

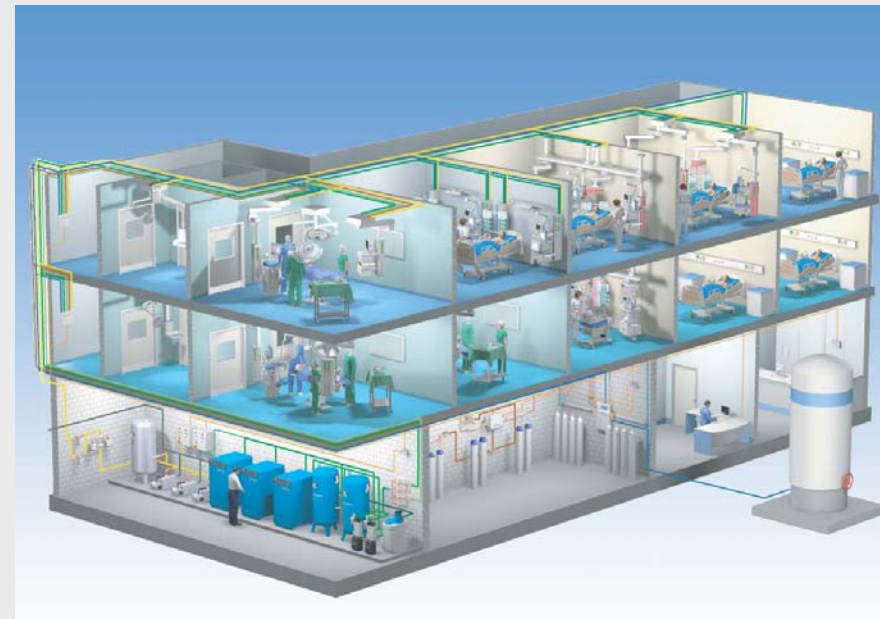
# FMEA im Umfeld des Medizinproduktegesetzes [MPG]

**Dräger Medical ANSY GmbH**

**Prozesse und Qualität**

**Joachim Wasner**

**2005-09-20**



1

1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)
3. Normen und Standards
4. Konformitätsbewertungsverfahren
5. Risikomanagement für Medizinprodukte
6. Medizinisches Gas Management System
7. Konformitätserklärung
8. Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter

## 1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)

### Produkthaftpflicht (§ 1 ProdHaftG)

Produkte müssen sicher sein!

Geht von einem Produkt eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit oder für das Eigentum aus, so haftet der Inverkehrbringer.

(§1 ProdHaftG, § 823 ff. BGB)

### Produktfehler (§ 3 ProdHaftG)

Das Produkt ist fehlerhaft, wenn es aufgrund eines *Konstruktionsfehlers*, *Fabrikationsfehlers* oder *Instruktionsfehlers* nicht die Sicherheit bietet, die der Verbraucher unter Berücksichtigung aller Umstände legitimerweise erwarten darf

(BGH NJW 1995, 2161).

## 1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)

Tritt eine Tötung, Verletzung oder Sachbeschädigung im Zusammenhang mit einem Produkt ein, so haftet der „Inverkehrbringer“.

Er muss den **Nachweis** erbringen, dass bei der Konstruktion, Herstellung und Instruktion die geltenden Regeln\* beachtet wurden.

Die Nachweispflicht entsteht hier erst bei eingetretenem Schaden!

\* Stand der Technik, dokumentiert in den einschlägigen Normen

## 1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)

Der Nachweispflicht kann der Hersteller / Inverkehrbringer mit einem dokumentierten Risikomanagement nachkommen.

Wird das Risikomanagement schon bei der Produktauslegung (bei Produktkonzept und Konstruktion) durchgeführt, können im Risikomanagement entdeckte potentielle Fehler schon in der Entstehung beseitigt werden.

- 1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)**
- 2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)**
- 3. Normen und Standards**
- 4. Konformitätsbewertungsverfahren**
- 5. Risikomanagement für Medizinprodukte**
- 6. Medizinisches Gas Management System**
- 7. Konformitätserklärung**
- 8. Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter**

## 2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)

Für Medizinprodukte muss der Hersteller **vor** dem „Inverkehrbringen“ den **Nachweis** erbringen, dass bei der Konstruktion, Herstellung und Instruktion die geltenden Regeln\* beachtet wurden.

