siehe Kap. 2.1.1), was zur bedenklichen Situation führt, dass selbst konforme Produkte (Rest-)Risiken besitzen können, die nicht überall als akzeptierbar angesehen werden.

2a. Konstruktion nach anerkanntem Stand der Technik

Die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten müssen nach dem „anerkannten Stand der Technik“ erfolgen. Dahinter verbirgt sich der Umstand, dass auch in der Technik nicht alles Machbare sofort allgemein verpflichtend umgesetzt werden muss. Was unter anerkanntem Stand der Technik zu verstehen ist, wird im Allgemeinen durch die sicherheitstechnischen Normen und Vorschriften festgelegt (siehe Kapitel 1.4.1).

Für Medizingeräte bedeutet dies, dass folgende Schutzziele erreicht werden müssen:

- Wie allgemein in der Technik üblich, sind Medizingeräte (nur) nach dem Prinzip des **doppelten Schutzes** (und nicht des drei-, vier- oder fünffachen Schutzes) zu bauen. Das bedeutet, dass beim Versagen einer Schutzmaßnahme noch als Redundanz eine zweite **gleichwertige** Maßnahme vorhanden sein muss, um auch im ersten Fehlerfall noch

immer den vollen Schutz sicherzustellen (Erstfehlersicherheit, siehe Kap. 2.3.3). Diese Sicherheitsstrategie beruht auf der Annahme, dass das gleichzeitige Auftreten zweier von einander unabhängiger Fehlerfälle eine so geringe Wahrscheinlichkeit besitzt, dass es wirtschaftlich als nicht mehr vertretbar angesehen wird, Sicherheitsmaßnahmen auch für diesen Fall einzufordern.

Anmerkung: Während die Forderung nach Erstfehlersicherheit für elektromedizinische Geräte normativ festgelegt ist/^{13/}, wird sie jedoch bei sonstigen Medizinprodukten, z. B. bei Silikon-Brustimplantaten, nicht umgesetzt. Hier begnügen sich die Hersteller (und Behörden) trotz einer hohen Risswahrscheinlichkeit von ca. 20% in 10 Jahren oder mehr als 50% pro Lebensdauer und den daraus resultierenden erheblichen gesundheitlicher Konsequenzen meist mit einer einfachen Schutzmaßnahme (Silikonmembran) ohne eine weitere redundanten Maßnahme für den sehr wahrscheinlichen Fall einer Ruptur zu realisieren /^{30/},^{26/},^{29/}.

- Medizinprodukte dürfen unter folgenden Bedingungen **keine unververtretbaren Risiken und Nebenwirkungen** verursachen:
 - im bestimmungsgemäßen Gebrauch (den der Hersteller in der Gebrauchsanweisung festlegt);
 - unter den vom Hersteller (in der Gebrauchsanweisung) vorgesehenen Bedingungen z. B. für Aufstellung, Versorgung mit Energie, Kühlmittel oder unterstützenden Medien (z. B. Druckluft), Instandhaltung (Inspektion, Wartung und periodische Überprüfung), elektromagnetische Umgebung (z. B. niedrige Umgebungsstörpegel für Biosignalmessung);
 - während der zu erwartenden bzw. vom Hersteller (in der Gebrauchsanweisung) festgelegten Lebensdauer;
 - bei (vernünftiger Weise) vorhersehbarem Irrtum und menschlichem Fehler;
 - bei (vernünftiger Weise) vorhersehbarem Missbrauch.

2b. Grundsatz der integrierten Sicherheit

Die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten müssen nach den Grundsätzen der „integrierten Sicherheit“ erfolgen. Dies bedeutet, dass ein Hersteller in der Auswahl der Schutzmaßnahmen nicht völlig frei ist. Für Sicherheitsmaßnahmen bestehen ja meist verschiedene Optionen, die sich aber hinsichtlich ihrer Effizienz wesentlich unterscheiden können. Die Verpflichtung zur Einhaltung der Grundsätze der „integrierten Sicherheit“ bedeutet, dass grundsätzlich jeweils die Maßnahme mit der höchstmöglichen Effizienz zu verwenden ist.

