

CE-Konformität im ersten Anlauf

Produktentwicklung und CE-Konformität scheinen sich oft zu widersprechen; zumindest erscheint die Konformitätsbewertung als ein zusätzlicher Aufwand. Der CE-Routenplaner will zeigen, dass es auch

anders geht. Dieser Artikel verdeutlicht das an einem Beispiel.

Autor: Jörg Stockhardt

E-Mail: stockhardt@consultingandmore.com

Eine Route durch den Dschungel zur Konformität

Nachdem der CE-Routenplaner nun schon eine Weile auf dem Markt ist, gab es vermehrt Rückfragen von Neueinsteigern in die Thematik der Medizinprodukteentwicklung: Wie sind Entwicklung und Konformitätsbewertung wirklich zu vereinbaren ohne übertriebenen Mehraufwand? Folgender Artikel fasst den Sinnzusammenhang der einzelnen Kapitel unseres Werkes zusammen, um Ihnen die Suche nach der Route auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung zu erleichtern

Zusammenhänge

Damit diese Zusammenhänge Ihnen auch in Zukunft weiterhelfen, erklärt der Beitrag dies an einer Geschichte bzw. einem fiktiven Beispiel. Zudem wird auf die entsprechenden Hauptkapitel des Werkes verwiesen, damit Sie dort weiterführende Praxisinformation finden können.

1 Marktbeobachtung: Wie es meist beginnt ...

Vertriebsleute, Ingenieure und Wissenschaftler, alle bewegen sich auf Kongressen, kommen mit Anwendern in Kontakt, vor Ort oder auch auf Messen. Immer werden Gespräche geführt, es wird gefachsimpelt und dabei werden Ideen geboren. Nicht

alle Ideen sind gut, nicht alles innovativ, aber immer wieder ist etwas dabei, was eine Produktentwicklung wert wäre.

Ein Beispiel soll nun zeigen, wie man weiter vorgehen soll. Eine Produktidee will ich nutzen, die ich mit meinem geschätzten Kollegen Dr. Peter Dieckmann, Kopenhagen, in den 90er-Jahren in Schulungen genutzt habe und die mittlerweile auch auf dem Markt von einigen Herstellern wohl etabliert ist.

Beispiel

Stellen Sie sich vor, auf einer Messe spricht Sie ein Meinungsbildner an und sagt Ihnen, dass seine Patienten immer ein Problem hätten, ihn zu kontaktieren, wenn die Therapie einen unerwünschten Verlauf nähme. Mit Nachfragen finden Sie heraus, dass es sich um Patienten handelt, die bei unzureichender Dosierung oder aber Verzögerungen der Verabreichung eines Medikaments in komatöse Zustände verfallen können. Sollte der Patient keine Hilfe in Form einer Fremdgabe des Medikaments erfahren, so kann er daran versterben.

Die Idee ist geboren! Ein Beeper, ein Notfallsensor mit Sender oder ein spezielles Mobiltelefon ... – Nun das wissen wir noch nicht. Im Moment kennen wir nur grob die Situation in der Hilfe angesagt ist. Nun gilt es, diese Situation, genauer zu ergründen. Es gilt herauszufinden, welche Patienten (Vorerkrankungen, Krankheitsbild, Alter, Geschlecht etc.) betroffen sind. Auch sind deren Lebensumstände wichtig, so berichtet besagter Mediziner, dass es sich hauptsächlich um Patienten in häuslicher Umgebung handelt, die sich selbst medikamentieren.

Es gilt, noch viel herauszufinden: das Marktpotenzial, also wie viele potenzielle Anwender es geben kann, wer das Produkt bezahlen soll, wie lange eine Anwendung sein sollte und

vieles mehr, was für Sie bzw. Ihr Marketing und den Vertrieb extrem wichtig sein kann.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Im *Kapitel 01000 Markt* finden Sie genau die obigen Inhalte wieder. Es geht in der Marktphase darum, kennenzulernen, in welchem Markt man sich mit dem eigenen Unternehmen/Produkt bewegt. Daten wie Anwender-Population, soziale Zugehörigkeit, Altersstufen, Vorerkrankungen, Bildungs- und Kenntnisstand, mögliche Ertragslage, erlösbare Preise, Erstattungssysteme, mögliche geografische/politische Märkte und im Markt bereits vertretene ähnliche Produkte gilt es herauszufinden.

Je mehr Daten man hat, desto zielgerichteter kann eine Produktentwicklung erfolgen. Allerdings sollten keine Datenfriedhöfe angelegt werden.