\* Stand der Technik, dokumentiert in den einschlägigen Normen

1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)
3. Normen und Standards
4. Konformitätsbewertungsverfahren
5. Risikomanagement für Medizinprodukte
6. Medizinisches Gas Management System
7. Konformitätserklärung
8. Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter

### 3. Normen und Standards

Beispiele für anzuwendende Normen Regeln in der Medizintechnik:

<b>EN 60601-1</b>	<b>1990</b>	<b>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988)</b>
<b>EN 737-1</b>	<b>1998</b>	<b>Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum EN 737-2 1998 1999/C 181/03 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase  –Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas- Fortleitungssystemen – Grunglegende Anforderungen EN 737-3 19981999/C 227/09 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase  –Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum</b>

1. **Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)**
2. **Medizinprodukte Gesetz (MPG)**
3. **Normen und Standards**
4. **Konformitätsbewertungsverfahren**
5. **Risikomanagement für Medizinprodukte**
6. **Medizinisches Gas Management System**
7. **Konformitätserklärung**
8. **Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter**

## 4. Konformitätsbewertungsverfahren

Die europaweit geltende Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive [MDD]) fordert, dass Medizinprodukte vor der Marktfreigabe und dem Inverkehrbringen in die Länder der Europäischen Union mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung versehen werden müssen.

Medizinprodukte sind in Risikoklassen unterteilt:

Klasse 1: Passive Medizinprodukte\*

Klasse 2: Aktive Medizinprodukte \*

\* stark vereinfachte Einteilung!

## 4. Konformitätsbewertungsverfahren

Für Medizinprodukte mit einer Risikoklasse größer 1

[aktive Medizinprodukte]

ist der CE-Kennzeichnung ein Konformitätsbewertungsverfahren  
(MDD Artikel 11) vorgeschaltet.

Hier wird die technische Dokumentation und das durchgeführte  
Risikomanagement überprüft.

Mit dieser Forderung soll erreicht werden, dass die grundlegenden  
Anforderungen [Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG] an  
Medizinprodukte erfüllt werden.

### Das Konformitätsbewertungsverfahren umfasst zwei Abschnitte

1. Nachweis der Technischen Konformität des Produktes mit den “allgemeinen” Grundlegenden Anforderungen, z.B. durch Verifikation mit den harmonisierten Normen (z.B. der EN 737-3 durch Aufzeichnungen in der technischen Dokumentation) und
2. Erfüllung der Anforderungen an die Qualitätssicherung für das Produkt  
z.B. durch Zertifizierung des Qualitätsmanagement-Systems des Herstellers durch eine Benannte Stelle mit dem Ergebnis der Erteilung des EG Zertifikates gemäß Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

## 4. Konformitätsbewertungsverfahren

Die **Konformitätserklärung** ist das "Ergebnis" des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit der der rechtlich verantwortliche Hersteller die Konformität mit genannter Richtlinie - und damit die Erfüllung der in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG genannten **Grundlegenden Anforderungen** an ein Medizinprodukt - bescheinigt.

1. **Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)**
2. **Medizinprodukte Gesetz (MPG)**
3. **Normen und Standards**
4. **Konformitätsbewertungsverfahren**
5. **Risikomanagement für Medizinprodukte**
6. **Medizinisches Gas Management System**
7. **Konformitätserklärung**
8. **Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter**

### **Risikomanagement** gem. EN ISO 14971:2000

Der Hersteller muss einen Prozess festlegen und aufrecht erhalten, um die mit einem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren. Um die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten, diese Risiken zu kontrollieren und die Wirksamkeit der Kontrolle zu überwachen.

Dieser Prozess muss ..... die folgenden Elemente enthalten:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikokontrolle und
- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen.

### **Risikoanalyse mit der FMEA Methode**

Zur Vermeidung von potentiellen Fehlern in Produkten und Prozessen werden präventiv die Systemelemente und Funktionsstrukturen bewertet.