Je nach der Effizienz der Schutzmaßnahme unterscheidet man folgende Sicherheitsstufen:

- **Unmittelbare Sicherheit** durch **konstruktive** Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken ist überall dort sicherzustellen, wo dies (nach dem anerkannten Stand der Technik) möglich und wirtschaftlich vertretbar ist. Der zumutbare Aufwand steigt dabei mit der Größe der Gefährdung. Konstruktive Maßnahmen sind z. B. Isolierung von

elektrischen Spannungen, Temperaturüberwachung und -begrenzung, Abdecken rotierender Teile, Begrenzung von Ausgangsgrößen auf sichere Werte.

- **Mittelbare Sicherheit** durch *unterstützende* Maßnahmen ist überall dort akzeptierbar, wo konstruktive Maßnahmen nicht möglich, vertretbar oder sinnvoll sind. So ist der freie Austritt von Röntgen- oder Laser-Nutzstrahlung zur Anwendung in Diagnostik und Therapie unvermeidbar. Daher muss sich die konstruktive Sicherheit auf die Abschirmung unerwünschter Streustrahlung beschränken, während zum Schutz vor der Nutzstrahlung nur mittelbare Maßnahmen sinnvoll sind wie z. B. Zugangsbeschränkungen zu Anwendungsräumen (in der Annahme, dass sich dann nur Personen der Gefahr aussetzen, die besonders geschult worden sind), Schlüsselschalter zur Beschränkung des Benutzerkreises, Aufmerksamkeitssteigerung durch Quittierung, persönliche Schutzmittel wie Bleischürzen, Gonadenschutz, Schutzbrillen (z. B. für Laser- und UV-Strahlung).
- **Hinweisende Sicherheit** kann andere Schutzmaßnahmen ergänzen, wie z. B. optische und/oder akustische Warnsignale zur Anzeige von Gefahrensituationen, als *alleinige* Schutzmaßnahme ist sie jedoch nur dann gerechtfertigt, wenn der Schutz durch konstruktive oder mittelbare Maßnahmen nicht möglich oder zumutbar ist (siehe Kap. 9.2.3). Dies betrifft z. B. die Kennzeichnung von Einmalprodukten, Aufstellungshinweise (z. B. „Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen!“), Installationshinweise (z. B. „Nur an eine Elektroinstallation für medizinisch genutzte Räumen anschließen!“), Anwendungshinweise (z. B. „Nicht für explosionsgefährdete Bereiche!“) oder Transporthinweise (z. B. „Nicht kippen!“, „Nicht stürzen!“) (Abb. 2.20).

Abb. 2.20: Symbol für Einmalprodukte (Wiederverwendung verboten!)



Ist die Anwendung eines Medizinproduktes mit einem Risiko verbunden, so ist in der Gebrauchsanweisung jedenfalls davor zu warnen und am Produkt durch entsprechende Symbole auf die Gebrauchsanweisung zu verweisen. (Abb. 2.21)

Abb. 2.21: Symbol für „Gebrauchsanweisung lesen!“



3. behauptete Leistungen erbringen

Medizinprodukte müssen die vom Hersteller behaupteten medizinischen Wirkungen auch erfüllen. Dies ist – unabhängig von der Risikoklasse – grundsätzlich für alle Produkte durch eine klinische Bewertung zu belegen (siehe Kap. 3.2). Diese Grundlegende Anforderung ist nicht trivial. Sie kann insbesondere bei neuen innovativen Produkten eine

aufwändige Nachweisführung erfordern, z. B. durch umfangreiche Literaturrecherchen und, wenn diese nicht ausreichen, durch eigene klinische Studien. Damit soll vermieden werden, dass Produkte mit fragwürdigem Nutzen („Miracle Products“) auf den Markt kommen. Auch wenn unwirksame Produkte – abgesehen vom wirtschaftlichen Schaden – nicht direkt gefährlich sein mögen, stellen sie dennoch ein Risiko dar, weil sie die Behandlung durch tatsächlich effiziente Mittel gefährlich verzögern und dadurch die Heilung erschweren oder gar unmöglich machen können.