Was tun mit den Daten? Wie schon oben gesagt ist Ihnen nicht geholfen, wenn Sie nur Daten sammeln, ohne diese zu nutzen. Sie sollten damit die Voraussetzungen und Randbedingungen für die folgende Produktentwicklung schaffen. So wird das Risikomanagement-Team (M&V, F&E) anhand der erhobenen Marktdaten die Ziel- und Anwendergruppen festlegen bzw. auswählen. Ebenfalls werden in dieser Phase (*siehe auch Kapitel 01100 dieses Werkes*) die Bedingungen der Anwendung ermittelt, also mit welchem Kenntnisstand in welcher Anwendungsumgebung (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Druck, Staub) der vorhersehbare Anwenderkreis das mögliche Produkt nutzen wird.

Usability

Auch das Usability-Team wird tätig und definiert aus den obigen Daten Dokumente, die die vorhersehbaren Nutzer, die vorhersehbare Patientenpopulation und die vorhersehbare

Nutzungsumgebung des Produkts (*siehe auch Kapitel 01200 dieses Werkes*) beschreiben. Dies stellt später die Grundlage der zu entwickelnden Testkonzepte zur Verifizierung (*Kapitel 08000 dieses Werkes*) bzw. Validierung (*Kapitel 09000 dieses Werkes*) des Produkts dar.

Klinische Bewertung

Natürlich sind auch die Kliniker bzw. Mediziner nicht untätig und sammeln weitere Informationen aus der klinischen Praxis (*Kapitel 01300 dieses Werkes*), um den Zielmarkt weiter zu präzisieren. So werden die täglichen Anforderungen, Rahmenbedingungen und Erfahrungen des Anwenderkreises und möglicherweise vergleichbare Produkte hier identifiziert.

2 Die Produktidee: Sie bekommt Kontur

Beispiel

Schon während alle Daten zum möglichen Markt und der möglichen Anwendung gesammelt werden, gärt natürlich der schöpferische Wille und es manifestiert sich langsam eine Produktidee (*siehe auch Kapitel 02000 dieses Werkes*) heraus. Mit den Daten der Erlössituation wurde klar, dass man mit einer Verordnung durch die Krankenkassen nicht wirklich rechnen kann. Also sollte das Produkt einen Zusatznutzen bieten, um für Selbstzahler attraktiv zu sein. Zudem wurde klar, dass die anzunehmende Hauptnutzergruppe wohl eher gehobenen Alters sein wird und in einem überschaubaren, aber gesicherten Wohlstand lebt. Zielgruppe (User Specification) sind also die sogenannten „Golden Agers“. Aus der vagen Idee wird nun immer mehr ein Mobiltelefon mit Notrufeinrichtung und großen, altersgerechten Bedieneinheiten. Bei der Suche nach möglichen Vergleichsprodukten kann man auch ganz klar Vergleichspreise definieren und eventuelle Zusatzfunktionen (Erinnerungsfunktionen zur Medikation oder gar eine regelmäßige

angeforderte Bestätigung, die bei Nichterfolgen zur Benachrichtigung des Mediziners führt) werden offensichtlich, sobald man erste Risikobetrachtungen (*siehe Kapitel 02100 dieses Werkes*) anstellt.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Die herausragende Aufgabe des Risikomanagements (*Kapitel 02100 dieses Werkes*) ist es, in dieser Phase, die Funktionalitäten des zu entwickelnden Produkts zu definieren. In unserem Beispiel wären diese Wählen und Anzeigen einer Nummer, Sprechen, Hören, Einprogrammieren einer beliebigen Nummer des Arztes, die direkte Kontaktaufnahme mit dem Arzt auch bei eingeschränkter Auffassungsgabe, Totmannfunktion, Transportieren, die Erinnerung des Patienten an die korrekte Einnahme durch einen Warnton etc.

Usability

Diese Funktionen sind durchaus auch voneinander abhängig, sodass eine grafische Darstellung der Abhängigkeiten in einem Blockschaltbild oder einer Greybox sinnvoll ist. Dies ist eine gute Basis für das Usability-Team, da dieses ebenfalls die Funktionalitäten betrachtet (*siehe Kapitel 02200 dieses Werkes*), um diese Hauptbedienfunktionen zu klassifizieren in häufig genutzte Funktionen und sicherheitsrelevante Funktionen. Letztere sind die, die zur Funktion des Produkts nicht wirklich nötig sind, aber zur Sicherheit des Patienten enthalten sein sollten. In unserem Beispiel ist die Einhandbedienung des zentralen Notrufknopfs eine solche sicherheitsrelevante Funktion.

Weiterhin werden im Team die Zweckbestimmung, also die vorgesehene Produkthanwendung (hier Erkennen von koma-tösen Zuständen aufgrund fehlender bzw. unpassender Me-

dikation und Kontaktaufnahme zu dem behandelnden Arzt), und die typische physikalische Nutzungsumgebung beschrieben. Zudem kann das Usability-Team zu diesem Zeitpunkt erste Anwendungsszenarien (Use Cases) definieren, also vorgesehene Anwendungen, die dann der Beurteilung der Machbarkeit der Produktentwicklung dienen können.