Die Methode ermöglicht das systematische Auffinden von potentiellen Schwachstellen, ihrer Ursachen und Auswirkungen auf das Gesamtsystem. Das Ziel dieser Arbeit ist die Fehlerprävention schon bei der Produktauslegung in der Konstruktion oder Projektierung.

Erkannte Schwachstellen werden durch geeignete Maßnahmen schon frühzeitig beseitigt.

Der FMEA ist eine Matrixanalyse vorgeschaltet, um systematisch alle relevanten Systemelemente zu benennen und keine wichtigen zu vergessen.

### Risikoanalyse mit der FMEA Methode

Die in der ISO 14971 geforderten Elemente

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikokontrolle

werden mit SCIO durchgeführt.

Das Element

- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

bezieht sich auf die Beobachtung von Produkten in der Anwendung bei Kunden und wird durch ein installiertes Meldewesen beim Hersteller erfüllt.

### Risikoanalyse mit der FMEA Methode

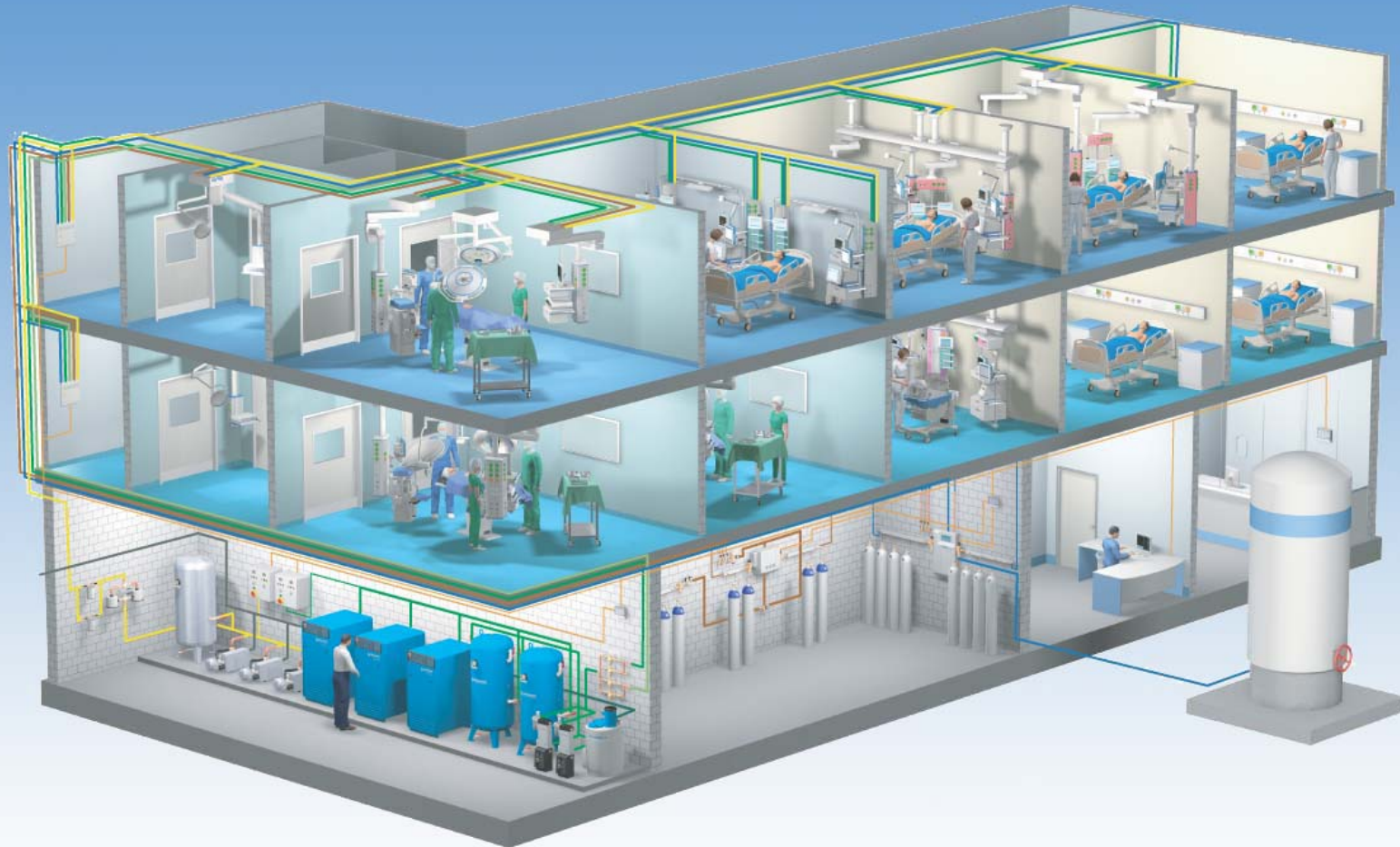
- Matrixanalyse zur systematischen Auflistung aller Systemelemente
- Risikoanalyse und Risikobewertung durch quantitative Aussagen (RPZ)
- Risikokontrolle durch die implementierte Aktionsverfolgung.