4. den Einsatzbedingungen standhalten

Medizinprodukte müssen so ausgelegt und konstruiert sein, dass sie während ihrer gesamten Lebensdauer den unter den normalen Einsatzbedingungen auftretenden Belastungen standhalten und ihre Eigenschaften nicht so stark verschlechtern, dass es zu einer Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Personen kommt. Um die Sicherheitsprobleme durch Alterung und Abnutzung zu beherrschen, hat ein Hersteller jedoch die Möglichkeit, den Betreiber in die Pflicht zu nehmen. Er kann Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen vorschreiben und/oder darüber hinaus auch die Lebensdauer des Gerätes begrenzen.

5. den Lagerungs- und Transportbedingungen standhalten

Der Hersteller muss dafür Sorge tragen, dass sein Produkt auch noch bei der Übergabe an den Kunden die erwartbaren Leistungen erbringt. Aus diesem Grund ist nicht nur auf die Auslegung und Konstruktion des Gerätes zu achten, sondern auch auf die (Transport-) Verpackung. Wenn erforderlich, sind zusätzlich die Lagerungs- und Transportbedingungen festzulegen. Diese grundlegende Anforderung ist umso bedeutsamer, je länger und rauer die Transportwege und je unwirtlicher die Transport- und Lagerbedingungen sind, z. B. wenn Geräte in Containern über Land- und Seestrecken in andere Klimazonen transportiert werden sollen.

Anmerkung: *Dies ist auch in Hinblick auf die Produkthaftung wichtig, die sich ja auf den Zustand des Produktes bei Übergabe an den Kunden bezieht, siehe Kap. 1.5.8.*

6. unerwünschte Nebenwirkungen

Medizinprodukte dürfen keine nicht akzeptierbaren unerwünschten Nebenwirkungen besitzen. Unerwünschte Nebenwirkungen sind jedoch nicht immer zu vermeiden. So könnte es bei der Reizstrombehandlung oder HF-Chirurgie zu Verbrennungen unter der (Neutral)Elektrode kommen, Infusionspumpen könnten Luftbläschen in die Blutgefäße pumpen, bei der externen Blutdrucküberwachung mit Druckmanschetten könnte es zu einer Mangelversorgung distaler Extremitätenabschnitte kommen, Endoskope könnten zu Blutungen und Verklumpungen von Erythrozyten mit nachfolgenden Thrombosen führen. Nebenwirkungen können sich akut einstellen, sich erst im Laufe mehrerer Anwendungen herausstellen oder erst als (stochastische) Spätfolge einstellen, z. B. erhöhtes Krebsrisiko nach Anwendung von Röntgenstrahlung. Es ist daher erforderlich, eine klinische Bewertung, bei neuartigen Konstellationen auch eigene klinische Studien durchzuführen und

geeignete Maßnahmen zur Anwendungsbeobachtung vorzusehen, um festzustellen, ob und unter welchen Umständen welche Nebenwirkungen auftreten könnten.

7. ausreichende und verständliche Informationen

Jedem Medizinprodukt müssen alle für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen beigegeben werden. Diese können am Produkt, und/oder der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung enthalten sein. Es ist darauf zu achten, dass sie dem Ausbildungs- und Kenntnisstand des vorgesehenen Anwenderkreises entsprechen. Bei der nun auch zulässigen Anwendung durch Laien stellt dies eine besondere Herausforderung an Aufbereitung und Vermittlung der Inhalte dar. Als Maßstab gilt, dass die Informationen für Laien so aufzubereiten sind, dass sie von einer Person mit Volksschulbildung verstanden werden kann /19/.

Beispiel aus einer Gebrauchsanweisung:

...wenn Mudus wünschen, mit Rohverbinder wähl, sicher schauen Gerät abschalte ist. Aufpass Rohverbinder stecken. Seitlich Einlassung Folge zu Schadens auf Stromkreise leiten kann. Funktionen sind wirkend ob Jumper ist weg gebracht ...

Die Informationen (und Geräteaufschriften) müssen in einer akzeptierbaren Sprache verfasst sein, in Deutschland und Österreich ist Deutsch verpflichtend. Bei der Übersetzung in andere Sprachen (oder von anderen Sprachen) ist durch entsprechende Maßnahmen (z. B. Einbindung eines Native Speakers) die Richtigkeit und Verständlichkeit zu gewährleisten. Abschreckende Beispiele belegen, dass dies nicht selbstverständlich ist (siehe Kasten und Kap. 3.1).

Die Anforderung zur Bereitstellung von Informationen verpflichtet Hersteller auch dazu, die für die vorgesehenen periodischen Wartungen und Überprüfungen erforderlichen Informationen offenzulegen. Das Weglassen dieser Information mit dem Hinweis, dass diese Tätigkeiten ausschließlich durch den Hersteller vorgenommen werden dürfen, ist daher nicht zulässig ebenso wie die Androhung, dass widrigenfalls die Garantie erlöschen würde.

2.3.2.2 Spezielle Grundlegende Anforderungen

In einer Reihe von speziellen Grundlegenden Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion (Abb. 2.19) werden im Anhang I der Medizinprodukterichtlinie /32/ bzw. der Medizinprodukte-Verordnung /53/ Schutzziele und Anforderungen formuliert bezüglich:

- Risiken durch chemische, physikalische und biologische Eigenschaften von Werkstoffen unter besonderer Berücksichtigung;
 - der Abgabe giftiger oder kanzerogener Stoffe;
 - der wechselseitigen Verträglichkeit der Stoffe untereinander;
 - die Verträglichkeit der verwendeten Materialien mit zu verabreichenden Arzneimitteln, z. B. bei Spritzen, Infusionsbesteck, Infusatbehälter;
 - der Brennbarkeit, z. B. bei Thermokautern, Heizdecken;

- der physikalischen Eignung z. B. Festigkeit, Ermüdung, Verschleiß;
- der Alterung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Lebensdauer;
- der Biokompatibilität unter Berücksichtigung von Kontaktart und –dauer;
- der abgegebenen Schadstoffe (einschließlich Gase) oder Rückstände unter Berücksichtigung der Dauer und Häufigkeit der Expositionen von Patient und Anwender, aber auch der Lager- und Transportarbeiter;
- Risiken durch das unbeabsichtigte Eindringen (z. B. bei Verschütten) oder Austreten von Stoffen (z. B. bei Ausgasen oder Verflüssigung wegen zu hoher Temperaturen);
- Risiken durch die Größe (bzw. Kleinheit) und Eigenschaften der verwendeten Stoffe. Besonders zu beachten sind Nanomaterialien, die in den Körper abgegeben werden können;

Anmerkung: Unter Nanomaterialien versteht man Material, das Partikel enthält, wovon mindestens 50% wenigstens eine Außenabmessung mit einer Größe zwischen 1 nm und 100 nm aufweisen. Dies schließt auch Fullerene, Graphenfloken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einer oder mehreren Außenabmessungen bis zu einer Größe von 1 nm ein.

- Risiken durch Infektion und mikrobielle Kontamination für Patienten, Anwender oder Dritte. Sie müssen minimiert werden durch:
 - leichte Handhabung z. B. leichte Zerlegung zur zuverlässigen Desinfektion oder Sterilisation;
 - Vermeidung des Entweichens von Mikroben aus dem Produkt;
 - Verhinderung mikrobieller Kontamination;
 - Eignung zur zuverlässigen Sterilisation durch validierte Verfahren;
 - geeignete Kennzeichnung und Verpackung von Sterilprodukten;

Anmerkung: Unter Mikroben versteht man vermehrungsfähige Mikroorganismen, die mit freiem Auge nicht mehr erkennbar sind, also „mikroskopisch klein“ sind. Dazu zählen Bakterien, Pilze, Algen, Einzeller (Protozoen) und Viren.

- Risiken durch Komponenten biologischen Ursprungs. Sie erfordern hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Auswahl, der Beschaffung, Überprüfung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung, Inaktivierung und Verarbeitung der Gewebe und Zellen einschließlich der Rückverfolgbarkeit. Insbesondere sind zusätzlich folgende Bestimmungen einzuhalten:
 - bei Verwendung von Geweben und Zellen **menschlichen** Ursprungs die Vorgaben der Richtlinien 2004/23/EG, /36/ und der Richtlinie 2002/98/EG, /37/ über Blut und Blutbestandteile;
 - Gewebe oder Zellen **tierischen** Ursprungs oder ihren Derivaten dürfen nur in nicht mehr lebensfähiger oder abgetöteter Form erfolgen. Die Vorgaben der Verordnung 722/2012/EG, /52/ einschließlich der Implementierung tierärztlicher Kontrollmaßnahmen und geeignete Auswahl der Tiere (Sourcing) sind einzuhalten. Risiken

durch Stoffe, die Medizinprodukt-Bestandteil sind und im Körper wirksam werden sollen. Stoffe, die als Arzneimittel gelten, müssen gemäß den Konformitätsbewertungsverfahren der Direktive 2001/83/EG,/41/ zugelassen sein;

- Stoffe, die durch Ingestion, Inhalation, rektal oder vaginal verabreicht werden und zur Aufnahme oder zur Verteilung im Körper vorgesehen sind, müssen ebenfalls gemäß den Konformitätsbewertungsverfahren der Arzneimitteldirektive 2001/83/EG,/41/ zugelassen sein;

Anmerkung: *Der Begriff Arzneimittel umfasst alle Stoffe oder Gemische (fest, flüssig oder gasförmig), die zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt und geeignet sind oder die im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden, um physiologische Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zu beeinflussen, sie wiederherzustellen, zu korrigieren oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.*

- Risiken durch Wechselwirkung mit der Umgebung. Sie müssen ausgeschlossen oder soweit wie möglich und angemessen reduziert werden, insbesondere Risiken wegen:
 - Verbindungen mit anderen Produkten oder Anlagen z. B. durch Einschränkungen hinsichtlich Spannung, Versorgungsdruck, Temperatur unter Vermeidung verwechslungsgefährlicher (Steck-)Verbindungen;
 - Verletzungen aufgrund physikalischer oder ergonomischer Eigenschaften;
 - menschlicher Fehler, Missgeschicke, Irrtümer oder Missbrauch;
 - Einwirkungen der Umgebung, z. B. elektrostatische Entladungen, elektrische, magnetische und elektromagnetische Störfelder (einschließlich Funksignale von Rettungsdiensten), ionisierende Strahlung, Druck, Beschleunigung, Vibration, Feuchtigkeit oder Temperatur;
 - bestimmungsgemäßer Berührung mit anderen Materialien, Flüssigkeiten oder Gasen;
 - unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen;
 - Störbeeinflussungen durch andere üblicher Weise vorhandene Produkte;
 - Wechselwirkung von Software mit der Software-Umgebung z. B. Betriebssystem, Netzwerk, Datenübertragungssystemen, Fremdsoftware, Malware;
 - Brand- und Explosionsgefahr, insbesondere in Anwesenheit von brennbaren oder verbrennungsfördernder Substanzen, z. B. in Anästhesie-, Beatmungsgeräten, Thermokauter;
- Risiken durch Alterung durch:
 - ungeeignetes Design, insbesondere bei unmöglicher oder unzuverlässiger Instandhaltung, z. B. bei Implantaten oder Heimgeräten;
 - durch ungeeignete Materialien und/oder Begrenzung der Lebensdauer;
 - ungenügende Vorgaben zur Instandhaltung und wiederkehrende Überprüfungen und ggf. Kalibrierungen.
- Risiken aufgrund der Messfunktion, insbesondere hinsichtlich:
 - von Einflüssen auf die Empfindlichkeit, Genauigkeit und Stabilität;

- von ergonomischen Eigenschaften;
- der Kalibrierung.
- Risiken durch unbeabsichtigte und beabsichtigte Strahlung unter besonderer Berücksichtigung der ionisierenden Strahlung. Sie erfordern:
 - die Reduzierung der Aussendung auf das jeweils notwendige Ausmaß;
 - die Minimierung unbeabsichtigter Expositionen;
 - Dosisanzeigen;
 - optisch und/oder akustische Aktivierungsanzeigen;
 - die Möglichkeit der Überwachung und Kontrolle der Emission bei potenziell gefährlichen Ausgangswerten (z. B. Strahlendosis, -qualität, -intensität).
- Risiken durch Software. Sie sind so weit wie möglich und angemessen zu verringern
 - beim Auftreten eines Defektes (Erstfehlersicherheit);
 - durch Entwicklung nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung des Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Verifizierung und Validierung;
 - bei mobilen Geräten unter Berücksichtigung von Umgebungslärm und Lichteinfall;
- Risiken durch die externe und/oder interne Energiequelle aktiver Produkte sind so weit wie möglich und angemessen zu verringern:
 - beim Auftreten eines Defektes (Erstfehlersicherheit);
 - durch Ladekontroll-Anzeige bei sicherheitsrelevanten internen Energiequellen;
 - durch Ausfallsalarm bei sicherheitsrelevanten externen Energiequellen;
 - durch Alarmierung bei sicherheitsrelevanter Überwachung von klinischen Patientenparametern;
 - durch Minimierung elektromagnetischer Störaussendungen unter Berücksichtigung des vorgesehenen Anwendungs-Umfeldes (z. B. Intensivstation, OP);
 - durch Minimierung des Auftretens unbeabsichtigter Stromstöße.
- Risiken durch mechanische und thermische Einwirkungen unter besonderer Berücksichtigung von:
 - Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen;
 - unbeabsichtigten Schwingungen;
 - Lärm;
 - elektrischen, hydraulischen oder pneumatischen Anschlüssen;
 - Montage, Umrüstung und Demontage;
 - gefährlicher (hoher oder niedriger) Temperaturen.
- Risiken bei Abgabe von Energie und/oder Stoffen unter besonderer Berücksichtigung von:
 - Genauigkeit der Einstellung der Ausgangswerte;
 - Der Anzeige bzw. Verhinderung sicherheitsrelevant überhöhter Ausgangswerte;
 - Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Kennzeichnung der Funktion von Bedienungselementen.
- Risiken durch Laienanwendung. Sie erfordern die Anpassung von Design und Information und Zweckbestimmung an Kenntnisstand und Fertigkeiten von Laien und an die Umgebungsbedingungen im Haushaltsbereich, insbesondere

- leicht verständliche Gebrauchsanweisung
- leicht verständliche und einfache Handhabung;
- Minimierung der Gefahr falscher Handhabung oder falscher Interpretation der Ergebnisse;

wenn vernünftiger Weise möglich, zusätzlich Bereitstellung der

- Möglichkeit zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion;
- Warnung bei relevanten Fehlfunktionen.

Detailliertere Vorgaben enthält die Medizinprodukte-Grundnorm EN 60601-1 und, sofern vorhanden, ihre speziellen Teile 2 für besondere Gerätearten, z. B. Hochfrequenzchirurgiegeräte (EN 60601-2-2), Nerven- und Muskelstimulatoren (EN 60601-2-10) oder Infusionspumpen (EN 60601-2-24).

2.3.3 Fehlerfälle: Wovor ist zu schützen?

Das Schutzziel besteht bei Medizingeräten nicht darin, dass unter keinen Umständen etwas passieren darf, sondern dass sie im Normalfall einen „ausreichenden“ Schutz bieten müssen und zusätzlich auch dann, wenn ein (einziger) vorhersehbarer Fehler eintritt. Der Schutz vor zwei oder mehreren gleichzeitig eintretenden Fehlerfällen muss nicht mehr gewährleistet werden. Die Geräte müssen daher (nur) einen doppelten (und keinen dreifachen oder mehrfachen) Schutz bieten, also bloß „erstfehlersicher“ sein. Dies führt zur Frage, was unter einem „ersten Fehler“ zu verstehen ist.

Erster Fehler

Unter einem „ersten Fehler“ wird das Eintreten eines (jeweils einzigen) gefährdenden Umstandes verstanden, mit dem zwar zu rechnen ist, der aber noch ausreichend wenig wahrscheinlich ist, um noch einzeln betrachtet werden zu können. Führt jedoch ein „erster Fehler“ zwangsläufig zum Auftreten eines weiteren Fehlers, so gilt dieser als „Folgefehler“ und ist gemeinsam mit dem „ersten Fehler“ zu betrachten und abzusichern (z. B. das Reißen einer zu gering bemessenen Sicherheits-Fangkette (redundante Maßnahme) bei Versagen der mechanischen Aufhängung).

Erste Fehler sind z. B.

- das **Versagen einer Schutzmaßnahme**, z. B. Beschädigung einer elektrischen Isolation, Unterbrechung des Schutzleiters, Versagen des Temperaturbegrenzers, eines Bewegungs-Endschalters oder einer Dichtung;
- das **Eintreten einer anormalen Bedingung**, z. B. Defekt eines elektronischen oder mechanischen Bauteils, Überlastung eines Stromkreises, Leckagen an Flüssigkeits- oder

Gasanschlussstellen, Beeinträchtigung der Kühlung, Blockieren eines Ventilators, Blockieren eines Antriebsmotors;

- **menschliche Fehler**, z. B.
 - *Missgeschicke* wie Verschütten von Flüssigkeiten, Hinunterfallen handgehaltener Anwendungs- und Bedienteile, Überschreitung der vorgesehenen Betriebsdauer;
 - *unbeabsichtigte Handlungen*, z. B. Betätigung eines Bedienelementes oder Abstecken von Verbindungen;
 - *Irrtümer*, z. B. Verwechslung von Bedienelementen, oder
 - vorhersehbarer absichtlicher *Missbrauch*, z. B. Ignorieren zu langer Checklisten, unvollständiger Zerlegung schwer demontierbarer Teile (und in der Folge unzureichende Desinfektion).

Kein „erster Fehler“

Wenn allerdings ein gefährlicher Umstand so häufig auftritt, dass das gleichzeitige Auftreten eines weiteren Fehlers ausreichend wahrscheinlich wird, wird er als „Normalzustand“ angesehen, der somit durch zwei unabhängige Maßnahmen abzusichern ist. Keine ersten Fehler sind daher z. B.:

- *häufig auftretende Fehlerfälle*, z. B. Erschöpfung von Batterien, Verschütten von (benötigter) Flüssigkeit, der Kurzschluss oder Leerlauf zweier Reizstromelektroden, der Zug am Patientenkabel.
- *das Versagen zu gering bemessener Schutzmaßnahmen*, z. B. Isolationen, Luftstrecken, Kriechstrecken. (In diesem Fall werden die Schutzmaßnahmen sicherheitstechnisch so beurteilt, als ob sie gar nicht vorhanden wären).

Erstfehlersicher

Medizingeräte erfüllen die Grundlegende Anforderung nach „Erstfehlersicherheit“, wenn

- im ersten Fehlerfall eine zweite gleichwertige Schutzmaßnahme verfügbar ist und der erste Fehler festgestellt werden kann, bevor auch die zweite Maßnahme ausfällt. Dies kann realisiert werden z. B. durch doppelte Isolierung in Form einer elektrischen Basisisolierung und einer zusätzlichen Isolierung oder durch Basisisolierung mit einer zusätzlichen Schutzerdverbindung und Fehlerabschaltung, oder durch eine mechanische Deckenbefestigung mit zusätzlicher Fangkette;
- der erste Fehlerfall so unwahrscheinlich gemacht worden ist, dass er während der anzunehmenden Lebensdauer des Gerätes nicht mehr anzunehmen ist, z. B., bei Einschränkung der Lebensdauer, bei Verwendung von Bauelementen mit erhöhter Zuverlässigkeit oder bei Überdimensionierung, z. B. nicht 4-fache, sondern 8-fache Überdimensionierung einer mechanischen Aufhängung.

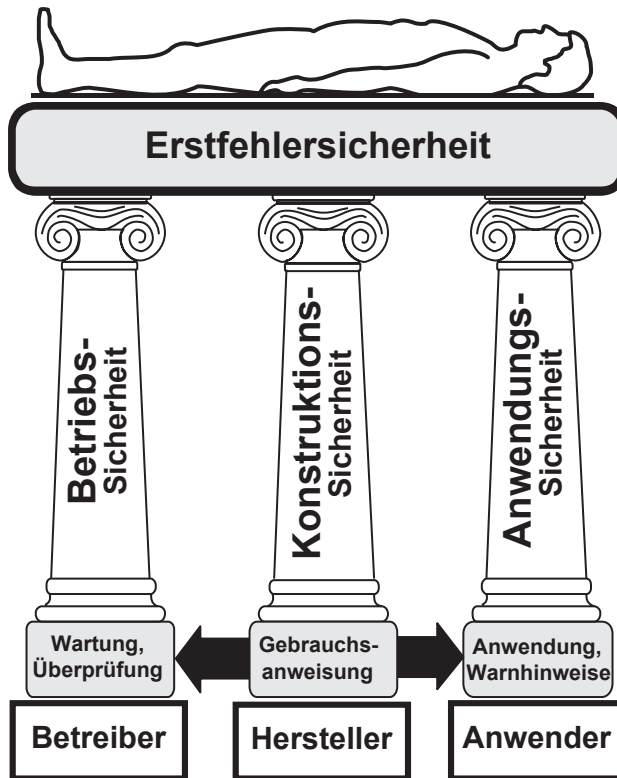


Abb. 2.22: Das Drei-Säulen Sicherheitskonzept der Medizingeräte

2.3.4 Schutzkonzept

Das Schutzkonzept, das gewährleisten soll, dass das Schutzziel während der gesamten Lebensdauer eines Medizinproduktes erreicht wird, ruht auf drei Säulen, nämlich Hersteller, Betreiber und Anwender

1. Der **Hersteller** ist für die konstruktive Gerätesicherheit verantwortlich. Um jedoch seiner Verantwortung während der gesamten Lebensdauer eines Medizinproduktes gerecht werden zu können, muss er Aufgaben an den Anwender und den Betreiber delegieren. Er tut dies über Vorgaben in der Gebrauchsanweisung zur richtigen Anwendung und zur Instandhaltung.
2. Der **Betreiber** ist verpflichtet, die Instandhaltung der Medizinprodukte gemäß den Vorgaben des Herstellers durchzuführen. Dies betrifft nicht nur die regelmäßige Wartung, sondern auch die periodische Überprüfung in den vom Hersteller vorgegebenen Prüfintervallen und in dem von ihm vorgeschriebenen Umfang.

Anmerkung: *Ein Prüfer ist daher verpflichtet, die Gebrauchsanweisung des Produktes zu kennen.*

3. Der **Anwender** ist verpflichtet, das Gerät nach den Angaben des Herstellers und mit dem geeigneten, z. B. vom Hersteller spezifizierten, Zubehör anzuwenden. Dazu muss die Kenntnis der Gebrauchsanweisung und die Einschulung in die bestimmungsgemäße Anwendung vorausgesetzt werden. Darüber hinaus ist der Anwender gemäß seiner Sorgfaltspflicht auch verpflichtet, sich vor jeder Inbetriebnahme durch eine Überprüfung zu versichern, dass sich das Gerät noch in ordnungsgemäßem Zustand befindet.

Anmerkung: *In Österreich muss der Anwender in die Anwendung von individuellen Gerättypen (nicht bloß von Gerätearten) mit methodischen Risiken nachweislich eingeschult werden. Erst danach ist er berechtigt, die Geräte anzuwenden. Aus diesem Grund führen Krankenanstalten über das medizinische Personal Aufzeichnungen z. B. im Sinne von „Geräteführerschein“ (Abb. 2.22).*



<http://www.springer.com/978-3-662-44656-0>

Sicherheit von Medizingeräten

Recht - Risiko - Chancen

Leitgeb, N.

2015, XXVI, 295 S. 153 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-44656-0