3 Feasibility: Rentiert sich das Produkt? Passt es zum Unternehmen?

Beispiel

Mobiltelefone gibt es schon viele auf dem Markt. Warum soll der Patient ausgerechnet für unser Produkt sein gutes Geld ausgeben?

CE-Routenplaner

Was also unterscheidet unser Produkt von Mitbewerberprodukten, damit trotzdem ein Absatzmarkt entsteht? Diese Feasibility genannte Phase (*Kapitel 03000 dieses Werkes*) wird von der Medizinprodukte-Rechtslage definitiv nicht gefordert und dennoch macht sie für ein wirtschaftlich denkendes Unternehmen extrem viel Sinn.

Risiko- management

Wir sollten uns die Frage stellen, ob die bisher genutzten Vertriebskanäle über den medizinischen Fachhandel wirklich ausreichend sind. Können wir andere Vertriebskanäle, z. B. Elektronikmärkte, nutzen? Passt das zur Unternehmensphilosophie? Zudem sollten die Fertigungstechniker ein Wörtchen mitreden, ob die vorhandene Fertigungstechnik auch für diese Produkte anwendbar ist oder aber auch diese komplett neu entwickelt und angeschafft werden soll. Dies alles drückt

die Rentabilität und gefährdet (*siehe Kapitel 03100 dieses Werkes*) unter Umständen auch den Bestand des Unternehmens.

Am Ende ist es eine Entscheidung des Managements, ob das Entwicklungsprojekt gestartet wird oder nicht. Hier nun greift bei einer positiven Entscheidung wieder das Medizinprodukterecht, denn von nun an muss die weitere Produktentwicklung systematisch dokumentiert werden.

4 Entwicklungsplan: Wann ist das Produkt fertig?

Beispiel

Ist die Entscheidung getroffen, ein Warngerät zur Marktreife zu bringen, fragt der Vertrieb nach, wann das Produkt auslieferfähig ist. Auch das Marketing will wissen, wann das Produkt vorgestellt werden soll und welche Leistungen und Features es wohl hat.

Beides wissen die Entwicklungsingenieure noch nicht. Ein Plan muss her, der allen Beteiligten Auskunft gibt, wann eine erste Leistungsdefinition vorliegt, wann diese beweisbar (Verifizierung *siehe Kap. 08000 dieses Werkes*) und ab wann ein Verkauf oder erste Abgabe an einen ersten Patienten oder Fachanwender (*siehe Kapitel 11000 dieses Werkes*) erfolgen kann.

CE-Routenplaner

Dieser Entwicklungsplan (*siehe Kapitel 04000 dieses Werkes*) unseres „Telefons“ definiert nicht nur die Phasen oder Meilensteine wie oben benannt, auch das einzusetzende Team, die

möglichen Kosten, die Marketingaktivitäten und Zulassungsmodalitäten (CE-Kennzeichnung bzw. Konformitätsbewertungsverfahren, FDA-Approval, Hilfsmittelliste etc.) sind mit zu benennen

Reviews

Selten verläuft ein Entwicklungsprojekt wie geplant. Daher bauen wir zu wesentlichen Schritten (Milestones) Reviews (*siehe Kapitel 13000 dieses Werkes*) ein, die allen Beteiligten die Möglichkeit geben, den Stand des Projekts zu erkennen, aber auch Bedenken oder gemachte Erfahrungen zu äußern. Diese Bedenken (*siehe Kapitel 13100 dieses Werkes*) werden wiederum vom Entwicklungsteam aufgenommen, bewertet und eventuell mit Maßnahmen umgesetzt. – Natürlich kann es dabei auch zu einer Revision des Entwicklungsplans oder auch der Einstellung des Entwicklungsprojekts kommen, was wir nicht hoffen wollen.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Auch in dieser Phase gibt es besondere Aufgaben des Risikomanagements (*siehe Kapitel 04100 dieses Werkes*). Es gilt, einen Risikomanagementplan festzulegen. Dieser soll zu jeder Entwicklungsphase die Teilnehmer des Risikomanagement-Teams sowie deren Rechte und Pflichten festlegen. So soll das Team in den wesentlichen Findungsphasen auch Vertrieb und Marketing einschließen, und ganz ohne Anwender bzw. Patienten kommt man nicht aus, soll eine praxisrelevante Einschätzung möglich werden.

Auch die Risikophilosophie des Unternehmens bezogen auf das Produkt die Akzeptanzkriterien etc. müssen definiert und mit der Unternehmens- bzw. Qualitätsphilosophie abgestimmt werden und im Risikomanagementplan definiert werden.

Usability

Das Usability-Team (*siehe auch Kapitel 04200 dieses Werkes*) muss ebenfalls definiert werden, ebenso wie die zeitliche und inhaltliche Durchführung der Usability-Maßnahmen mit und ohne Nutzer-/Patientenbeteiligung. Das beinhaltet eine Auflistung der in den Studien zu untersuchenden Fragestellungen (Use Cases) und Beschreibung der Rekrutierungskriterien (User Specifications) für die Testpersonen.

Klinische Bewertung

Muss eine klinische Studie sein? Immer wieder drohen Entwicklungsprojekte zu scheitern, weil viel zu spät bemerkt wird, dass regulatorische Anforderungen, z. B. klinische Studien, für die CE-Kennzeichnung erforderlich sind. Deshalb macht es absolut Sinn, auch von dem klinischen Aspekt her eine Planung (*siehe auch Kapitel 04300 dieses Werkes*) zu starten.

Auch andere Gründe können klinische Studien nötig machen, z. B. Marketingstrategien, daher ist die frühzeitige Einbeziehung klinischer Experten in das Planungsteam wichtig. Diese Planungsphase kann eine erfolgreiche und reibungslose Durchführung einer klinischen Studie gewährleisten, kann aber ob der Komplexität mehrere Monate dauern. Auch eine Abschätzung der Kosten, der Erstattungsfähigkeit oder ob die Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis sinnvoll ist, sollte spätestens hier erfolgen.

5 Lastenheft: Was der Patient erwartet und wie wir das realisieren

Beispiel

Es ist also raus, ein Mobiltelefon soll es werden mit ein paar Sonderfunktionen.

Ganz so leicht ist das neue Produkt aber nicht entwickelt.

Zuerst sollten wir noch wissen, was die vorhersehbaren Anwender von dem Telefon erwarten. So können wir sicher sein, dass ein älterer Patient keineswegs ein kompliziertes User Interface bei seinem Telefon haben will. Auch ist die Notwendigkeit zu integrierten Musik-Aufnahme- oder Wiedergabesystemen nicht sehr groß. Dagegen sollte die Notruf-funktion auch ohne Sehhilfe erkennbar und bedienbar sein, eventuell sogar bei Dunkelheit.

Wir sammeln zusammen mit Anwendern deren Anforderungen an das Produkt in einem Dokument, dem Lastenheft (*siehe auch Kapitel 05000 dieses Werkes*). Dabei sollte auch definiert werden, was die Entscheidungs- bzw. Akzeptanzkriterien der potenziellen Anwender bei der Produktauswahl und Produkthanwendung sein werden.

CE-Routenplaner

Risiko-management

Noch hat ausschließlich der Anwender bzw. in unserem Beispiel der Patient das Wort. Daher geht es hier auch erst um seine Forderungen und Wünsche, die wir erfassen, um zu sehen, wie die daraus abgeleiteten Produktfunktionen realisiert werden können. Unterschiedliche Realisationen bergen auch unterschiedliche Risiken für den Patienten (*siehe auch Kapitel 05100 dieses Werkes*). So kann hier die Entscheidung über mögliche technische Umsetzung, Produktionsmethoden etc. getroffen werden.

Usability

Was ist entscheidend an der Gestaltung der Notruf-funktion? Kann dies ein virtueller Button auf dem Touchscreen des Mobiltelefons sein? – Blicken wir zurück, was die Datenanalyse erbracht hat, so stellen wir fest, dass der Patient in eine Notsituation geraten kann. Nicht immer ist er dabei in der Lage, visuell das User Interface zu erfassen. Die Notruf-

Funktion sollte daher ertastbar sein. Dies ist Teil der User Interface Requirements, die das Usability-Team in dieser Phase (*siehe Kapitel 05200 dieses Werkes*) mindestens beisteuert.

Klinische Bewertung

Die oben entwickelten Anforderungen sind genau die Daten, die Kliniker brauchen, um nun die Studienidee für eine klinische Prüfung zu differenzieren (*siehe Kapitel 05300 dieses Werkes*) und daraus ein mögliches Studiendesign oder Zielparameter der Studie festzulegen.

6 Pflichtenheft: Was müssen die Ingenieure umsetzen?

Beispiel

Viel weiter sind wir damit noch nicht! Zwar wissen wir jetzt, was der Patient will, aber nun gilt es, dem Software-Entwickler zu sagen, was sein Modul können muss. Das gleiche erwarten die Hardwarekonstrukteure und nicht zuletzt auch die Fertigungsingenieure.

Nun muss definiert werden, wie die Notruffunktion wirklich ausgelegt werden muss. Es soll ein Taster mit signalroter rutschfester Oberfläche sein, der mindestens 3 mm erhaben über der Gehäuseoberfläche ist. Auch der Tasterhub und die Druckkraft werden auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten über die User-Group definiert und im Pflichtenheft (*siehe Kapitel 06000 dieses Werkes*) dokumentiert.

So kommen wir zu technischen, also messbaren Angaben, die die Ingenieure dann in den nächsten Schritten umsetzen können.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Schon am Beispiel des Tasters sehen Sie, dass zumindest wenn es um Funktionen geht, die eine Reaktion (Eingabe) des Patienten/Anwenders bedarf, kein Techniker ohne den Usability-Ingenieur eine Spezifikation festlegen kann. Daher muss das Risikomanagement (*siehe Kapitel 06100 dieses Werkes*) ganz eng mit dem Usability-Team (*siehe Kapitel 06200 dieses Werkes*) zusammenarbeiten, um sinnvolle Produkt-Spezifikationen zu entwickeln.

So wird hier auf jeden Fall eine weitere Version (Weiterentwicklung) der Risikomanagement-Akte erstellt, in die auch Erfahrungen mit „Alt-Projekten“ eingehen. Sinnvollerweise wird hier die Aufteilung des Produkts in Module (Architectural Design) erfolgen.

Usability

Auch der zuvor erstellte Usability Validation Plan (*siehe Kapitel 04200 dieses Werkes*) wird nun genauer spezifiziert und erhält eine Beschreibung der Methoden für die Validierung und die Kriterien für deren Akzeptanz.

Klinische Bewertung

Bisher hatten wir nur über die klinische Prüfung gesprochen, nun wird es aber Zeit, auch über die präklinischen Daten und andere klinische Daten (z. B. klinische Studien von vergleichbaren Medizinprodukten) zu sprechen. Richtschnur für die benötigten, zu erzeugenden oder zu sammelnden Daten sind die Grundlegenden Anforderungen (Anhang I der jeweiligen Europäischen Richtlinie), die in dieser Phase (*siehe Kapitel 06300 dieses Werkes*) identifiziert und projiziert werden.

7 Entwicklung: Jetzt geht's rund

Beispiel

Bis jetzt haben wir viel Papier beschrieben, aber das wirklich Interessante, das Trial & Error des eigentlichen Entwicklungsgeschäfts, blieb bisher aus. Das kommt jetzt!

Jetzt weiß der Software-Entwickler, wann welche Signale von dem Patienten erwartet werden, und kann diese programmieren. Es ist ihm bekannt, dass das Signal des Notfalltasters Vorrang hat vor allen anderen Operationen des Mobiltelefons, und er kann das so in die Workflows aller anderen Funktionen einbauen.

Ähnlich geht es dem Gehäusebauer, dem nun bekannt ist, welche Materialanforderungen (z. B. Biokompatibilität) nötig werden und wie groß das Gehäuse sein darf. Auch die benötigten Tasten, deren Beschriftung, Gestaltung und Größe etc. sind ihm definiert.

Wir stellen fest, dass hier absolut entscheidend ist, wie gründlich die vorhergehenden Phasen durchgeführt wurden. Abhängig von der Komplexität des Produkts kann es in dieser Phase recht schwierig werden.

Aber halt!

Vergessen wir nicht, dass in dieser Phase auch alle Begleitdokumente (Gebrauchsanweisung, Verpackung etc.) entwickelt werden, ebenso wie eventuell nötige Patienten- oder Vertriebsschulungen (entscheidet sich im Risikomanagement!), nötige Wartungstätigkeiten oder die Fertigung.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Parallel zu dem Entwicklungsprozess wird entsprechend dem Entwicklungsforgang das Risikomanagement (*siehe Kapitel*

07100 dieses Werkes) weiter gepflegt. Die einzelnen Module werden immer genauer auf mögliche Gefährdungen abgeklopft und daraus konstruktive Änderungen oder Maßnahmen abgeleitet. Hinweise im Labeling (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Installationsanweisung), aber auch Trainingsanforderungen oder Wartungs-/Instandhaltungsmaßnahmen werden hier definiert.

Usability

Auch das Usability-Team ist in dieser Phase (*siehe Kapitel 07200 dieses Werkes*) nicht untätig und verfeinert parallel zum Entwicklungsfortgang die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit, die die Anforderungen an die Benutzer-Gerät-Schnittstelle beschreibt. Des Weiteren werden Benutzungsszenarien identifiziert und beschrieben, die sich in oft vorkommende Benutzungsszenarien und Worst-Case (schlimmstmögliche Fälle) -Szenarien aufteilen.

Aber die Usability-Ingenieure arbeiten nicht nur theoretisch. Entwicklungsbegleitend werden für einzelne Funktionen, Komponenten oder Module schon Usability-Tests durchgeführt und Begleitdokumente (Gebrauchsanweisung/Schulungsunterlagen) auf ihre Verständlichkeit und Gebrauchstauglichkeit überprüft.

Klinische Bewertung

In dieser Phase (*siehe auch Kapitel 07310 dieses Werkes*) findet auch die Präklinik Beachtung. Materialien, Produktionshilfsmittel und Klebetechniken werden in Tests auf Toxizität und Biokompatibilität überprüft. Auch die nach REACH notwendigen Sicherheitsdatenblätter sind nun Thema.

8 Design Transfer, Industrialisierung: Nach dem Prototyp kommt die Serie

Beispiel

Das erste Notfalltelefon liegt vor uns! Es funktioniert auch fast so gut, wie wir es uns vorgestellt haben. Das Gehäuse ist noch nicht aus dem Serienwerkzeug gefallen und auch die Platine ist noch manuell bestückt, aber wir haben ein Produkt!

Jetzt folgt die Umsetzung in die Serienfertigung. Aber Vorsicht: Wissen doch erfahrene Verfahrenstechniker, dass oft zwischen Prototypen und in Serie hergestellten Produkten Welten liegen. Waren die Gehäuse bei dem Prototypen-Telefon noch nach Rapid Prototyping ohne Formtrennmittel erzeugt, so können in der Serienfertigung Leitfähigkeiten, Biokompatibilität und auch die Bruchstabilität differieren.

Es rentiert sich also, diesen Übergang auf die Fertigungsstraße in einer eigenen Entwicklungs-Phase (*siehe Kapitel 07500 dieses Werkes*) zu betrachten.

CE-Routenplaner

Risiko- management und Usability

Häufig werden bis zu dieser Phase im Risikomanagement lediglich Produktrisiken und Anwendungsrisiken betrachtet. Spätestens jetzt (*siehe auch Kapitel 07510 dieses Werkes*) findet dies Ergänzung durch Risiken aus der Herstellung des Produkts. Nun werden auch die Entscheidungen getroffen, ob Produktprüfungen in der Produktion ausreichend sind oder einzelne Prozessschritte oder Fertigungsanlagen einer Validierung bedürfen. Entscheidend hierzu ist z. B. der Wissensstand der Fertigungsmitarbeiter, sodass Usabilitybetrachtung der Fertigungsprozesse Sinn macht.

**Klinische
Bewertung**

Auch die Präklinik (Biokompatibilität) wird nun vervollständigt, indem die Fertigprodukte aus der Fertigung den Tox- und Biokompatibilitätstests (*siehe Kapitel 07530 dieses Werkes*) unterzogen werden.

9 Verifizierung und Validierung: Jetzt zeigen wir, wie gut wir sind!**Beispiel**

Die Produktionsanlage ist störungsfrei durchgelaufen und die erste Kleinserie wird in den Händen gedreht. Auch die Vertriebsmitarbeiter sind in heller Aufregung und machen schon die Musterkoffer auf. – Der Markt wartet! Wie schnell können wir liefern?

Jeder kennt die Situation, aber das Produkt ist noch kein Produkt! Noch haben wir die Produktkonformität (*siehe auch Kapitel 11000 dieses Werkes*) nicht vollständig nachgewiesen.

So dies noch nicht entwicklungsbegleitend passiert ist, müssen wir nun nachweisen, dass der Notruftaster wirklich signalrot ist, die richtige Größe hat, nicht schwerer geht als geplant etc.

Die gesamte zuvor festgelegte Spezifikationen muss in dieser Phase der Verifizierung (*siehe Kapitel 08000 dieses Werkes*) nachgewiesen werden. Es können verschiedenste Mittel je nach Spezifikation genutzt werden. So gehören hier Usability-Tests, technische Tests aber auch präklinische Untersuchungen zu den normalen Mitteln.

Ist dann nachgewiesen, dass das Telefon immer so laut Alarm gibt, wie wir es technisch spezifiziert haben, müssen wir nur noch beweisen, dass der Patient und das Notfallpersonal es auch hören! So können wir uns Situationen vorstellen, z. B. in der überfüllten S-Bahn, wo es dem etwas

gehandicapten Patienten schwerfallen könnte, das Signal wie gewünscht wahrzunehmen. Genau diese Situationen sind es, die wir in der Design-Validierung (*siehe Kapitel 09000 dieses Werkes*) nachstellen werden. Bewiesen wird damit die Tauglichkeit des Produkts für die reale Anwendung.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Im Risikomanagement (*siehe Kapitel 08100 dieses Werkes*) bewerten wir nun, ob die erwartete Reduzierung der vorhergehenden Gefährdung über das Design wirklich im erwarteten Maß eingetreten ist. Damit kann die Effektivität der Maßnahmen bewiesen werden. Das Risikomanagement dient hier auch zur Ableitung bzw. Festlegung der Testanforderungen und der Testtiefe, Stichprobengröße etc. Muss eine klinische Studie durchgeführt werden, hilft auch hier das Risikomanagement (*siehe Kapitel 09100 dieses Werkes*) bei der Festlegung des Studiendesigns, der Studienanforderungen, der Probandenauswahl und der Probandenzahl.

Usability

In der Regel erfolgt die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit (*siehe Kapitel 08200 dieses Werkes*) schon im Entwicklungsprozess. Untersucht wird die Übereinstimmung der Benutzer-Gerät-Schnittstelle mit den Anforderungen der Anwender. Methoden zur Verifizierung können Inspektionen der Benutzer-Gerät-Schnittstelle und Beobachtung von Benutzern in vorhersehbaren Nutzungsszenarien sein.

Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit (*siehe Kapitel 09200 dieses Werkes*) stellt die Einhaltung der Zweckbestimmung sicher, also dass das richtige Produkt gebaut wird. Eine Validierung kann nur „summativ“ erfolgen, also erst dann,

wenn das Gerät zumindest als produktionsidentischer Prototyp in seiner Gesamtheit vorliegt und getestet werden kann.

Klinische Bewertung

Die in den Grundlegenden Anforderungen (Anhang I der EU-Richtlinie) enthaltenen Punkte zu präklinischen und klinischen Daten müssen nun für das Produkt nachgewiesen (*siehe Kapitel 08300 dieses Werkes*) werden. Durch wissenschaftliche Literatur und eigene Prüfdaten soll ein Beleg zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts zu treffen sein. Eventuell noch offene Punkte der Grundlegenden Anforderungen geben Inhalte für eine vorgesehene klinische Prüfung (*siehe Kapitel 09300 dieses Werkes*) vor. Spätestens ab diesem Zeitpunkt sind Prüfzentrum und klinische Monitore in das Projekt involviert, welche den Verlauf der Studie überwachen und dokumentieren.

10 Dokumentation: Ganz viel Papier ...

Der legale Hersteller muss eine Produktdokumentation (*siehe Kapitel 10000 dieses Werkes*) vorhalten, die das begründete Design-Ergebnis und die Fertigung beschreibt. Dies alles sind Ergebnisse des oben beschriebenen Entwicklungsprozesses. Daher wird die Dokumentation parallel erstellt und spätestens nach Abschluss der Validierungstätigkeiten und deren Berichten auf Vollständigkeit geprüft bzw. noch Ausstehendes ergänzt.

CE-Routenplaner

Risikomanagement

Das Risikomanagement-File wird auf Vollständigkeit geprüft (*siehe Kapitel 10100 dieses Werkes*), die Risikomanagementzusammenfassung für das Gesamtprojekt kann nun erstellt werden und das Risikomanagementstatement des Managements kann vorbereitet werden.

Usability Das Usability Engineering File mit allen Aufzeichnungen aus dem Entwicklungsprozess und den Ergebnissen aus Verifizierung und Validierung wird nach *Kapitel 10200 dieses Werkes* fertiggestellt.

Klinische Bewertung Ein Abschlussbericht der klinischen Prüfung (so nötig) wird erstellt, der Bericht zur klinischen Bewertung (*siehe Kapitel 10300 dieses Werkes*) wird geschrieben und die Safety and Effectiveness Evaluation (benötigt für FDA) wird zusammengestellt.

11 Konformitätsbewertung und Entwicklungsreview: Jetzt kommt das CE-Kennzeichen

Beispiel Eigentlich ist jetzt alles erledigt. Der Vertrieb wartet auf die fertigen Produkte, das Marketing hat das neue Produkt schon angekündigt und die Ingenieure können es nicht mehr sehen. Dennoch fehlt noch ein wesentlicher Schritt für das Notfall-Mobiltelefon: die Konformitätserklärung im Rahmen der Konformitätsbewertung.

Die Erfüllung der Produkthanforderungen ist bewiesen. Nun muss die Organisation zeigen, was sie kann. Je nach Produktklasse muss ein Qualitätsmanagementsystem und ein Konformitätsbewertungsverfahren (*siehe Kapitel 11000 dieses Werkes*) vorgewiesen werden. Ist das alles erledigt, kann die Konformitätserklärung vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen auf Basis des Risikomanagement und der Klinischen Bewertung freigegeben werden.

CE-Routenplaner

- Risiko-management** Das Management bzw. der Verantwortliche für das Inverkehrbringen führt ein Review des Risikomanagements durch, bevor das Risikomanagementstatement (*siehe Kapitel 11100 dieses Werkes*) von ihnen freigegeben wird.
- Usability** Auch das Usability-File wird vom Management bzw. dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen einem Review unterzogen, bevor die Zusammenfassung nach *Kapitel 11200 dieses Werkes* freigegeben wird.
- Klinische Bewertung** Das Management bzw. der Verantwortliche für das Inverkehrbringen wird in dieser Phase ein Review der klinischen Bewertung durchführen, bevor auch hier die Zusammenfassung (*siehe Kapitel 11300 dieses Werkes*) freigegeben wird.

12 Marktbeobachtung: Es ist im Markt

Beispiel

Aus den Augen, aus dem Sinn! Das Entwicklungsteam kümmert sich schon lange um das nächste Erfolg versprechende Projekt. Das Notfalltelefon hat bislang nur unbedeutende Reklamationen gehabt. Der erste Mitbewerber hat ein neues Modell auf dem Markt, das über einen Sensor am Körper des Patienten Daten empfängt und über das Mobiltelefon an den behandelnden Arzt überträgt.

Hat es jemand mitbekommen? Da ist etwas passiert am Markt, und wir müssen uns fragen, ob unser Produkt noch zeitgemäß und sicher genug ist.

Genau deshalb ist der Hersteller gefordert Marktbeobachtung (*siehe Kapitel 14000 dieses Werkes*) für seine Produkte zu betreiben. Die Ergebnisse dieser aktiven Beobachtung

auch der Mitbewerberprodukte werden in entsprechenden Post-Production-Reviews verarbeitet, eventuell nötige Maßnahmen abgeleitet, vielleicht sogar ein Re-Design begonnen.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Mit jeder Rückmeldung vom Markt und jeder Befragung, jedem Kontakt mit Anwendern wird der Bewertungsmaßstab des Risikomanagements objektiver. Dies bedeutet aber auch, dass der Risikomanagementbericht (*siehe Kapitel 14100 dieses Werkes*) stetig überarbeitet, der Realität angepasst und daraus eventuell entstehender Änderungsbedarf extrahiert wird. Diese Überprüfung der Risikoeinschätzung ist auch Grundlage des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems und damit der Entscheidung über Meldepflicht, Korrekturmaßnahmen im Markt oder sogar Produktrückrufe.

Usability

Die regelmäßige Überprüfung der Risikoeinschätzung und des gewählten Designs kann auch eine Veränderung des Anwenderverhaltens (*siehe Kapitel 14200 dieses Werkes*) aufzeigen, die auch zu Korrekturen am Produkt führen kann.

Klinische Bewertung

Auch die klinische Bewertung muss laufend auf Basis der Marktbeobachtung nach *Kapitel 14300 dieses Werkes* aktualisiert werden.

13 Änderungen: Dann machen wir das halt anders!

Beispiel

Anlässe gibt es genug, um Änderungen am Design durchzuführen, lassen Sie es nur die Abkündigung eines Bauteils oder aber unseres Kunststoffgranulats für das Gehäuse sein. Schon sind wir wieder mitten drin im Entwicklungsprozess (*siehe Kapitel 12000 dieses Werkes*). Einfach ändern ist nicht opportun, wir wissen aus dem ersten Entwicklungsverfahren, welche Gefahren lauern können.

CE-Routenplaner

Risiko- management

Alles fängt wieder von vorne an oder zumindest auf einem sinnvollen Entwicklungsstand und wird von da an fortgesetzt. So ist es auch mit dem Risikomanagement (*siehe Kapitel 12100 dieses Werkes*) entsprechend des obigen Phasenmodells. Oft dient das Risikomanagement schon dazu abzuwägen, ob Änderungen überhaupt Sinn machen und welche Auswirkungen diese hätten.

Usability, klinische Bewertung

Für die Usability (*Kapitel 12200 dieses Werkes*) und die klinische Bewertung (*siehe Kapitel 12300 dieses Werkes*) gilt dies analog zu Risikomanagement.

Fazit

Sie sehen, die CE-Konformität kommt eigentlich ganz von alleine, wenn man nur das Entwicklungsverfahren komplett einhält! Mag sein, dass dies ein wenig idealisiert dargestellt ist, aber es ist ja auch nur ein Beispiel.

Betrachten wir es nüchtern: Wir wissen doch alle, was wir tun. Keiner von uns trifft Entscheidungen ohne Grund, auch nicht in der Produktentwicklung. Würden wir all das systematisch dokumentieren und die Grundlegenden Anforderungen von vornherein im Blick behalten, die Systematik des Risikomanagements kombiniert mit der Sichtweise der Usability konsequent anwenden – dann wäre wirklich schon alles niedergeschrieben! Wir müssten noch etwas in der Form nachbessern, aber das fällt uns ja nun wirklich nicht schwer.

Quellen

- [1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14.06.1993, ABl. Nr. L 169, zuletzt geändert durch 2007/47/EG, ABl. Nr. L 247 vom 05.09.2007, S. 21
- [2] Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke, DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2009
- [3] Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, DIN EN ISO 14971:2009
- [4] Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse, DIN EN 62304:2007
- [5] Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte, DIN EN 62366:2008
- [6] Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers, FDA, Center for Devices and Radiologic Health, 1997
- [7] 21 CFR 820, Quality System Regulation, FDA, Department of Health and Human Service, 2006
- [8] Gesetz über Medizinprodukte (MPG), BGBl. I 09.08.1999 zuletzt geändert BGBl. 48 31.08.2009
- [9] MEDDEV, 2.7.1 Rev. 3, Clinical Evaluation, A Guide for Manufacturers and Notified Bodies, EUROPEAN Commission, Enterprise and Industry Directorate General, 2009

- [10] Verordnung über Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, MPKPV, 2010
- [11] Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.: MPG & Co, 6. Auflage, TÜV Media 2011

- Leseprobe -