Die dokumentierte FMEA dient als Nachweis, die dass die grundlegenden Anforderungen an das Medizinprodukt erfüllt sind (Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG).

1. **Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)**
2. **Medizinprodukte Gesetz (MPG)**
3. **Normen und Standards**
4. **Konformitätsbewertungsverfahren**
5. **Risikomanagement für Medizinprodukte**
6. **Medizinisches Gas Management System**
7. **Konformitätserklärung**
8. **Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter**

## 6. Medizinisches Gas Management System

**Dräger**medical  
A Dräger and Siemens Company



21

Emergency Care · OR/Anesthesia · Critical Care · Perinatal Care · Home Care

Because you care

### Risikomanagement

Die komplette Versorgungsanlagen für medizinische Gase  
Ist in allen Einzelkomponenten wie

- Sauerstoffversorgung,
- Druckluftkompressoren mit Druckluftaufbereitung,
- Druckreduzierstationen,
- Rohrleitungssysteme etc. zu bewerten.

Für die Durchführung des Risikomanagements schlägt die EN ISO 14971 (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte) u.a. die Methoden der FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einfluss Analyse) vor.

- 1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)**
- 2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)**
- 3. Normen und Standards**
- 4. Konformitätsbewertungsverfahren**
- 5. Risikomanagement für Medizinprodukte**
- 6. Medizinisches Gas Management System**
- 7. Konformitätserklärung**
- 8. Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter**

## 7. Konformitätserklärung

Hersteller von Versorgungsanlagen für medizinische Gase

### mit EG-Zertifikat




erfüllen die Anforderungen, selbsttätig das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und das CE-Zeichen für die Versorgungsanlage vergeben.


Die Dräger Medical ANSY GmbH ist gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert (EG-Zertifikat) und darf somit das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren ohne Einschaltung einer Benannten Stelle durchführen.

**Bei Nichtbeachtung der rechtlichen Anforderungen  
greifen in Deutschland u.a. §§ 40–43 Medizinproduktegesetz  
(Straf- und Bußgeldvorschriften).**

1. Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
2. Medizinprodukte Gesetz (MPG)
3. Normen und Standards
4. Konformitätsbewertungsverfahren
5. Risikomanagement für Medizinprodukte
6. Medizinisches Gas Management System
7. Konformitätserklärung
8. Bedeutung für den Hersteller und seine Mitarbeiter

## 8. Bedeutung für Hersteller und Mitarbeiter

- **Erfüllung der gesetzlichen Forderungen (ProdHaftG, 823 ff. BGB, MPG)** 
- **Erkennen und Beseitigen von potentiellen Qualitätsproblemen schon bei der Produktauslegung (Verminderung der wirtschaftlichen Risiken [z.B. Vermeidung von Rückrufaktionen])** 
- **Vereinfachung der Durchführung der FMEA-Risikoanalyse mit einer geeigneten Software (SCIO)**
  - geringer Zeitaufwand bei der Durchführung
  - systematische Abarbeitung alle Systemelemente durch den Einsatz der Matrixanalyse.



Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit