
Ergonomie-

Leitfaden für die

Gestaltung von

Medizinprodukten



Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten

KAN-Bericht 31



Verein zur
Förderung der
Arbeitssicherheit
in Europa

Das Projekt „Kommission Arbeitsschutz und Normung“ wird finanziell durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit gefördert.

Autoren	Prof. Dr.-Ing. Uvo Hölscher Fachhochschule Münster Zentrum für Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit Prof. Dr.-Ing. Wolfgang Laurig Universität Dortmund Institut für Arbeitsphysiologie
Herausgeber	Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.
Redaktion	Kommission Arbeitsschutz und Normung – KAN – Geschäftsstelle – Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin Telefon: (0 22 41) 2 31–34 54 Telefax: (0 22 41) 2 31–34 64 E-Mail: info@kan.de Internet: www.kan.de
Gesamtherstellung	Hartmann Satz + Druck / Mignon-Verlag, Bonn
ISBN	3–88383–900–0

Februar 2004

Inhaltsverzeichnis

	Zu diesem Bericht	7
	Hintergrund	7
	Ziel der Studie	8
	Zusammenfassung	10
	Empfehlungen	14
	About this report:	
	Ergonomics Guidelines for the Design of Medical Devices	15
	Background	15
	Objective of the Study	16
	Summary	18
	Recommendations	21
	À ce propos:	
	Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux	23
	Contexte	23
	Objectif de l'étude	24
	Résumé	26
	Recommandations	30
1	Einleitung	31
1.1	Ziel des Leitfadens	31
1.2	Unterschiede zwischen den Normungskonzepten für die Gestaltung von Maschinen und Medizinprodukten	33
1.3	Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit für die Gestaltung von Medizinprodukten	36
1.4	Weiterführende Erkenntnisse	38
2	Begriffliche Grundlagen	39
2.1	Der Begriff Gefährdung	39
2.2	Die Begriffe Risiko und Schaden	40
2.3	Vertretbarkeit des Risikos	40
2.4	Weiterführende Erkenntnisse	42

Inhaltsverzeichnis

3	Risikobeurteilung	43
3.1	Begrenzende Bedingungen des Gebrauchs	43
3.2	Identifizierung von Gefährdungen	45
3.3	Risikoeinschätzung	48
3.3.1	Begriff und Inhalt	48
3.3.2	Risikoelemente	51
3.4	Risikobewertung	52
3.5	Weiterführende Erkenntnisse	53
4	Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze	55
4.1	Fragenkatalog zur Überprüfung sicherheitskritischer Eigenschaften	55
4.2	Beispiele von Gefährdungen	60
4.3	Zusammenstellung ausgewählter Normen zur Vermeidung von Gefährdungen durch Nichtbeachtung ergonomischer Grundsätze	71
 Anhang		
A 1	Auf Medizinprodukte angewendete Risiko-Konzepte (nach ISO FDIS 14971 Anhang E, z.T. angepasst)	83
A 2	Leitlinien für die Risikoanalyse für In-Vitro-Diagnostika	89
A 3	Leitlinien für die Risikoanalyse für toxikologische Gefährdungen	91
A 4	Risikomanagement	93
A 5	Begriffe und Definitionen	99
A 6	Literaturverzeichnis / Zitierte Normen	105
A 7	Abkürzungsverzeichnis	108

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen

1	Risikoanalyse und Risikobeurteilung als Elemente eines iterativen Prozesses nach ISO / IEC Guide 51	43
2	Schritte des Risikomanagement-Prozesses nach EN ISO 14971	44
3	Risikoeinschätzung durch Bestimmung von Risikoelementen nach EN 1050	50
4	Beispiel eines Risiko-Diagramms mit drei Bereichen	83
5	Überblick über das auf Medizinprodukte anzuwendende Risikomanagement (EN ISO 14971)	95

Tabellen

1	Definitionen zum Begriff der Gefährdung nach prEN 292–1 und EN 1050. Eine Zusammenstellung wichtiger Begriffe und Definitionen enthält Anhang I	39
2	Vergleich der Definitionen zum Begriff des Risikomanagements und damit verbundener Termini	41
3	Definitionen zum Begriff des Schadens	41
4	Begrenzende Bedingungen in Zusammenhang mit den Arbeitsaufgaben nach EN 13861, Anhang B	46
5	Relevante, durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze begründete Gefährdungen für die Verwendung von Medizinprodukten aus dem Bereich der Normung zur Sicherheit von Maschinen (EN 13861 bzw. EN 1050)	47
6	Relevante, durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze begründete Gefährdungen aus dem Bereich der Normung zur Sicherheit von Medizinprodukten (EN ISO 14971)	49
7	Gefährdungen nach EN 1050 mit Bezügen zu Gruppennormen	60

Zu diesem Bericht

Die Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) wurde 1994 eingerichtet, um die Belange des deutschen Arbeitsschutzes vor allem in der Europäischen Normung geltend zu machen. Sie setzt sich zusammen aus Vertretern der Sozialpartner (Arbeitgeber, Arbeitnehmer), des Staates (Bund, Länder), des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG) und des DIN (Deutsches Institut für Normung). Die KAN hat u. a. die Aufgabe, die öffentlichen Interessen im Arbeitsschutz zu bündeln und mit Stellungnahmen auf laufende oder geplante Normungsvorhaben Einfluss zu nehmen.

Zur Analyse von arbeitsschutzrelevanten Sachverhalten in der Normung und zur Ermittlung von Defiziten oder Fehlentwicklungen in der Normungsarbeit vergibt die KAN u. a. Studien und Gutachten.

Der vorliegenden Studie lag folgender Auftrag zugrunde:

Hintergrund

Zur Sicherheitsgrundnorm für elektrische Medizinprodukte (DIN EN IEC 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“) wird derzeit¹⁾ eine ergänzende Norm erarbeitet, die die Gebrauchstauglichkeit und damit auch ergonomische Aspekte bzw. die Sicherheit des Anwenders behandelt (IEC 60601-1-6 “Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability”²⁾). Anfang 2004 wird die Norm als FDIS³⁾ zur endgültigen Abstimmung gestellt. Im Entwurf der IEC 60601-1-6 vom 15. Dezember 1999 heißt es zur Gefährdung der Benutzer von elektrischen Medizinprodukten⁴⁾:

„46.202.1. Gefährdungen für den Anwender

Um die Gefährdungen für Anwender von Geräten zu verringern, müssen ergonomische Grundsätze berücksichtigt werden.

Als Anleitung für die Anwendung ergonomischer Grundsätze werden die in IEC/ISO/DIS 14971⁵⁾/Anhang D aufgeführten potenziellen Gefährdungen für Anwender von Geräten im Anhang CCC dieser Ergänzungsnorm in Form einer Checkliste zur Verfügung gestellt. Dabei wird auf grundlegende Anforderungen

1) „Derzeit“ steht hier für das Jahr 2000, in dem die Ausschreibung der Studie erfolgte.

2) Inzwischen als Normentwurf erschienen als CD IEC 60601-1-6 „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“

3) Final Draft International Standard

4) Übersetzung der KAN-Geschäftsstelle

5) Inzwischen erschienen als EN ISO 14971

Zu diesem Bericht

(in Form von erreichbaren Werten oder Angaben für den Gestaltungsprozess) in Ergonomenormen verwiesen.“

Die KAN hat im Spiegelgremium (DKE/AK 811.0.4) vorgeschlagen, den Ansatz des Ergonomie-Leitfadens für die Gestaltung von Maschinen (EN 13861 „Sicherheit von Maschinen – Leitfaden für die Anwendung von Ergonomie-Normen bei der Gestaltung von Maschinen“) auch bei der Gestaltung von elektrischen Medizinprodukten zu verfolgen, und hat einen Vorschlag für die Checkliste zur Ausfüllung des (im Zitat genannten) Anhangs zum Norm-Entwurf IEC 60601-1-6 gemacht. Das deutsche Spiegelgremium hat dazu Klärungsbedarf in zwei Punkten formuliert:

Der Ergonomie-Leitfaden für den Maschinen-sektor basiert auf den in EN 1050 genannten Gefährdungen. Für die Gestaltung von Medizinprodukten könnten andere spezifische Gefährdungen relevant sein.

Im Ergonomie-Leitfaden für den Maschinenbereich werden vor allem europäische Normen, Norm-Entwürfe und Work Items zu ergonomischen Aspekten aufgeführt. Ob diese im Rahmen einer internationalen IEC-Norm in Bezug genommen werden können, ist fraglich.

Deshalb wurde von der KAN eine Studie mit folgender Zielsetzung vergeben:

Ziel der Studie

Ziel der Studie war, ausgehend von einer Gefährdungsanalyse und einer Risikoeinschätzung, einen Leitfaden zur systematischen Berücksichtigung der relevanten ergonomischen Aspekte bei der Gestaltung von Medizinprodukten zu erarbeiten. Hierzu sollte der für die Maschinennormung entwickelte Ergonomie-Leitfaden EN 13861 an die besonderen Anforderungen bei der Gestaltung von Medizinprodukten angepasst werden.

Die Aufgaben des Projekts waren im Einzelnen:

- Erstellung eines Leitfadens zur systematischen Berücksichtigung der relevanten ergonomischen Aspekte bei der Gestaltung von Medizinprodukten (im Unterschied zum Maschinen-sektor erfolgt die Normung auf internationaler Ebene bei IEC; nach DIN EN 14971 liegen für Medizinprodukte spezifische Gefährdungen vor). Hierbei sollten auch folgende Fragen beantwortet werden:
 - Welche der im Ergonomie-Leitfaden für den Maschinen-sektor aufgeführten Gefährdungen sind auch für den Benutzer von Medizinprodukten von Bedeutung?
 - Gibt es – z.B. in DIN EN 14971 – andere für Medizinprodukte spezifische Gefährdungen, die bei Nichtberücksichtigung ergonomischer Prin-

zipien für den Benutzer entstehen können, aber bislang noch nicht erfasst wurden?

- Vorschläge für die inhaltliche Ausfüllung eines Anhangs zum Norm-Entwurf IEC 60601-1-6, der von IEC/TC 62 A (WG 5) erarbeitet wird.
- Erarbeitung von Argumenten für fachliche Stellungnahmen der KAN, in denen die potenzielle Gefährdung der Anwender als Folge der Nicht-Berücksichtigung ergonomischer Prinzipien behandelt wird.

Die KAN dankt den Verfassern für die Durchführung des Projekts und die Vorlage des Berichts sowie den folgenden Experten für die Begleitung und die Unterstützung bei der Auswertung der Arbeit:

Dipl.-Ing. C. Backhaus,
TU Berlin – Institut für Arbeitswissenschaften

Dipl.-Soz. U. Bamberg,
KAN-Geschäftsstelle,
Leiter Arbeitnehmerbüro

Dipl.-Ing. N. Barz,
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Dipl.-Ing. N. Breutmann,
Normenausschuss Ergonomie (FNErg) im
DIN

Dipl.-Ing. Frosch,
FA „Gesundheitsdienst und Wohlfahrts-
pflege“, Berufsgenossenschaft für Gesund-
heitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

J. Dehm,
Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektro-
nik Informationstechnik im DIN und VDE
(DKE)

Dr. O. Gémesi,
Berufsgenossenschaftliche Zentrale für
Sicherheit und Gesundheit (BGZ) im HVBG

M. Häusler,
Leitung Produktmanagement,
Maquet AG / Gettinge

Dipl.-Ing. R. Heitmeier,
B. Braun AG

Dipl.-Ing. T. Kolbinger,
Bundesverband der Unfallkassen (BUK)

Dipl.-Soz. Wiss. E. Metzke,
KAN-Geschäftsstelle, Leiter Arbeitgeberbüro

Dr. H. Müller-Arnecke,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin (BAuA)

Dr. Neuder,
Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektro-
nik Informationstechnik im DIN und VDE
(DKE)

Dr. T. Rölleke,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dr. E. Stößlein,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dipl.-Ing. F. Theis,
Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit
und Soziales des Saarlandes

Zu diesem Bericht

Dr. A. Vomberg,
KAN-Geschäftsstelle

Dr. A. Windel,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin (BAuA)

Die folgende Zusammenfassung der Studie
und die Empfehlungen wurden im Mai
2003 von der KAN verabschiedet.

Zusammenfassung

Rechtlicher Rahmen

Im Europäischen Binnenmarkt wird die
Beschaffenheit von Medizinprodukten⁶⁾
durch die auf Artikel 95 EG-Vertrag
(früher Artikel 100a) gestützten Richtlinien
90/385/EWG (Aktive implantierbare
medizinische Geräte), 93/42/EWG
(Medizinprodukte) und 98/79/EG
(In-Vitro-Diagnostika) geregelt. Durch die
grundlegenden Anforderungen in diesen
europäischen Produktrichtlinien soll für „die
Gesundheit und den erforderlichen Schutz

der Patienten, Anwender und Dritter“ ge-
sorgt werden (§ 1 Medizinproduktegesetz).

Aus der Sicht des Arbeitsschutzes steht bei
der Gestaltung von Medizinprodukten die
Gesundheit und Sicherheit der Anwender
im Vordergrund. Anwender von Medizin-
produkten sind z. B. Pflegedienstkräfte,
Ärzte oder auch Servicetechniker; auch
der Patient kann Anwender sein, wenn er
ein Medizinprodukt selbst benutzt. Ein
wichtiger Aspekt für die Gesundheit und
Sicherheit der Anwender ist die ergo-
nomische Gestaltung der Produkte.

Als Voraussetzung für das „Inverkehr-
bringen“ von Medizinprodukten wird vom
Gesetzgeber ausdrücklich die Übereinstim-
mung mit harmonisierten Normen genannt
(§ 8 (1) und § 3 (18) Medizinprodukte-
gesetz). Normen können neben sicherheits-
technischen Anforderungen auch Hinweise
zur ergonomischen Gestaltung beinhalten.
Konstrukteure und Entwickler von Medizin-
produkten sollten daher in Normen Hilfe-
stellung bekommen, wie sie Gefährdungen
der Patienten und Anwender auf Grund
der Nichtbeachtung ergonomischer Grund-
sätze vermeiden können.

6) Medizinprodukte sind vornehmlich für medizinische Zwecke bestimmt und erreichen ihre Hauptwirkung
im oder am menschlichen Körper und – im Gegensatz zu Arzneimitteln – nicht auf pharmako-
logischem Weg. Die genaue Definition findet sich in § 3 Medizinproduktegesetz (abrufbar unter
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg>) bzw. in Anhang 5 dieses Berichts.

Normung im Bereich der Gestaltung von Medizinprodukten

Die Grundlagen-Normung für Medizinprodukte erfolgt überwiegend auf der internationalen Ebene. Hierbei verfolgen ISO/IEC ein Risiko-Management-Konzept. Darunter wird die „systematische Anwendung von Management-Grundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken“ verstanden (DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“).

Die Grundlagennorm für die Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte ist DIN EN IEC 60601–1 „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“. Darin wird die Ergonomie von Medizinprodukten bzw. Gefährdung des Anwenders durch Nichtbeachtung ergonomischer Grundsätze nicht explizit behandelt. Weitere Grundlagennormen, die sich mit der Ergonomie von Medizinprodukten im Speziellen beschäftigen, existieren nicht.

Der Norm-Entwurf CD IEC 60601–1–6 „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“ behandelt erstmals die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Als Grundlage für die Zusammenstellung von Aspekten, die bei der ergonomischen

Gestaltung von Medizinprodukten beachtet werden sollten, kann auf Vorarbeiten im Bereich „Maschinensicherheit“ zurückgegriffen werden: Hier wurde ein Leitfaden entwickelt (DIN EN 13861 „Sicherheit von Maschinen – Leitfaden für die Anwendung von Ergonomie-Normen bei der Gestaltung von Maschinen“), der insbesondere Konstrukteuren Hilfestellung bieten soll, ergonomische Aspekte bei der Gestaltung von Maschinen stärker zu beachten. Auf der Grundlage dieses Leitfadens sollte ein ähnliches, speziell auf medizinische elektrische Geräte zugeschnittenes Instrument entwickelt werden.

Ergebnisse der Recherche

Defizite in der Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze bei der Gestaltung elektrischer Medizinprodukte stellen sich oft auch als Mängel in der Gebrauchstauglichkeit heraus. Die Gebrauchstauglichkeit beschreibt, inwieweit ein Medizinprodukt an die Aufgabe, die Anwendung, die Anatomie sowie die Erwartungen und Fähigkeiten des Anwenders und seine Umweltbedingungen angepasst ist. In den USA wird die Gebrauchstauglichkeit bereits als Zulassungskriterium für neue Medizinprodukte herangezogen.

Das Risikomanagement-Konzept aus der Norm DIN EN ISO 14971 umfasst die Abfrage, ob Risiken auf Grund von mangel-

Zu diesem Bericht

hafter Gebrauchstauglichkeit existieren, sieht aber keine spezifischen Risikokontrollmaßnahmen vor. Deshalb fehlt auch die Forderung, ergonomische Grundsätze bei der Produktgestaltung zu berücksichtigen. Erst in der Risikobeurteilung wird überprüft, inwieweit eine relevante Gefährdung spezielle (Gegen-)Maßnahmen des Konstrukteurs verlangt, um das Risiko auszuschließen oder zu reduzieren. Solche Gefährdungen werden dann im Ergebnis der Risikobeurteilung als signifikante Gefährdungen bezeichnet.

Für die Erstellung des Ergonomie-Leitfadens für Medizinprodukte sollten Gefährdungen als Folge der Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze in relevante (theoretische) und signifikante (reale) Gefährdungen unterschieden werden. Eine Zusammenstellung signifikanter Gefährdungen gestaltete sich allerdings schwierig. Eine Feldbefragung wie auch die Rückmeldungen der an der KAN-Studie beteiligten interessierten Kreise wiesen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass nur wenige Schadensereignisse oder Beinaheunfälle mit Medizinprodukten von Anwendern gemeldet werden. Außerdem sind Zwischenfälle auf Grund ergonomischer Ursachen nicht von der Meldepflicht erfasst. Dazu kommt, dass die Folgen der Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei den Anwendern vermutlich eher zu Langzeitschäden führen. Eine Meldung erfolgt daher nicht, weil der ursächliche Zusam-

menhang von Ereignis und Schaden nicht offenbar ist.

Als Referenz und Hilfsmittel für Konstrukteure und Entwickler von Medizinprodukten wurden folgende Übersichten zusammengestellt:

- ein Fragenkatalog auf der Grundlage von DIN EN ISO 14971, der den Konstrukteur aus Sicht des Arbeitsschutzes bei der Identifizierung von Gefährdungen und der Ermittlung allgemeiner sicherheitskritischer Bedingungen des Gebrauchs unterstützt;
- eine Tabelle auf der Grundlage der EN 1050 zur Ermittlung von Gefährdungen, die auf einer Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der Produktgestaltung begründet sind. Vergleiche mit den Inhalten der Normen im Bereich der Medizinprodukte (EN IEC 60601-1 bzw. DIN EN ISO 14971) sollen helfen, alle Gefährdungen einzubeziehen, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses von Bedeutung sind;
- eine Übersichtsliste mit kurzen Inhaltsangaben ausgewählter Ergonomie-Normen, die dem Konstrukteur im Anschluss an die Gefährdungsanalyse Hilfestellung bei der ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten bieten soll.

Fazit

Medizinprodukte werden zum Teil von kleinen und mittleren Unternehmen hergestellt, die oftmals keine eigenen Abteilungen für das Qualitätsmanagement oder für die Verfolgung technischer Regeln haben. Insbesondere diesen Zielgruppen soll der Leitfaden helfen, nicht nur die gängigen, offensichtlichen Gefährdungen zu beachten, die bei Medizinprodukten auftreten (z. B. elektrische Gefährdungen), sondern auch Gefährdungen durch Nichtbeachtung ergonomischer Grundsätze in die Konstruktion mit einzubeziehen.

Auf der Basis der Norm DIN EN ISO 14971 bietet der vorliegende Leitfaden eine verständliche Einführung in die Begrifflichkeiten und das System der Risikoanalyse, -bewertung und -kontrolle bei Medizinprodukten. Es zeigte sich im Rahmen dieser Studie, dass zurzeit nicht ausreichend empirische Daten über

Schadensereignisse oder Beinaheunfälle aus Anwendersicht vorliegen. Daher fällt die Unterscheidung zwischen signifikanten und relevanten Gefährdungen aufgrund der Nichtberücksichtigung ergonomischer Gestaltungsprinzipien im Rahmen des Risikomanagementprozesses schwer.

Ein auf Aspekte des Arbeitsschutzes ausgerichteter Fragenkatalog soll dahingehend sensibilisieren, auch Gefährdungen des *Anwenders* von Medizinprodukten zu erkennen und zu berücksichtigen. Darüber hinaus werden Entwickler und Konstrukteure auf einschlägige Normen verwiesen, in denen sie Hilfestellung bekommen, welche Werte, Messverfahren und Lösungsansätze bei konkreten ergonomischen Fragestellungen hilfreich sein können.

Der Leitfaden bietet zudem eine fundierte Grundlage für die zukünftige Erarbeitung einer praxisorientierten Handlungsanleitung.

Zu diesem Bericht

Empfehlungen

Empfehlungen an die KAN

Die KAN-Geschäftsstelle wird gebeten, eine Kurzfassung des Leitfadens zu erstellen bzw. erstellen zu lassen, die insbesondere für Hersteller (Entwicklung, Konstruktion) eine praxisorientierte, verständliche Handlungsanleitung darstellen sollte.

Der Bericht der Projektnehmer soll als KAN-Bericht veröffentlicht werden. Bei der zusätzlichen Einstellung in das Internet sollte die Möglichkeit bestehen, zwischen verschiedenen Fassungen zu wählen (Kurzfassung für einen kompakten Überblick, Langfassung für zusätzliches theoretisches Hintergrundwissen).

Der Leitfaden sollte von der KAN als Grundlage für Stellungnahmen zur ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten genutzt werden.

Empfehlungen an DIN/DKE

Die Normungsgremien von DIN/DKE werden gebeten zu prüfen, ob der Leitfaden als informativer Anhang zur Norm IEC 60601-1-6 („Medizinische elektrische Geräte; Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“) genutzt werden kann und inwieweit die Inhalte des Leitfadens in andere Normen zu Medizinprodukten eingearbeitet werden können.

Empfehlungen an BfArM und BAuA

Das zur Studie vorliegende Datenmaterial zu Schadensereignissen bei Medizinprodukten reicht momentan nicht aus, um zwischen relevanten und signifikanten Gefährdungen zu unterscheiden. Aus diesem Grund werden BfArM und BAuA gebeten, eine Studie zu initiieren, die die Erfassung der notwendigen Daten zum Ziel hat. In Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten Schadensereignisse / Beinaheunfälle und Langfristphänomene ermittelt werden, die zu einer Gefährdung der Arbeitnehmer durch mangelhafte Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten geführt haben bzw. führen können. Die auslösenden ergonomischen Faktoren sollten analysiert und eine Risikobewertung ausgearbeitet werden. Eine Ergänzung des vorliegenden Leitfadens mit den Ergebnissen einer solchen Studie wäre wünschenswert.

About this report:

Ergonomics Guidelines for the Design of Medical Devices

The Commission for Occupational Health, Safety and Standardization (KAN) was founded in 1994 to assert German interests in OH&S matters, especially with regard to European standardization. KAN is composed of representatives of the social partners (employers, employees), the state (federal states and Laender), the Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG, Federation of institutions for statutory accident insurance and prevention) and the German Standards Institute (DIN). One of KAN's tasks is to pool the public interests in the field of occupational health and safety and to exert influence on current and future standardization projects by issuing comments on specific subjects.

KAN procures studies and expert opinions in order to analyze occupational health and safety aspects in standardization and to reveal deficiencies or erroneous developments in standardization work.

This study was based on the following task in hand:

Background

A collateral standard (IEC 60601-1-6 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability: Analysis, test and

validation of human factors compatibility") relating to the basic safety standard for medical electrical equipment (IEC 60601-1 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety") is currently⁷⁾ being drawn up. The collateral standard deals with fitness for purpose and thus with ergonomic aspects and user safety. The draft version of IEC 60601-1-6, dated 15 December 1999, makes the following statement concerning hazards for operators of medical electrical equipment:

"46.202.1. Safety Hazards for the Operator

To reduce safety hazards for the operator of equipment ergonomic principles shall be taken into account.

To guide the application of human factors engineering principles, potential safety hazards for the operator of equipment as mentioned in IEC/ISO/DIS 14971 / Annex D have been supplied in the form of a checklist in Annex 2 of this collateral standard. Reference is made to essential requirements (in terms of achievable values or input in the design process) defined by ergonomic standards."

In the mirror committee (DKE/AK 811.0.4), KAN proposed that the approach taken in the ergonomics guidelines for machinery design (EN 13861 Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomom-

7) In this context, "currently" means 2000, the year in which the invitation to bid for the study was published.

About this report:

Ergonomics Guidelines for the Design of Medical Devices

ics standards in the design of machinery) be used for the design of medical electrical equipment too and put forward a suggestion for the checklist to be included in the annex (mentioned in the quote above) to draft standard IEC 60601-1-6. The German mirror committee concluded that there were two points requiring clarification in order for this to be done:

- the ergonomics guidelines for the machinery sector are based on the hazards specified in EN 1050. Other specific hazards might be relevant for the design of medical devices; and
- for the most part, the ergonomics guidelines for the machinery sector list European standards, draft standards and work items relating to ergonomic aspects. It is doubtful whether these can be referred to in an international IEC standard.
- These were the reasons which led KAN to commission a study with the objective described below.

Objective of the Study

The aim of the study was to prepare guidelines, based on a hazard analysis and risk estimation, on systematic consideration of the relevant ergonomic aspects when designing medical devices. To this end, the goal was to adapt the ergonomics guide-

lines developed for machinery design (EN 13861) to the special requirements of medical-device design.

The specific project tasks were:

preparation of guidelines on systematic consideration of the relevant ergonomic aspects when designing medical devices (unlike with the machinery sector, the standardization is carried out at the international level by IEC; according to EN 14971, medical devices are subject to special hazards). The following questions had to be answered in this context:

- Which of the hazards listed in the ergonomics guidelines for the machinery sector are also of relevance for users of medical devices?
- Are there – e.g. in ISO/DIS 14971 – other user hazards specific to medical devices which can be caused if ergonomic principles are not observed but which have so far not been documented?
- proposals for content for an annex to draft standard IEC 60601-1-6 which is being prepared by IEC/TC 62 A (WG 5); and
- development of arguments to be presented by KAN in its comments concerning the potential hazard for users as a result of ergonomic principles not being observed.

KAN wishes to thank the authors for conducting the project and submitting the report. Thanks also go to the following experts for their supervision and support during the evaluation of the study:

Dipl.-Ing. C. Backhaus,
TU Berlin – Institut für Arbeitswissenschaften

Dipl.-Soz. U. Bamberg,
KAN-Geschäftsstelle,
Leiter Arbeitnehmerbüro

Dipl.-Ing. N. Barz,
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Dipl.-Ing. N. Breutmann,
Normenausschuss Ergonomie (FNErg) im
DIN

Dipl.-Ing. Frosch,
FA „Gesundheitsdienst und Wohlfahrts-
pflege“, BGW

J. Dehm,
Deutsche Elektrotechnische Kommission
(DKE)

Dr. O. Gémesi,
Berufsgenossenschaftliche Zentrale für
Sicherheit und Gesundheit (BGZ) im HVBG

M. Häusler,
Leitung Produktmanagement,
Maquet AG / Gettinge

Dipl.-Ing. R. Heitmeier,
B. Braun AG

Dipl.-Ing. T. Kolbinger,
Bundesverband der Unfallkassen (BUK)

Dipl.-Soz. Wiss. E. Metze,
KAN-Geschäftsstelle, Leiter Arbeitgeberbüro

Dr. H. Müller-Arnecke,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin (BAuA)

Dr. Neuder,
Deutsche Elektrotechnische Kommission
(DKE)

Dr. T. Rölleke,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dr. E. Stöblein,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dipl.-Ing. F. Theis,
Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit
und Soziales des Saarlandes

Dr. A. Vomberg,
KAN-Geschäftsstelle

Dr. A. Windel,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin (BAuA)

KAN approved the following study and the
recommendations in May 2003.

About this report:

Ergonomics Guidelines for the Design of Medical Devices

Summary

Legal Framework

On the European single market, directives 90/385/EEC (Active implantable medical devices), 93/42/EEC (Medical devices) and 98/79/EC (In-vitro diagnostic medical devices), which are based on Article 95 of the EC Treaty (previously Article 100a), specify the characteristics of medical devices⁸⁾. The essential requirements in these European product directives are intended to ensure “the health and necessary protection of patients, *users* [authors’ italics] and third parties” (Section 1 of the German Medical Devices Act).

For the purposes of occupational health and safety, the *user’s* health and safety are of primary concern in the design of medical devices. Users of medical devices include, for example, nursing staff and doctors but also service technicians. The patient can also be the user if he or she uses a medical device themselves. A key aspect for users’ health and safety is ergonomic product design.

The legislation explicitly stipulates that medical devices to be placed on the market must comply with harmonized standards

(Sections 8 (1) and 3 (18) of the Medical Devices Act). As well as safety requirements, standards can also include guidance on ergonomic design. Thus, standards should help designers of medical devices by showing them how they can prevent hazards to patients and users due to ergonomic principles not being observed.

Standardization in the Field of Medical-Device Design

The basic standards for medical devices are primarily drawn up at the international level. In this work, ISO/IEC follow a risk-management concept. This type of concept is defined as “systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analyzing, evaluating and controlling risk” (DIN EN ISO 14971 “Medical devices – Application of risk management to medical devices”).

The basic standard regarding safety of medical electrical equipment is IEC 60601–1 “Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety”. This standard does not explicitly deal with the ergonomics of medical devices or the

8) Medical devices are predominantly intended for medical purposes and achieve their principal effect in or on the human body and not – in contrast to drugs – by pharmacological means. The exact definition can be found in Section 3 of the Act on Medical Devices (which can be viewed at <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg>) and in extracts thereof in Chapter 1.1 of this report.

hazard to the user due to ergonomic principles not being observed. There are no other basic standards specifically concerned with the ergonomics of medical devices.

Draft standard CD IEC 60601-1-6 "Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability" is the first to deal with medical devices' fitness for purpose.

The work already done in the area of machinery safety can serve as a basis for listing aspects which should be taken into account in ergonomic design of medical devices. The guidelines (EN 13861 Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machinery) developed in this area are particularly intended as an aid to designers on how to give more consideration to ergonomic aspects when designing machinery. Taking these guidelines as the basis, a similar aid, tailored to medical electrical equipment, should be developed.

Research Findings

Deficits in the consideration awarded to ergonomic principles when designing medical electrical equipment devices often turn out to be deficits in fitness for purpose. The term "fitness for purpose" describes the extent to which a medical device is suited to the task, use, user's anatomy, expectations and abilities and his or her surroundings. In

the US, fitness for purpose is already used as a criterion for approving new medical devices.

The risk-management concept presented in EN ISO 14971 covers the question of whether risks exist because of deficient fitness for purpose but does not provide for any specific risk-control measures. Consequently, it does not call for ergonomic principles to be taken into consideration when designing products either. It is not until the risk-assessment step that measures are taken to check whether a relevant hazard demands special (counter)measures on the part of the designer in order to eliminate or reduce the risk. If it does, the risk-assessment stage concludes by designating the hazard a "significant hazard".

The authors of these ergonomic guidelines for medical devices were asked to divide hazards resulting from ergonomic principles being neglected into relevant (theoretical) and significant (real) hazards. However, it proved difficult to compile a list of significant hazards. A field survey and the feedback from the parties involved in the KAN study illustrated that only very few injuries or near-misses involving medical devices were reported by the users concerned. In addition, incidents with ergonomic causes do not have to be reported and neglect of ergonomic principles is more likely to lead to harm of a long-term nature. Thus, the causal relationship be-

About this report:

Ergonomics Guidelines for the Design of Medical Devices

tween the incident and the harm is not obvious and the incident is not reported.

This report provides the following reference tools and aids for designers and developers of medical devices:

- a checklist, based on DIN EN ISO 14971, which helps the designer to identify occupational health and safety hazards and general safety-critical conditions of use;
- a table, based on EN 1050, with which to determine the hazards which are caused by ergonomic principles being neglected in product design. The comparisons with the contents of standards in the field of medical devices (EN IEC 60601-1 and EN ISO 14971) are intended to ensure that all hazards of relevance to the risk-management process are included;
- a list with brief details of the contents of selected ergonomics standards, intended to help designers, after they have analyzed the hazards, to design medical devices in an ergonomic manner.

Conclusion

A number of medical devices are produced by small and medium-sized companies which often do not have special departments responsible for managing quality

and keeping abreast of new technical rules. These guidelines aim to help those target groups, in particular, so that they do not only take the common, obvious hazards related to medical devices (e.g. electrical hazards) into account, but also hazards due to ergonomic principles not being observed in the design.

Taking DIN EN ISO 14971 as their basis, these guidelines offer a clear introduction to the concepts and the system of risk analysis, evaluation and control for medical devices. During this study it became evident that there is presently not sufficient empirical data available on injuries or near-miss accidents from the user's point of view. It is therefore difficult, when conducting the risk-management process, to distinguish between significant and relevant hazards caused by ergonomic design principles not being taken into account.

The checklist, dealing with occupational health and safety aspects, is intended to draw attention to the fact that hazards to users of medical devices also have to be identified and considered. The guidelines also provide references to relevant standards for developers and designers, where they can discover what values, measuring methods and solutions can be of help for specific ergonomic issues.

Furthermore, the guidelines offer a sound foundation upon which to prepare practice-oriented instructions in the future.

Recommendations

Recommendations to KAN

The authors request that the KAN secretariat produce an abridged version of the guidelines itself or have it produced by another party; the abridged version should offer practice-oriented, clear instructions particularly for manufacturers (developers, designers).

The project team's report is to be published as a KAN report. When it is posted on the Internet, users should be able to choose between two versions (the abridged version for a compact overview and the long version for additional theoretical background information).

KAN should use the guidelines as the basis for its comments concerning ergonomic design of medical devices.

Recommendations to DIN/DKE

The authors request that the DIN/DKE standards bodies examine whether the guidelines can be used as an informative annex to standard IEC 60601-1-6 ("Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability") and whether the guidelines' contents can be incorporated into other standards concerning medical devices.

Recommendations to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA)

The data on injuries involving medical devices available to the study's authors is currently not sufficient to be able to distinguish between relevant and significant hazards. The authors therefore ask BfArM and BAuA to launch a study to record the necessary data. Research should be done in health-care institutions to identify injuries/near-miss accidents and long-term phenomena which have led or can lead to hazards for employees due to medical devices not being fit for their purpose. The related ergonomic factors should be analyzed and a risk evaluation carried out. The addition of the findings of such a study to these guidelines would be desirable.

À ce propos:

Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux

La Commission pour la sécurité et santé au travail et la normalisation (KAN) a été créée en 1994 dans le but de faire valoir les enjeux des préventeurs allemands, surtout vis-à-vis des instances européennes de normalisation. Elle se compose de représentants des partenaires sociaux (patronat, salariat), de l'État (Fédération, Länder), de la Fédération des organismes d'assurance et de prévention des risques professionnels (HVBG) et de l'Institut allemand de normalisation (DIN). La mission de la KAN consiste, entre autres, à centraliser les questions relatives à la prévention qui concernent l'intérêt public, et à exercer une influence en prenant position sur des projets de normes en cours ou prévus.

La KAN confie à des prestataires externes des études et expertises qui ont pour objet d'analyser des aspects donnés relatifs à la prévention, tels qu'ils se présentent dans la normalisation, et de mettre en évidence certains déficits ou développements inadéquats dans le travail de normalisation.

La présente étude était basée sur la mission suivante:

Contexte

Pour compléter la norme de base sur la sécurité des appareils électromédicaux (CEI 60601-1 «Appareils électromédicaux – partie 1: règles générales de sécurité»), on travaille actuellement⁹⁾ à la rédaction d'une norme collatérale portant sur l'aptitude à l'emploi et par-là même sur les questions ergonomiques et de sécurité de l'utilisateur (IEC 60601-1-6 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability: Analysis, test and validation of human factors compatibility")¹⁰⁾. Dans le projet de norme CEI 60601-1-6 du 15 décembre 1999, on relève les passages suivants sur les risques qu'encourent les utilisateurs d'appareils électromédicaux:

«46.202.1. Phénomènes dangereux pour l'utilisateur¹¹⁾

Pour limiter l'apparition de Phénomènes dangereux chez l'utilisateur de matériel [médical]¹²⁾, des principes ergonomiques doivent être respectés.

Pour faciliter l'application des principes ergonomiques, les phénomènes dangereux

9) «Actuellement» fait ici référence à l'année 2000, date à laquelle la présente étude a fait l'objet d'un appel d'offres.

10) Traduction du Secrétariat de la KAN: CEI 60601-1-6 «Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 6. Norme collatérale: Aptitude à l'emploi: analyse, vérification et validation de la compatibilité ergonomique»

11) Traduction de l'anglais du Secrétariat de la KAN (titre et les deux paragraphes suivants).

12) Ajout stylistique de la traductrice pour une meilleure compréhension du texte.

À ce propos:

Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux

pouvant affecter *l'utilisateur* de matériel [médical]¹³⁾ tels qu'ils sont cités en Annexe D à la norme ISO/DIS 14971, ont été répertoriés sous forme de liste de contrôle en Annexe 2 à la présente norme collatérale. On y fait référence aux exigences essentielles (en termes de valeurs réalisables ou d'investissement dans le processus de conception) telles qu'elles sont stipulées dans les normes relatives à l'ergonomie».

Au sein du groupe-miroir (DKE / AK 811.0.4), la KAN a suggéré d'étendre l'approche suivie dans le guide ergonomique sur la conception des machines (EN 13861 Sécurité des machines – Guide pour l'application des normes relatives à l'ergonomie dans la conception des machines) à la conception d'appareils électromédicaux. À cet effet, elle a émis une proposition de liste de contrôle pour compléter l'annexe au projet de norme CEI 60601-1-6 citée ci-dessus. Le groupe-miroir allemand a exprimé son besoin de clarification sur deux points:

Le guide pour l'application des normes relatives à l'ergonomie dans la conception des machines fait référence aux phénomènes dangereux inventoriés dans la norme EN 1050. D'autres phénomènes dangereux peuvent être cependant spécifiques de la conception des appareils électromédicaux.

Le guide cité ci-dessus fait surtout mention des normes, projets de normes et sujets de travail européens ayant trait aux aspects ergonomiques. Il n'est pas certain que l'on puisse y faire référence dans le cadre d'une norme internationale CEI.

C'est pourquoi la KAN a décidé de commissionner une étude ayant l'objectif suivant.

Objectif de l'étude

Le but de cette étude était de concevoir, à partir d'une analyse et d'une estimation du risque, un guide permettant la prise en compte systématique des aspects ergonomiques pertinents lors de la conception des appareils électromédicaux. Pour ce faire, il a fallu adapter le guide EN 13861 conçu pour la normalisation des machines aux exigences particulières associées à la conception des appareils électromédicaux.

Missions:

Réaliser un guide permettant la prise en compte systématique des aspects ergonomiques pertinents lors de la conception de dispositifs médicaux (contrairement au domaine touchant à la sécurité des machines, la normalisation à l'échelon international est ici effectuée par la CEI; d'après la

13) Cf. Note 12.

norme EN 14971, il existe des phénomènes dangereux spécifiques des dispositifs médicaux). Pour ce faire, il était aussi demandé d'apporter une réponse aux questions suivantes:

Quels sont les phénomènes dangereux répertoriés dans le guide traitant de l'ergonomie dans la conception des machines, susceptibles de concerner également les utilisateurs de dispositifs médicaux?

Existe-t-il – dans la norme EN 14971 par ex. – d'autres phénomènes spécifiques des dispositifs médicaux qui peuvent constituer, en cas de non-respect des principes ergonomiques, un risque pour l'utilisateur et n'ont pas été encore identifiés comme tels?

Émettre des propositions quant au contenu d'une annexe au projet de norme CEI 60601-1-6 actuellement préparé par la CEI/TC 62 A (WG 05).

Préparer des arguments permettant à la KAN d'exprimer des avis fondés concernant les risques potentiels encourus par l'utilisateur lorsque les principes ergonomiques ne sont pas respectés.

Les remerciements de la KAN vont aux auteurs de l'étude pour leur travail et la présentation de ce rapport ainsi qu'aux experts suivants pour leurs appréciations et leur apport aux conclusions de l'étude:

Dipl.-Ing. C. Backhaus,
TU Berlin – Institut für Arbeitswissenschaften

Dipl.-Soz. U. Bamberg,
KAN-Geschäftsstelle,
Leiter Arbeitnehmerbüro

Dipl.-Ing. N. Barz,
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Dipl.-Ing. N. Breutmann,
Normenausschuss Ergonomie (FNErg) im
DIN

Dipl.-Ing. Frosch,
FA "Gesundheitsdienst und Wohlfahrts-
pflege", Berufsgenossenschaft für Gesund-
heitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

J. Dehm,
Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektro-
nik Informationstechnik im DIN und VDE
(DKE)

Dr. O. Gémesi,
Berufsgenossenschaftliche Zentrale für
Sicherheit und Gesundheit (BGZ) im HVBG

M. Häusler,
Leitung Produktmanagement,
Maquet AG / Gettinge

Dipl.-Ing. R. Heitmeier,
B. Braun AG

Dipl.-Ing. T. Kolbinger,
Bundesverband der Unfallkassen (BUK)

Dipl.-Soz. Wiss. E. Metzke,
KAN-Geschäftsstelle, Leiter Arbeitgeberbüro

À ce propos:

Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux

Dr. H. Müller-Arnecke,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin (BAuA)

Dr. Neuder,
Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektro-
nik Informationstechnik im DIN und VDE
(DKE)

Dr. T. Rölleke,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dr. E. Stößlein,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM)

Dipl.-Ing. F. Theis,
Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit
und Soziales des Saarlandes

Dr. A. Vomberg,
KAN-Geschäftsstelle

Dr. A. Windel,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-
medizin

Le résumé et les recommandations ci-
dessous ont été adoptés par la KAN en
mai 2003.

Résumé

Cadre juridique

Au sein du Marché unique européen, les caractéristiques des dispositifs médicaux¹⁴⁾ sont régies par les directives européennes 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs), 93/42/CEE (dispositifs médicaux), 98/79/CE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) qui, elles-mêmes, s'appuient sur l'article 95 du Traité CE (anciennement article 100a). Les exigences essentielles exprimées dans ces directives-produits communautaires doivent être garanties «de la santé et de la protection des patients, *utilisateurs* et tiers» (§ 1 de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux).

Pour les préventeurs, ce sont la santé et la sécurité de l'utilisateur qui figurent au premier plan lors de la conception des dispositifs médicaux. Les utilisateurs de dispositifs médicaux sont par exemple le personnel soignant, les médecins ou encore les techniciens de maintenance; le patient peut être aussi utilisateur lorsqu'il se sert lui-même d'un dispositif médical. L'aspect «conception ergonomique des produits» joue un rôle important dans la santé et la sécurité de l'utilisateur.

14) On appelle «dispositifs médicaux» les produits essentiellement destinés à des fins médicales dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas – contrairement aux médicaments – obtenue par des moyens pharmacologiques. Une définition précise est donnée dans le § 3 de la loi sur les dispositifs médicaux (consultable en ligne à <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg>) et en abrégé au point 1.1 de ce rapport.

La conformité aux normes harmonisées est la condition expresse à «la mise sur le marché» des dispositifs médicaux, telle qu'elle est spécifiée par le législateur (cf. § 8 (1) et § 3 (18) de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux). Outre des exigences en matière de sécurité, les normes peuvent fournir des indications sur les questions de conception ergonomique. En effet, les fabricants et concepteurs de dispositifs médicaux doivent pouvoir y puiser des conseils pour éviter l'apparition de phénomènes dangereux dus à un non-respect des principes ergonomiques chez les patients et utilisateurs de dispositifs médicaux.

Normalisation dans la conception des dispositifs médicaux

La normalisation de base concernant les dispositifs médicaux s'effectue principalement à l'échelon international. Les instances ISO et CEI appliquent une politique de gestion des risques, ce qui signifie «l'application systématique de principes de management, de procédures et de pratiques à l'analyse, à l'évaluation et la maîtrise des risques» (EN 14971 «Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux»).

La norme IEC 60601-1 «Appareils électromédicaux – partie 1 : règles générales de

sécurité» constitue la norme de base en matière de sécurité des appareils électromédicaux. Elle ne traite pas explicitement de l'ergonomie des dispositifs médicaux ni des phénomènes dangereux pouvant affecter l'utilisateur au cas où les principes ergonomiques ne seraient pas respectés. Il n'existe pas de normes de base se rapportant spécifiquement à l'ergonomie des dispositifs médicaux.

Le projet de norme CD IEC 60601-1-6 ("Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability: Analysis, test and validation of human factors compatibility")¹⁵⁾ traite pour la première fois de l'aptitude à l'emploi des dispositifs médicaux.

Pour rassembler les éléments à considérer lorsque l'on veut concevoir des dispositifs médicaux ergonomiques, on peut s'appuyer sur des travaux antérieurs portant sur la sécurité des machines: un guide (EN 13861 «Sécurité des machines – Guide pour l'application des normes relatives à l'ergonomie dans la conception des machines» à été spécialement conçu pour aider les fabricants à mieux tenir compte des aspects ergonomiques lors de la conception de machines. À partir de ce document, il s'agira d'élaborer un outil comparable spécialement adapté aux appareils électromédicaux.

15) Cf. Note 10

À ce propos:

Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux

Résultats de l'enquête

Bien souvent, le manque d'attention accordée aux principes ergonomiques lors de la conception d'appareils électromédicaux se traduit par une aptitude à l'emploi déficiente. Ce terme d'aptitude à l'emploi définit dans quelle mesure un dispositif médical est adapté aux tâches, au type d'utilisation, à l'anatomie, aux attentes et aux capacités de son utilisateur ainsi qu'à son environnement. Aux États-Unis, l'aptitude à l'emploi fait déjà partie des critères d'homologation applicables aux nouveaux dispositifs médicaux.

Dans l'approche de gestion des risques issue de la norme EN 14971, il est certes demandé au concepteur de s'interroger s'il existe des risques dus à un manque d'aptitude à l'emploi mais on n'y prévoit aucune mesure spécifique en matière de maîtrise du risque. C'est pourquoi on n'y exige pas non plus la prise en compte de principes ergonomiques lors de la conception du produit. C'est seulement lors de l'évaluation du risque que l'on examine si un phénomène dangereux pertinent exige ou non du fabricant des mesures particulières visant à exclure ou limiter ce risque. Dans les résultats de l'évaluation, on parlera alors de phénomènes dangereux significatifs.

Pour réaliser ce guide relatif à l'ergonomie des dispositifs médicaux, il a été demandé de séparer les phénomènes dangereux ré-

sultant de l'inobservation des principes ergonomiques en phénomènes pertinents (théoriques) et phénomènes dangereux significatifs (réels). Cependant, faire l'inventaire des phénomènes dangereux significatifs s'est avéré tâche délicate. À ce propos, les résultats d'une enquête-terrain tout comme les observations émises par les parties prenantes à l'étude KAN révèlent que seul un petit nombre de sinistres ou de presque accidents impliquant des dispositifs médicaux sont déclarés par les utilisateurs concernés. De plus, les incidents liés à des problèmes ergonomiques ne tombent pas sous l'obligation de déclaration. En outre, on présume que les conséquences d'une inobservation des principes ergonomiques se traduisent plutôt chez les utilisateurs par des séquelles de longue durée. Il n'y a donc pas de déclaration puisque le lien causal entre l'événement survenu et le dommage n'est pas évident.

Les récapitulatifs suivants serviront de ressource et de référence aux fabricants et concepteurs de dispositifs médicaux, à savoir:

Une liste de questions reposant sur la norme EN 14971 qui aidera le concepteur à identifier les phénomènes dangereux et les conditions générales d'emploi qui seraient critiques d'un point de vue santé et sécurité au travail;

Un tableau ayant pour base la norme EN 1050 qui facilitera l'identification des phénomènes dangereux liés à l'inobser-

vation des principes ergonomiques lors de la conception des produits. La comparaison effectuée avec le contenu des normes relatives aux dispositifs médicaux (CEI 60601-1 et EN 14971) permettra d'inclure tous les phénomènes importants lors du processus de gestion des risques.

Une liste récapitulative donnant un bref descriptif de quelques normes choisies relatives à l'ergonomie et susceptibles d'aider le concepteur de dispositifs médicaux dans son travail de conception une fois l'analyse des risques terminée.

Bilan

Les dispositifs médicaux sont en partie fabriqués par de petites et moyennes entreprises qui, souvent, ne disposent pas de leur propre service de gestion de la qualité ni d'un service de veille des règles techniques. C'est précisément ce public que le présent guide doit aider à prendre en compte non seulement les phénomènes dangereux courants et manifestes associés aux dispositifs médicaux (par ex. : les phénomènes dangereux électriques) mais aussi les risques causés par l'ignorance des principes ergonomiques, et ceci dès la conception du produit.

S'appuyant sur la norme EN 14971, ce guide contient une introduction claire aux concepts utilisés ainsi qu'au système d'analyse, d'évaluation et de maîtrise du risque associé aux dispositifs médicaux. L'étude a révélé l'insuffisance de données empiriques actuellement disponibles sur les sinistres ou presque accidents tels que les perçoivent les utilisateurs. C'est pourquoi il est difficile, durant le processus de gestion du risque, de distinguer les phénomènes dangereux significatifs liés au non-respect des principes ergonomiques en matière de conception des phénomènes pertinents.

Une liste de questions portant sur le volet santé et sécurité au travail sensibilisera les développeurs et concepteurs sur la nécessité d'identifier et de tenir compte des phénomènes dangereux pouvant également concerner *l'utilisateur* de dispositifs médicaux. En outre, le guide les aiguillera vers les normes applicables où sont indiquées les valeurs, méthodes de mesure et ébauches de solutions pouvant leur être utiles face à des questions concrètes d'ordre ergonomique.

Le présent guide fournit par ailleurs une base solide à l'élaboration d'un futur manuel de travail tournée vers la pratique.

À ce propos:

Guide ergonomique sur la conception des dispositifs médicaux

Recommandations

Recommandations à la KAN

Le secrétariat de la KAN est prié de rédiger – ou de faire rédiger – un condensé du guide qui constituera, en particulier pour les fabricants (développeurs, concepteurs), un manuel de travail clair et tourné vers la pratique.

Le rapport des exécutants du projet sera publié en tant que Rapport KAN. Celui-ci devra être également disponible sur Internet en deux versions: version condensée pour une vision synthétique de la question, version intégrale pour une connaissance théorique et contextuelle plus approfondie.

La KAN se servira de ce guide en tant que base pour rédiger ses avis en matière de conception ergonomique des dispositifs médicaux.

Recommandations au DIN/DKE^{16),17)}

Les instances de normalisation du DIN/DKE sont priées d'examiner si ce guide peut faire office d'annexe informative à la norme IEC 60601-1-6 ("Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 6. Collateral Standard:

Usability")¹⁸⁾ et dans quelle mesure il sera possible d'intégrer le contenu de ce guide à d'autres normes relatives aux dispositifs médicaux.

Recommandations au BfArM¹⁹⁾ et au BAuA²⁰⁾

En l'état actuel des choses, les données disponibles au moment de l'enquête sur les sinistres impliquant des dispositifs médicaux ne permettent pas de distinguer les phénomènes dangereux significatifs des phénomènes dangereux pertinents. C'est pourquoi le BfArM et le BAuA sont priés de lancer une enquête visant à recueillir les données nécessaires. Il s'agira d'identifier, dans les établissements de santé publique, les sinistres et/ou presque accidents ainsi que les phénomènes de longue durée qui ont, soit mis en danger la santé et la sécurité des travailleurs ayant utilisé des dispositifs médicaux peu aptes à l'emploi ou qui sont susceptibles de le faire. On analysera les facteurs ergonomiques à l'origine du problème avant de procéder à une appréciation du risque. Il serait souhaitable par la suite d'intégrer au présent guide les résultats d'une telle enquête.

16) DKE: Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE: Institut allemand de normalisation électrotechnique.

17) DIN: Institut allemand de normalisation

18) Cf. Note 10.

19) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux.

20) Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Institut fédéral de la santé et de la sécurité au travail.

1 Einleitung

1.1 Ziel des Leitfadens

Die europäische Normung zur „Sicherheit von Maschinen“ hat mit EN 13861 einen „Leitfaden für die Anwendung von Ergonomie-Normen bei der Gestaltung von Maschinen“ vorgelegt. Mit EN 13861 sollen Hersteller von Maschinen angeregt werden, Gefährdungen der Anwender bereits bei Entwicklung und Konstruktion von Maschinen zu erkennen und durch entsprechende Gestaltung auszuschalten.

Wenn der Hersteller seine Produkte unter Aspekten des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit des Benutzers hergestellt hat, hilft dies beim Einsatz der Produkte als Arbeitsmittel auch dem Arbeitgeber, der einer Reihe von Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) nachkommen muss.

Maßnahmen des Arbeitsschutzes im Sinne dieses Gesetzes sind nämlich alle

„Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen bei der Arbeit und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren einschließlich Maßnahmen der menschengerechten Gestaltung der Arbeit“ (§ 2 Abs. 1 ArbSchG).

Durch die Anwendung von „Ergonomie-Normen“ bei der Gestaltung von Maschinen wird im besonderen Maße den angespro-

chenen Maßnahmen der *menschengerechten Gestaltung* Rechnung getragen. Durch Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze wird u. a. die Arbeitsproduktivität der Anwender erhöht und das Arbeitsergebnis verbessert.

Für die Gestaltung von Medizinprodukten²¹⁾ fehlt bisher ein vergleichbarer Ansatz. Es liegt jedoch nahe, die Erfahrungen mit der Entwicklung des Leitfadens für die Gestaltung von Maschinen auf die Gestaltung von Medizinprodukten zu übertragen. Ein solcher Ergonomie-Leitfaden für Medizinprodukte soll vor allem „Produktnormen“ und Herstellern eine Hilfestellung bei der Berücksichtigung und Aufnahme ergonomischer Aspekte in Produktnormen sowie bei der Produktgestaltung bieten.

Hersteller von Medizinprodukten dürfen Medizinprodukte nämlich nur dann in Verkehr bringen, wenn kein begründeter Verdacht besteht,

„dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der *Anwender* oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden“ (§ 4 Abs. 1 Satz 1 MPG).

21) Für die genaue Definition des Begriffs „Medizinprodukte“ siehe Anhang 5.

1 Einleitung

Als eine Voraussetzung für das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten wird vom Gesetzgeber ausdrücklich die Übereinstimmung mit harmonisierten Normen genannt (§ 8 Abs. 1 MPG).

Durch diese Übereinstimmung mit harmonisierten Normen soll für

„die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter“ gesorgt werden (§ 1 MPG).

Im Vergleich mit den Schutzzielen des MPG orientieren sich die Schutzziele des Arbeitsschutzgesetzes ausschließlich an den Beschäftigten:

„ ... Sicherheit und Gesundheitsschutz der *Beschäftigten* bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern“ (§ 1 Abs. 1 ArbSchG).

Als Gefährdungen werden ausdrücklich genannt (§ 5 Abs. 3 ArbSchG):

- die Gestaltung und die Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes,
- physikalische, chemische und biologische Einwirkungen,
- die Gestaltung, die Auswahl und der Einsatz von Arbeitsmitteln, insbesondere von Arbeitsstoffen, Maschinen,

Geräten und Anlagen sowie der Umgang damit,

- die Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren, Arbeitsabläufen und Arbeitszeit und deren Zusammenwirken,
- unzureichende Qualifikation und Unterweisung der Beschäftigten.

Zur Überprüfung, inwieweit solche Gefährdungen für Beschäftigte vorliegen, müssen vom Arbeitgeber die Arbeitsbedingungen beurteilt werden. Dieser Prozess der Überprüfung wird als „Gefährdungsbeurteilung“ bezeichnet (BMA, 1997²²⁾).

Nach prEN ISO/DIS 6385 hat sich die internationale Normung – im Vergleich mit der engeren Betrachtung „ergonomischer Grundsätze“ im deutschen Arbeitsschutz – auf eine umfassendere Definition von Ergonomie verständigt. Ergonomie (Arbeitswissenschaft) wird dort definiert als

„wissenschaftliche Disziplin, die sich mit dem Verständnis der Wechselwirkungen zwischen menschlichen und anderen Elementen eines Systems befasst, und der Berufszweig, der Theorie, Prinzipien, Daten und Methoden auf die Gestaltung von Arbeitssystemen anwendet mit dem Ziel, das Wohlbefinden des Menschen und

22) Gemeinsame Grundsätze zur Erstellung von Handlungshilfen für eine Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz; Bek. des BMA vom 1. September 1997 – IIIb1–34502/4 (BarBl. 11/97 S. 74)

die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren“.

Welche Bedeutung ergonomische Aspekte für die Gestaltung von Medizinprodukten auch für die Gruppe der Patienten haben, wird durch eine Nachricht aus England mit Zahlen belegt. Bei etwa 850.000 „Zwischenfällen“ pro Jahr rechnet das Department of Health mit Kosten von 400 Millionen £ als Folge von „user errors“. Zur Verringerung solcher Zwischenfälle werden ausdrücklich „mehr anwenderorientierte medizinische Geräte“ gefordert²³⁾.

Zielgruppen des Ergonomie-Leitfadens sind deshalb vor allem die Entwickler und Konstrukteure von Medizinprodukten sowie die für das produktspezifische Konformitätsbewertungsverfahren Verantwortlichen einschließlich der „Benannten Stellen“ nach § 15 MPG.

1.2 Unterschiede zwischen den Normungskonzepten für die Gestaltung von Maschinen und Medizinprodukten

Der Entwurf des Ergonomie-Leitfadens für die Gestaltung von Maschinen geht von einer Risikobeurteilung²⁴⁾,²⁵⁾ aus, in die „Wissen und Erfahrung über die Gestaltung und die Verwendung sowie über Ereignisse²⁶⁾, Unfälle und Schäden“ eingehen soll. Ziel des Ergonomie-Leitfadens ist es, „Risiken in allen Lebensphasen von Maschinen bewerten zu können“ („to assess“, EN 13861)²⁷⁾. In der Einleitung wird (unter Bezug auf EN 1050) ausdrücklich auf Gefährdungen durch „Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien“ verwiesen.

Die europäische Normung für die Gestaltung von Maschinen durch CEN orientiert sich damit an dem Konzept der Gefährdungsbeurteilung entsprechend den

23) „More user-focussed medical equipment“ aus „The Ergonomist“, June 2002, Number 348 – sowie: www.edc.eng.cam.ac.uk/medical

24) Die Übersetzung von Fachausdrücken aus bisher nur in englischer Sprache vorliegenden Texten folgt im allgemeinen der Zusammenstellung in EN 291–1, sowie der „Terminology of Ergonomics“ (in: FNerg/Lenk Nr 15–98, CEN/TC 122 N 326). Weitere Angaben auch in der DIN-TERM Datenbank (www.din.de).

25) Nach EN 292–1 wird „assessment“ in Verbindung mit „Risk assessment“ mit „Risikobeurteilung“ übersetzt.

26) Der Begriff „Ereignis“ wird in Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten als „Vorkommnis“ bezeichnet (§ 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)). An anderen Stellen wird von Zwischenfällen gesprochen.

27) „Der Hersteller von Maschinen ist verpflichtet, eine Risikobewertung durchzuführen, durch die das Wissen über die Gestaltung und Verwendung von Maschinen und die aus Ereignissen, Unfällen und Schäden gewonnenen Erfahrungen zusammengetragen werden, um die Risiken in allen Lebensphasen von Maschinen bewerten zu können“.

1 Einleitung

Forderungen der Maschinenrichtlinie (98/37/EG²⁸⁾).

Demgegenüber verfolgt man im Bereich der internationalen Normung zu Medizinprodukten durch ISO/IEC das Konzept eines so genannten Risikomanagement-Prozesses²⁹⁾. Darunter wird die „Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken“ verstanden (EN ISO 14971 Abschnitt 2.18).

Im Konzept des Risikomanagement-Prozesses fehlt jedoch ein expliziter Verweis auf Gefährdungen durch „Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien“. Unter den in Kapitel 4 dieses Leitfadens aufgeführten Gefährdungen wird lediglich ein Teilaspekt der Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien im Zusammenhang mit der so genannten Mensch-Maschine-Kommunikation berücksichtigt³⁰⁾.

Darüber hinaus finden sich im Kapitel 4 noch einzelne Gefährdungen, die sich einer Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien zuordnen lassen, beispielsweise die Umgebungsfaktoren „Hitze“ und „Vibration“ oder die „unzureichende Sichtbarkeit oder Hörbarkeit“³¹⁾.

Dies gilt auch für das in CD IEC 60601-1-6³²⁾ vertretene Konzept zur „Human factors compatibility“, in dem bis jetzt vorwiegend nur die Gefährdung des Patienten (46.202: Safety hazards to the patient) durch Fehlhandlungen (46.202.3: Use Errors) behandelt und mit Beispielen unterlegt wird (Annex CCC). Der Schutz des Anwenders wird nur pauschal (46.202.2: safety hazards to the operator or other persons) behandelt, ohne im Anhang Hinweise auf die Umsetzung der Schutzziele zu geben.

Das Verständnis für die Bedeutung ergonomischer Grundsätze für die Gestaltung von Medizinprodukten ist bislang wenig entwickelt. Dieses zeigt sich auch in den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes

28) „Bei bestimmungsgemäßer Verwendung müssen Belästigung, Ermüdung und psychische Belastung (Stress) des Bedienungspersonals unter Berücksichtigung ergonomischer Prinzipien auf das mögliche Mindestmaß reduziert werden“ (Richtlinie 98/37/EG, Anhang I, 1.1.2)

29) „The manufacturer shall establish and maintain a process for identifying hazards associated with a medical device, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks and monitoring the effectiveness of the control“ (EN ISO 14971, 3.1)

30) EN ISO 14971, Anhang D.7: Inappropriate, inadequate or over-complicated user interface (man-machine communication)

31) EN ISO 14971, Anhang D.7: Insufficient visibility, audibility or tactility

32) Das Dokument ist 2003 als CDV erschienen (Dokument 62 A/422/CDV) und wurde in der Abstimmung angenommen. Es wird Anfang 2004 als FDIS mit den eingearbeiteten Kommentaren publiziert werden.

zum Umfang der Verantwortlichkeit, in den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (§ 4 MPG)³³⁾ und in der Meldepflicht für Vorkommnisse nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)³⁴⁾. Allerdings zeichnet sich eine Änderung im Rahmen der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Sicherheitsplan für Medizinprodukte) ab.

Anwender von Medizingeräten³⁵⁾ ist die Person, die das Medizingerät handhabt und bedient. Als Anwender müssen ganz unterschiedliche Gruppen betrachtet werden: Es können sowohl Pflegedienstkräfte, Ärzte als auch Servicetechniker sein. Auch der Patient kann Anwender sein, wenn er das Gerät selber benutzt. Es ist leicht ersichtlich, dass bei verschiedenen Geräten

die Eigenschaften der Anwender wie z. B. Ausbildung, Erfahrung, Alter, Gesundheitszustand, Muttersprache etc. in weiten Grenzen variieren können. Damit können natürlich auch die Anforderungen an den Schutz des Anwenders ganz unterschiedlich ausfallen.

Die Entwicklung des „Ergonomie-Leitfadens für die Gestaltung von Medizinprodukten“ orientiert sich deshalb an den – im Vergleich mit der Normung im Maschinenbereich – erkennbaren Defiziten in der Berücksichtigung „ergonomischer Grundsätze“. Der Anhang A 4 wurde in diesen Leitfaden aufgenommen, da die EN ISO 14971 für eine Reihe von Medizinprodukten im Grundsatz nicht gilt. Er richtet sich insbesondere an diejenigen, die mit der EN ISO 14971 nicht vertraut sind.

-
- 33) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden ...
- 34) Der Betreiber oder Anwender hat
1. jede Funktionsstörung
 2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen sowie
 3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung
- eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.
- 35) Der Anwender wird in der zweiten Ausgabe der EN IEC 60601-1 als „operator“, in der dritten Ausgabe als „user“ definiert. Im Gegensatz zum Anwender wird der Betreiber in der zweiten Ausgabe der EN IEC 60601-1 als „user“, in der dritten Ausgabe als „responsible organization“ definiert werden, um die im Englischen missverständlichen Bezeichnungen durch eindeutige zu ersetzen.

1 Einleitung

1.3 Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit für die Gestaltung von Medizinprodukten

Defizite in der Berücksichtigung „ergonomischer Grundsätze“ stellen sich oft als Defizite in der Gebrauchstauglichkeit heraus.

Gebrauchstauglichkeit beschreibt, inwieweit ein Medizinprodukt an die Aufgabe, die Anwendung, die Anatomie sowie die Erwartungen und Fähigkeiten des Anwenders und seine Umweltbedingungen angepasst ist.

Die Analyse so genannter Bedienfehler, die zu Zwischenfällen geführt haben, verdeutlicht die Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit. Im Zeitraum von 1984 bis 1991 verzeichnete die FDA (Federal Food and Drug Administration) in den USA rund 130.000 Meldungen von Zwischenfällen. Die Meldungen behandeln überwiegend Gefährdungen von Patienten; Gefährdungen von Anwendern waren aber nicht explizit ausgeschlossen. Die Auswertungen zeigen, dass bei bis zu 60 % eine Fehlbedienung zumindest mitgewirkt hat. Spitzenreiter unter den beteiligten Geräten waren Blutglukosemessgeräte, Infusionspumpen und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte. Dieses Erkenntnis war mit dafür verantwortlich, dass die FDA in den USA die gebrauchstaugliche Gestaltung zu einem Zulassungskriterium für neue Medizinprodukte gemacht

hat. Die geforderte Gebrauchstauglichkeit ist nicht eingeschränkt auf die Patientensicherheit, sondern umfasst auch die Arbeitsschutzaspekte.

Auch in Bereichen außerhalb der Medizin lässt sich feststellen, dass so genanntes technisches Versagen als Ursache für Zwischenfälle mehr in den Hintergrund tritt. Von der „reinen Technik“ geht heute durch diverse Sicherheitsnormen ein deutlich geringeres Risiko aus. Demgegenüber sind die so genannten Bedienfehler in Folge mangelhafter Gebrauchstauglichkeit Hauptursache der Zwischenfälle geworden. Deshalb werden vor allem in der Luftfahrt und bei der Installation von großen Leitwarten seit geraumer Zeit neue Geräte und Systeme auf ihre Gebrauchstauglichkeit untersucht und optimiert.

Grundlage ist die Erkenntnis, dass Anwender in gewohnter und störungsarmer Umgebung geringeren Risiken ausgesetzt sind und nur selten Fehler begehen. Die wenigen Fehler können zudem auch schnell bemerkt und korrigiert werden. Sowie sich aber ein oder mehrere Faktoren ändern und die Belastung steigt, nimmt die Fehlerhäufigkeit der handelnden Personen deutlich zu. Sobald ein Fehler nicht klar ersichtlich ist oder der Anwender anderweitig beschäftigt ist, unterbleibt die Korrektur und es kommt zum Zwischenfall, der im Nachhinein meist in Analogie zum „technischen Versagen“ jetzt fälschlich vereinfacht als „menschliches Versagen“ bezeichnet wird.

Analysen ergaben, dass meist so genannte latente Fehler der Gebrauchstauglichkeit die Ursache solchen menschlichen Fehlverhaltens waren, durch die Überlastung oder Fehlbedienung erst ermöglicht oder gar provoziert wurden.

Latente Fehler werden bei der Entwicklung der Geräte begangen, sind aber meist nicht offensichtlich und wirken sich erst später in kritischen Anwendungssituationen aus. Diese latenten Fehler ergeben sich häufig aus Unklarheiten bei der Darstellung von Betriebszuständen, Alarmen oder Messwerten, aus unzweckmäßiger Zuordnung von Betätigungsfunktionen und Anzeigen, aus unlogischen Betätigungssequenzen sowie der Undurchsichtigkeit der Funktionsweise. Die Optimierung der Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte hat deshalb zum Ziel, dass sich Medizinprodukte auch unter ungünstigen Randbedingungen und insbesondere in typischen Stresssituationen effektiv³⁶⁾ und effizient³⁷⁾ „bedienen“ lassen. Die britische „Health and Safety Executive“ (HSE) berichtete z. B. über eine erhöhte Häufigkeit von Erkrankungen bei Krankenschwestern in Folge von arbeitsbedingten Stress-Symptomen³⁸⁾. Die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

dient damit auch der Reduzierung solcher „arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren“ nach § 2 des Arbeitsschutzgesetzes.

Die kognitive Psychologie weist nach, dass Fehler allgegenwärtig sind und von jedem begangen werden. Der letztendliche Auslöser für einen Zwischenfall ist zwar häufig ein so genannter Bedienfehler, die Ursachen dafür können aber selten von dem Handelnden, der für den Zwischenfall verantwortlich gemacht wird, beeinflusst werden. Ein Bedienfehler ist in der Regel nicht Ausdruck des Nichtkönnens des Anwenders, sondern er zeigt, dass die Situation, der Anwender, das Gerät und die Aufgabe nicht stimmig zueinander passten („mismatch“-Situation).

Für die Umsetzung von MPG und MPBetreibV bedeutet dies, dass vor der Anschaffung eines Medizingerätes durch Kliniken die Gebrauchstauglichkeit nicht nur in einer „Probestellung“³⁹⁾ überprüft wird. Die Kliniken wissen zwar, dass eine einfache Benutzung die Arbeitszufriedenheit und die Qualität der Arbeit erhöht, die Prozesszeiten und den Schulungsaufwand reduziert, die Kosten für den First-Line-Service und damit insgesamt die Betriebs-

36) Effektiv = das richtige Ziel erreichen.

37) Effizient = ein Ziel mit minimalen Anstrengungen erreichen.

38) Controlling stress at work in hospitals: aus „The Ergonomist“, July 2002, Number 358 – sowie <http://www.hse.gov.uk/press/2002/e02090.htm>

39) Begrenzter Probebetrieb zum Kennenlernen und Ausprobieren; freiwilliger Vorgang ohne zulassungsrelevante Notwendigkeit

1 Einleitung

kosten senkt. Bei diesen Probestellungen im Routinebetrieb tauchen aber im allgemeinen kritische Kombinationen von Randbedingungen nicht auf, so dass deren Auswirkung verborgen bleibt.

Im Routinebetrieb können dagegen „kritische Kombinationen von Randbedingungen“ auf Dauer zu „arbeitsbedingten Stresssymptomen“ führen. Kliniken können den Sicherheitsbeitrag der Gebrauchstauglichkeit eines zum Kauf anstehenden Produktes meist nur peripher oder gar nicht betrachten. Die allgemeinen Eindrücke während der Probestellung offenbaren nur generelle, grobe Mankos. Die sicherheitstechnische Bewertung der Gebrauchstauglichkeit bleibt deshalb Aufgabe der Hersteller.

Für die Entwicklung des Leitfadens wird versucht, vor allem das in den Ursachen der Zwischenfälle enthaltene Verbesserungspotential zu nutzen. Deshalb wird in Normen oder Entwürfen auch nur noch der Terminus „use error“ und nicht mehr „user error“ verwendet, er bezeichnet die „mismatch“-Situation und nicht ein persönliches Verschulden.

1.4 Weiterführende Erkenntnisse

Die Schutzziele des MPG umfassen neben dem Schutz der Anwender auch den für Patienten und Dritte. Aus Sicht des Arbeits-

schutzes wird ausschließlich die Sicherheit des Anwenders betrachtet.

Das Risikomanagement-Konzept der internationalen Normung für Medizinprodukte ist insofern umfassend, als die Existenz von Risiken auf Grund von mangelhafter Gebrauchstauglichkeit abgefragt wird. Das Konzept der Norm sieht jedoch nicht vor, Risikokontrollmaßnahmen vorzuschlagen. Deshalb fehlt auch die Forderung nach einer Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze.

Die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten ist ein eigenständiger ergonomischer Grundsatz, der von der FDA (USA) bereits als Zulassungskriterium für neue Medizinprodukte betrachtet wird.

2 Begriffliche Grundlagen

2.1 Der Begriff Gefährdung

Der Begriff Gefährdung wird in der EN ISO 14971 unter Ziffer 2.3⁴⁰⁾ als *potenzielle* Schadensquelle definiert.

Nach Artikel 2 der EG-Richtlinie über Medizinprodukte⁴¹⁾ und dem darauf beruhenden Medizinproduktegesetz⁴²⁾ sind damit Gefährdungen von „Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern (= Beschäftigten s. o.) und Dritten“ gemeint.

Wie Tabelle 1 zeigt, können die Definitionen aus der europäischen Normung zur Sicherheit von Maschinen auf die Entwicklung eines Ergonomie-Leitfadens für die Gestaltung von Medizinprodukten übertragen werden. Durch Austausch der Begriffe Maschine und Medizinprodukt lassen sich die Formulierungen einfach anpassen.

Dafür spricht auch eine später einfache Übernahme dieser angepassten Definition in die internationale Normung, da die

Tabelle 1: Definitionen zum Begriff der Gefährdung nach prEN 292–1 und EN 1050. Eine Zusammenstellung wichtiger Begriffe und Definitionen enthält Anhang 5.

Gefährdung	Eine potenzielle Quelle eines Schadens ^{43),44)}
Gefährdung, relevante	Gefährdung, die als vorhanden an oder verbunden mit der Maschine [mit dem Medizinprodukt] festgestellt wurde (als Ergebnis eines Verfahrensschrittes wie in EN 1050 beschrieben)
Gefährdung, signifikante	Gefährdung, die als relevant festgestellt wurde und die vom Konstrukteur spezielle Maßnahmen erfordert, um das Risiko entsprechend der Risikobeurteilung auszuschließen oder zu reduzieren.

- 40) Da die deutsche Übersetzung der EN ISO 14971 den Projektnehmern nicht vorlag, wird häufig mit den Begrifflichkeiten aus der deutschen Übersetzung des vorhergehenden Entwurfes ISO/FDIS 14971 gearbeitet.
- 41) Die Mitgliedsstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden (Richtlinie 93/42/EWG).
- 42) §§ 1 und 4
- 43) Anmerkung in prEN 292–1: Der Begriff Gefährdung kann präzisiert werden, um die Herkunft oder die Art des zu erwartenden Schadens anzugeben (z. B. Gefährdung durch elektrischen Schlag, Gefährdung durch Quetschung, Gefährdung durch Scheren, Gefährdung durch Vergiftung, Gefährdung durch Feuer).
- 44) Zum Begriff Schaden vgl. Tabelle 3.

2 Begriffliche Grundlagen

„Grundsätzliche Terminologie, Methodologie“ nach prEN 292–1 mit prEN ISO 12100–1 identisch sein soll.

2.2 Die Begriffe Risiko und Schaden

Tabelle 2 zeigt im Vergleich die Definitionen nach EN ISO 14971 und prEN 292–1. EN ISO 14971 bietet insofern eine Erweiterung der Begriffe der Risikobeurteilung gegenüber der Normung zur Sicherheit von Maschinen, als für Medizinprodukte zusätzlich der Aspekt der Risikokontrolle eingeführt wird.

Der Begriff der *Risikoerschätzung* (englisch: risk estimation) wird in den in Tabelle 2 genannten Normen nicht definiert; ohne nähere Definition wird er jedoch in EN 1050 und ISO/IEC Guide 51 verwendet.

Der in den Tabellen 1 und 2 vorkommende Begriff des *Schadens* wird in der internationalen Normung zu Medizinprodukten durch Berücksichtigung der Umwelt weiter definiert als in der europäischen Normung zur Sicherheit von Maschinen (s. Tabelle 3).

2.3 Vertretbarkeit des Risikos

Die Feststellung der Vertretbarkeit des Risikos eines Medizinproduktes im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens wird letztlich nur durch den Hersteller vorgenommen. In EN ISO 14971 wird deshalb

bewusst keine Stellung bezogen, welche Risiken vertretbar sind. Dies beruht auf der Feststellung, dass Risiken unterschiedlich bewertet werden.

EN ISO 14971 erläutert in der Einleitung: „Die Vertretbarkeit eines Risikos aus Sicht eines Interessenvertreters ist beeinflusst von diesen Komponenten [Wahrscheinlichkeit des Auftretens, Folgen dieses Schadens; Ergänzung durch die Autoren] und von seiner Risikowahrnehmung.

Diese Konzepte sind besonders wichtig in Bezug auf Medizinprodukte, aufgrund der Verschiedenartigkeit der Interessenvertreter einschließlich des medizinischen Personals, der Einrichtungen des Gesundheitswesens, Behörden, Industrie, Patienten und Vertreter der Öffentlichkeit.

Alle Interessenvertreter müssen verstehen, dass die Anwendung eines Medizinprodukts einen gewissen Grad eines Risikos mit sich bringt. Zu den Faktoren, die jede Wahrnehmung der Risiken durch die Interessenvertreter beeinflussen, zählen der sozioökonomische Hintergrund und der Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft sowie der tatsächliche und der empfundene Gesundheitszustand des Patienten. Die Art, in der ein Risiko wahrgenommen wird, umfasst auch, inwieweit das dem Risiko Ausgesetztsein unbeabsichtigt, vermeidbar, künstlich verursacht, verursacht durch Nachlässigkeit, herrührend von einer schlecht verstandenen Ursache, ausgerichtet auf eine anfällige Gesellschaftsgruppe

Tabelle 2: Vergleich der Definitionen zum Begriff des Risikomanagements und damit verbundener Termini

Terminus	EN ISO 14971 und ISO/IEC Guide 51*)	prEN 292-1
Risiko-management	Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken.	[Das Konzept des Risikomanagements wird methodisch nicht berücksichtigt.]
Risiko	Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrads dieses Schadens	Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und des Schadensausmaßes.
Risiko, vertretbares	Kein definierter Terminus, Konzept des vertretbaren Risikos wird jedoch verwendet, wobei die Norm keine Werte für die Vertretbarkeit der RISIKEN festlegt. Sie bezieht sich auf die von der Gesellschaft anerkannten Werte des vertretbaren Risikos.	Auf den jeweils gültigen Werten der Gesellschaft (z. B. nationalen Regelungen oder Gesetzen) beruhendes Risiko, was in gegebenem Zusammenhang akzeptiert wird.
Risikoanalyse ("analysis")	Systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken abzuschätzen.	Kombination aus Bestimmung der Grenzen der Maschine, Identifizierung der Gefährdungen und Risikoeinschätzung.
Risikobewertung ("evaluation")	Beurteilung auf der Grundlage einer Risikoanalyse, ob auf der Basis der von der Gesellschaft anerkannten Werte ein vertretbares Risiko in einem gegebenen Zusammenhang erreicht worden ist.	Auf einer Risikoanalyse beruhende Beurteilung, ob ein vertretbares Risiko erreicht wurde.
Risikobeurteilung ("assessment")	Gesamtheit des Verfahrens, das Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst.	Der gesamte Vorgang von Risikoanalyse und Risikobewertung.
Risikokontrolle ("control")	Prozess, durch den Entscheidungen herbeigeführt werden und Schutzmaßnahmen implementiert werden, um Risiken zu reduzieren oder um sie in festgelegten Grenzen zu halten.	Das Konzept der Risikokontrolle wird in der europäischen Normung zur Sicherheit von Maschinen nicht berücksichtigt

*) Die Definitionen in EN ISO 14971 entsprechen weitgehend denen im ISO/IEC Guide 51.

Tabelle 3: Definitionen zum Begriff des Schadens

Terminus	EN ISO 14971	prEN 292-1	EN 1050
Schaden ("harm")	Physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder Umwelt	Physische Verletzung oder Gesundheitsschädigung	Physische Verletzung und/oder Schädigung von Gesundheit oder Sachen

2 Begriffliche Grundlagen

usw., zu sein scheint. Die Entscheidung zu einer klinischen Vorgehensweise unter Anwendung eines Medizinprodukts erfordert, dass das Restrisiko mit dem voraussichtlichen Nutzen ausgewogen ist. Solche Beurteilungen müssen den bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. die Zweckbestimmung, die Leistungsfähigkeit und die Risiken des Medizinprodukts sowie die Risiken und den Nutzen, die mit der klinischen Vorgehensweise verbunden sind, berücksichtigen. Einige dieser Beurteilungen können nur durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgen, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten kennt, oder die Meinung des Patienten selbst.“

Folgerichtig wird für die Risiko-Nutzen-Analyse in Abschnitt 6.5 von EN ISO 14971 festgelegt (s. auch A 4.4):

„Wenn das Restrisiko ... als unvertretbar beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikokontrolle nicht praktikabel sind, muss der Hersteller ... bestimmen, ob der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt. Wenn dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, dann bleibt das Risiko unvertretbar.“

Im Anwendungsbereich von EN ISO 14971 wird deshalb darauf hingewiesen, dass die Norm lediglich ein

Verfahren beschreibt und „keine Werte für die Vertretbarkeit der Risiken“ festlegen will.

Dieser Leitfaden übernimmt diese Vorgehensweise und gibt deshalb ebenfalls keine Kriterien für die Bewertung oder Beurteilung hinsichtlich der Vertretbarkeit von Risiken vor.

2.4 Weiterführende Erkenntnisse

Grundlage für den Ergonomie-Leitfaden für Medizinprodukte ist die Abschätzung relevanter Gefährdungen als Folge einer Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze.

Durch die Risikobeurteilung wird überprüft, welche der relevanten Gefährdungen spezielle Maßnahmen des Konstrukteurs verlangen, um ein Risiko auszuschließen oder zu reduzieren. Solche Gefährdungen werden als signifikante Gefährdungen bezeichnet.

Bei der Gestaltung von Medizinprodukten sollte über die Risikobeurteilung hinaus zusätzlich noch der Aspekt der Risikokontrolle berücksichtigt werden.

Der Ergonomie-Leitfaden für Medizinprodukte liefert keine Bewertungskriterien für die Vertretbarkeit von Risiken.

3 Risikobeurteilung

3.1 Begrenzende Bedingungen des Gebrauchs

Die allgemeinen „Leitlinien zur Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten in Normen“ (ISO/IEC Guide 51) verlangen, eine Verknüpfung der Risikoanalyse (als Teil der Risikobeurteilung) mit der Aufgabe der Risikoreduzierung in einem iterativen Prozess (siehe Abbildung 1).

Für die Entwicklung eines Ergonomie-Leitfadens für Medizinprodukte kann dieses allgemeine Vorgehen zu Grunde gelegt

werden, soweit es sich mit der Berücksichtigung „ergonomischer Grundsätze“ verknüpfen lässt.

Auch der Risikomanagement-Prozess für den Einsatz von Medizinprodukten beginnt mit einer Risikoanalyse (siehe Abbildung 2). Die Aufgabe der Risikoanalyse besteht damit – im Sinne einer Grundnorm – unabhängig von der Frage, ob die Risikobeurteilung für Maschinen oder für Medizinprodukte durchzuführen ist. In beiden Fällen ist die Risikoanalyse erste Teilaufgabe im Rahmen der Risikobeurteilung. Innerhalb

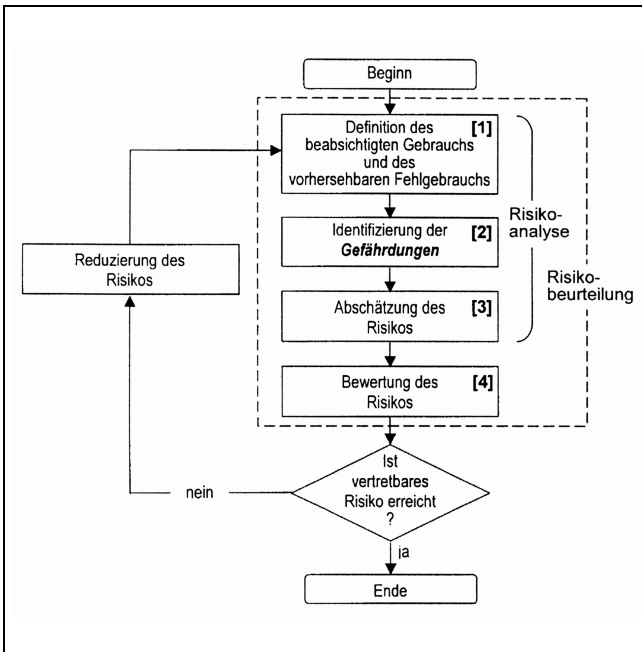
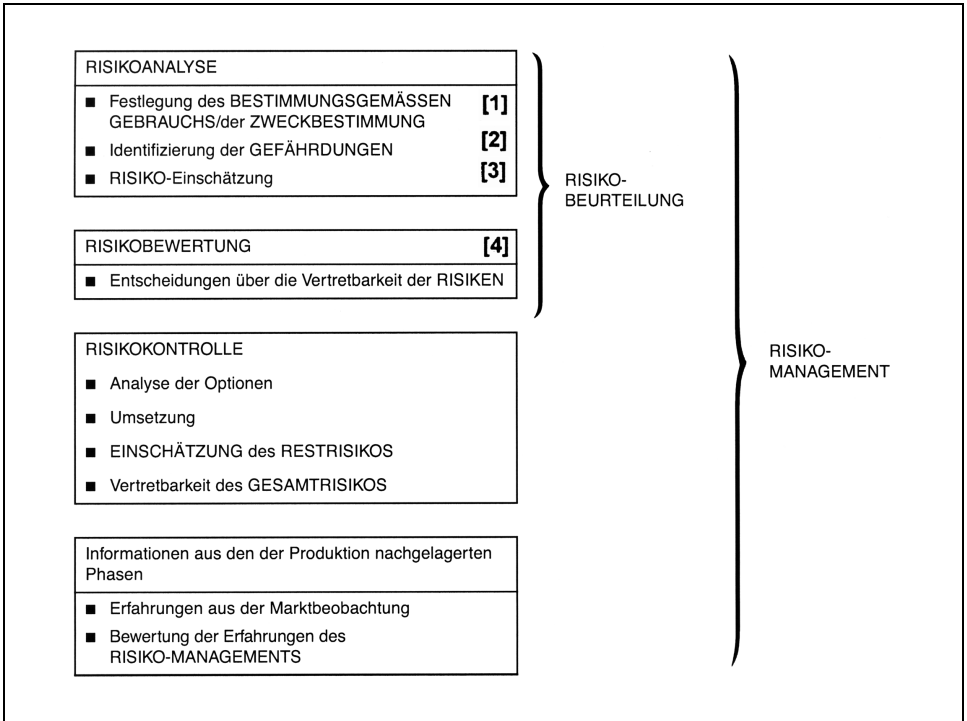


Abbildung 1: Risikoanalyse und Risiko-beurteilung als Elemente eines iterativen Prozesses nach ISO/IEC Guide 51

3 Risikobeurteilung

Abbildung 2:
Schritte des Risikomanagement-Prozesses nach EN ISO 14971



der Risikoanalyse muss zunächst nach DIN EN ISO 14971 – entsprechend den einleitenden Überlegungen zur Gebrauchstauglichkeit (vgl. Kap. 1.3) – der bestimmungsgemäße Gebrauch/die Zweckbestimmung festgelegt werden (siehe Abbildung 2).

Im Übrigen kann für Medizinprodukte auf die gesamte Methodik der Risikoanalyse für Maschinen zurückgegriffen werden. Nach dem in DIN EN 13861 eingeführten Stufen-Modell müssen dazu zuerst die Grenzen der Maschine unter Berücksichtigung der Ergonomie bestimmt werden.

Dazu wird unterschieden nach:

- Grenzen für die Verwendung* beispielsweise nach der zu erwartenden Gruppe der Anwender (Anhang B.1.1 in EN 13861 Altersgruppen, Ausbildungsstand);
- Räumlichen Grenzen* nicht nur für die Maschine selbst, sondern auch für Zubehör und Komponenten sowie auch für die Zugänglichkeit beispielsweise bei der Reinigung, Instandhaltung oder Fehlersuche (B.1.2);
- Zeitlichen Grenzen* beispielsweise aus der vorhersehbaren Dauer und Häufigkeit der Verwendung (B.1.3).

Als weitere begrenzende Bedingungen werden noch Umgebungsbedingungen der geplanten Arbeitsstätte ohne Bezug zur Gestaltung der Maschine genannt (Abschnitt B.1.4: „Klima“, „Lärm“, „Beleuchtung“ und „Vibration“).

Weitere begrenzende bzw. Rahmenbedingungen ergeben sich aus den Arbeitsaufgaben (siehe Tabelle 4)

Für die Übertragung auf die Gestaltung von Medizinprodukten müsste lediglich die Arbeitsart „Produktionsarbeiten“ durch eine analoge Arbeitsart für die Anwendung von Medizinprodukten ersetzt werden. Hier bie-

tet sich die Arbeitsart „medizinproduktspezifische Arbeit“ an.

Nach § 3 MPG handelt es sich dabei um „Arbeiten“, die der

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- Empfängnisregelung

dienen.

3.2 Identifizierung von Gefährdungen

Nach der „Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder der Zweckbestimmung“ des Medizinproduktes sind darüber hinaus alle Möglichkeiten einer Fehlanwendung zu berücksichtigen.

Zur *Identifizierung der Gefährdungen* bietet es sich an, die im Anhang A.1 der EN 13861 zusammengestellten „ausgewählten“ Gefährdungen⁴⁵⁾ daraufhin zu überprüfen, inwieweit sie für die Gestal-

45) Als Kriterium für die „Auswahl“ in EN 13861 gilt die Gefährdung durch „Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze“ (4.2, Schritt 2).

3 Risikobeurteilung

Tabelle 4: Begrenzende Bedingungen in Zusammenhang mit den Arbeitsaufgaben nach EN 13861, Anhang B

Vorgesehene und voraussichtliche Arbeitsarten (B.2.1):
<input type="checkbox"/> Produktionsarbeiten (entsprache medizinproduktspezifischen Arbeiten),
<input type="checkbox"/> Kontrollarbeiten,
<input type="checkbox"/> allgemeine oder Präzisionsarbeiten,
<input type="checkbox"/> an einer stationären oder einer mobilen Arbeitsstation,
<input type="checkbox"/> sitzende / stehende / gehende Arbeit usw.,
<input type="checkbox"/> Arbeit mit geringer Kraftausübung: Kopf / Nacken / Augen;
<input type="checkbox"/> Arbeit mit hoher Kraftausübung: Bein / Fuß / Schulter / Arm / Hand,
<input type="checkbox"/> Arbeit mit hoher mentaler Belastung (Stress).
Voraussichtliche Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen (B.2.2):
<input type="checkbox"/> sofern sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen unvermeidlich sind,
<input type="checkbox"/> OHNE Bezug zur Maschinengestaltung bzw. Gestaltung des Medizinproduktes,
<input type="checkbox"/> Arbeiten, die schnell zu einer größeren mentalen Belastung führen.
Die Ergonomie betreffende vorhersehbare Fehlanwendung:
<input type="checkbox"/> Verwendung durch Personen außerhalb der beabsichtigten Anwendergruppe,
<input type="checkbox"/> Verwendung in einer falschen Arbeitsposition,
<input type="checkbox"/> Verwendung unter sicherheitsgefährdenden und gesundheitsschädlichen Bedingungen,
<input type="checkbox"/> Verwendung ohne geeignete Schulung.

tion und Verwendung von Medizinprodukten zutreffen können, vollständig sind⁴⁶⁾ sowie für die Sicherheit *relevant* werden können.

Dementsprechend enthält Tabelle 5 – ausgehend von EN 13861 Anhang A (der auf Tab. A1 in EN 1050 Bezug nimmt) – nur die für die Verwendung von Medizinprodukten als relevant anzunehmenden Gefährdungen, unter die auch

46) Dies betrifft auch die Vorschläge aus CD IEC 60601-1-6: General requirements for safety – 6. Collateral Standard: Usability

Tabelle 5: Relevante, durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze begründete Gefährdungen für Medizinprodukte abgeleitet aus dem Bereich der Normung zur Sicherheit von Maschinen (EN 13861 bzw. EN 1050). Die Reihenfolge der Nennung der Gefährdungen entspricht aus systematischen Gründen nicht der Reihenfolge in EN 13861.

Gefährdungen nach EN 13861	Abschnitt in EN 1050 (Tab. A1)
... durch die Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der Gestaltung eines Medizinproduktes	8
<input type="checkbox"/> ungesunde Körperhaltung oder besondere Anstrengung	8.1
<input type="checkbox"/> ungenügende Berücksichtigung der Anatomie von Hand/Arm oder Fuß/Bein	8.2
<input type="checkbox"/> nachlässiger Gebrauch persönlicher Schutzausrüstungen	8.3
<input type="checkbox"/> unangepasste örtliche Beleuchtung	8.4
<input type="checkbox"/> mentale Überbelastung oder Unterforderung, Stress	8.5
<input type="checkbox"/> menschliches Verhalten, menschliches Fehlverhalten	8.6
<input type="checkbox"/> ungeeignete Konstruktion, Platzierung oder Kenntlichmachung von Stellteilen	8.7
<input type="checkbox"/> ungeeignete Konstruktion oder Platzierung von Sichtanzeigen	8.8
... durch Vibration	5
<input type="checkbox"/> Verwendung handgeführter Medizinprodukte mit dem Ergebnis von Nerven- und Gefäßstörungen	5.1
... durch Lärm	4
<input type="checkbox"/> Störung der Sprachkommunikation, Überlagerung akustischer Signale	4.2
... bei Benutzung eines Medizinproduktes unter unterschiedlichen örtlichen Gegebenheiten	21
<input type="checkbox"/> Fall von Personen beim Zugang zum oder vom Arbeitsort	21.1
<input type="checkbox"/> Hebevorgänge beim Bewegen von Medizinprodukten	29
<input type="checkbox"/> Überrollen der Füße beim Bewegen eines rollbaren Medizinproduktes	21.4
<input type="checkbox"/> mangelnde Stabilität beim Bewegen eines rollbaren Medizinproduktes	27.1.1
<input type="checkbox"/> ungenügende Sichtbarkeit aus der Arbeitsposition	21.5
<input type="checkbox"/> ungeeignete Beleuchtung	21.6
<input type="checkbox"/> ungeeignete Sitzgelegenheit	21.7
... in Verbindung mit der Steuerung eines Medizinproduktes	22
<input type="checkbox"/> ungeeignete Auswahl und Positionierung von Stellteilen	22.1
<input type="checkbox"/> ungeeignete Gestaltung oder Platzierung von Sichtanzeigen	22.2

3 Risikobeurteilung

die vernünftigerweise vorhersehbare Fehl-
anwendung fällt.

Im Vergleich zu den in Tabelle 5 zusammen-
gestellten Gefährdungen enthalten die in
EN ISO 14971 (Anhang D) genannten
"Beispiele von Gefährdungen und beitra-
genden Faktoren im Zusammenhang mit
Medizinprodukten" nur eine Gruppe von
Gefährdungen, die sich einer Vernachlässi-
gung ergonomischer Grundsätze zuordnen
lassen (D.7):

„Ungeeignete, unzulängliche oder zu kom-
plizierte Schnittstelle mit dem Anwender
(Kommunikation zwischen Mensch und
Maschine)“.

Wie Tabelle 6 zeigt, gibt es einzelne inhalt-
liche Übereinstimmungen mit Nennungen
in Tabelle 5.

Hilfen für die Identifizierung von Gefähr-
dungen finden sich in Kapitel 4.2.

3.3 Risikoeinschätzung

3.3.1 Begriff und Inhalt

Der Begriff „Risikoeinschätzung“ ist in
der Normung zur Sicherheit von Medizin-
produkten nicht explizit definiert, obwohl
er im Rahmen der Risikoanalyse als Schritt
3 des Risikomanagement-Prozesses be-
zeichnet wird (vgl. Teilaufgabe [3] in
Abb. 2). Die „Einschätzung der Risiken
für jede Gefährdung“ ist nach EN

ISO 14971 (4.4) folgendermaßen vor-
zunehmen:

„Für jede festgestellte Gefährdung ist das
RISIKO (RISIKEN) sowohl im Normal-
zustand als auch unter Fehlerbedingungen
unter Verwendung verfügbarer Informatio-
nen oder Daten einzuschätzen. Für Gefähr-
dungen, bei denen die Wahrscheinlichkeit
des Auftretens eines Schadens nicht ein-
geschätzt werden kann, ist eine Aufstellung
der möglichen Folgen der Gefährdungen
zu erarbeiten.“

Zu den Inhalten der „Risiko-Einschätzung“
wird in Anhang E.1 der EN ISO 14971
weiter ausgeführt:

„Bei der Risiko-Einschätzung sollten die aus-
lösenden Ereignisse oder Umstände, die
Abfolge der zu berücksichtigenden Ereig-
nisse, mögliche schadensmindernde Merk-
male sowie Art und Häufigkeit der mög-
lichen gesundheitsschädigenden Folgen
der identifizierten Gefährdungen untersucht
werden“.

Für die Relevanz von Gefährdungen, die
aus der Vernachlässigung ergonomischer
Grundsätze resultieren, sind folgende Fest-
stellungen in EN ISO 14971 (4.4. – An-
merkung 1) von Bedeutung:

„Anmerkung 1: Die Einschätzung des Risi-
kos schließt eine Analyse der Wahrschein-
lichkeit des Auftretens und der Folgen ein.
Abhängig vom Anwendungsgebiet ist es
möglich, nur bestimmte **Elemente** des Pro-

Tabelle 6: Relevante, durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze begründete Gefährdungen aus dem Bereich der Normung zur Sicherheit von Medizinprodukten (EN ISO 14971)

Gefährdungen oder zu Gefährdungen beitragende Faktoren aus EN ISO 14971 ; in der rechten Spalte ist der Querverweis auf den entsprechenden Abschnitt in Tab. A1 in EN 1050 gegeben (falls vorhanden).	
... durch ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender	
<input type="checkbox"/> Fehler und Irrtümer in der Beurteilung,	–
<input type="checkbox"/> Lücken und Irrtümer der kognitiven Erinnerung,	8.5
<input type="checkbox"/> Versehen und Fehler (auf körperlicher oder geistiger Grundlage),	8.6
<input type="checkbox"/> Verletzung oder Verkürzung von Anweisungen, Verfahren usw.,	–
<input type="checkbox"/> kompliziertes oder verwirrendes Steuersystem,	22
<input type="checkbox"/> zweifelhafter oder unklarer Zustand des Geräts,	22.2
<input type="checkbox"/> zweifelhafte oder unklare Darstellung von Einstellungen, Messergebnissen oder anderen Angaben,	22.2
<input type="checkbox"/> Fehlinterpretation von Ergebnissen,	–
<input type="checkbox"/> ungenügende Sichtbarkeit, Hörbarkeit oder Berührbarkeit,	8.7, 8.8
<input type="checkbox"/> ungenügende Darstellung von Steuervorgängen bezogen auf die Betätigung oder von angezeigten Angaben gegenüber dem tatsächlichen Zustand,	22
<input type="checkbox"/> widersprechende Modi oder Darstellungen im Vergleich zu bereits vorhandenen Anlagen.	–

zesses der Risiko-Einschätzung zu berücksichtigen. Es kann zum Beispiel in einigen Fällen unnötig sein, über eine erste Analyse der Gefährdung und ihrer Folgen hinauszugehen.“

Es fehlt jedoch eine Erläuterung, was unter „Elemente des Prozesses der Risiko-Einschätzung“ zu verstehen ist.

Demgegenüber erscheint das Vorgehen für die Risikoeinschätzung in der Normung zur Sicherheit von Maschinen (EN 1050)⁴⁷⁾ vergleichsweise konkret:

47) EN 1050, 7.1 Risikoeinschätzung – Allgemeines

3 Risikobeurteilung

„Nach der Identifizierung der Gefährdungen ist für jede Gefährdung eine *Risiko*-*einschätzung* durchzuführen, indem die im Abschnitt 7.2 beschriebenen Risikoelemente dieser Gefährdung bestimmt werden“.

Das zugrunde liegende Konzept für die Risikoeinschätzung mit Risikoelementen nach EN 1050 zeigt Abbildung 3.

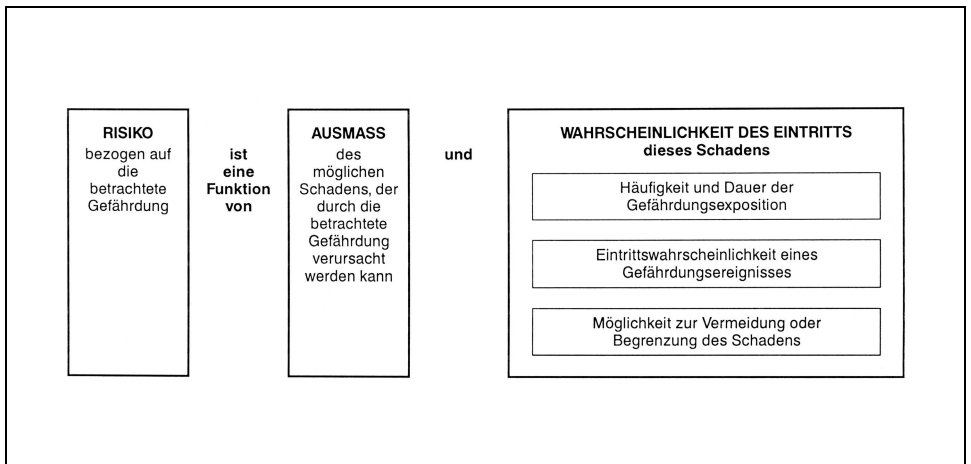
Das zum „Ausmaß des möglichen Schadens“ analoge Risikoelement wird für Medizinprodukte in EN ISO 14971 als „Schwere des Schadens“ bezeichnet (E.1). Ausgehend von der Feststellung, dass es sich

bei der „Schwere“ um ein „Kontinuum“ handelt, wird vorgeschlagen, in der Praxis dazu Abstufungen einzuführen:

„In diesem Fall kann der Hersteller entscheiden, wie viele Stufen erforderlich sind und wie sie zu definieren sind“ (E.3).

Eine solche Stufung kann im Zusammenhang mit der Relevanz von Gefährdungen als Folge einer Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze vergleichsweise einfach werden, wenn man die Risikoelemente aus EN 1050 übernimmt und an die medizinspezifischen Arbeiten anpasst.

Abbildung 3: Risikoeinschätzung durch Bestimmung von Risikoelementen nach EN 1050 (7.2)



3.3.2 Risikoelemente

3.3.2.1 Schadensausmaß

Das Ausmaß des möglichen Schadens für *medizinproduktspezifische Arbeit* sollte danach unter Berücksichtigung folgender Kriterien eingeschätzt werden:

- 1) der Art des zu schützenden Rechtsgutes:
 - Personen,
 - Sachen,
 - Umwelt;
- 2) dem Ausmaß der Verletzungen oder Gesundheitsschädigung:
 - gering (immer kurzfristig reversibel),
 - leicht (üblicherweise reversibel),
 - schwer (üblicherweise irreversibel),
 - tödlich.
- 3) dem Schadensumfang:
 - eine Person betroffen,
 - mehrere Personen betroffen.

3.3.2.2 Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens

Die Gefährdungsexposition kann abgeleitet werden aus:

- der Notwendigkeit des Zugangs zum Gefahrenbereich⁴⁸⁾,
- der Art des Zugangs,
- der Häufigkeit des Zugangs,
- der Dauer, die sich der Anwender der Gefahr aussetzt,
- der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Gefährdungsereignisses.⁴⁹⁾

Die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Gefährdungsereignisses folgt aus:

- Zuverlässigkeits- und anderen statistischen Daten,
- den Rückmeldungen zu Ereignissen,
- den Angaben zu Gesundheitsschädigungen oder Unfällen,
- Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens.

Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens können sich ergeben aus:

- 1) der Art des Einsatzes des Medizinproduktes:

48) Jeder Bereich um ein Medizinprodukt herum, in dem eine Person einer Gefährdung ausgesetzt ist (analog zu prEN 292-1)

49) Ereignis, das einen Schaden hervorrufen kann (EN 1050)

3 Risikobeurteilung

- durch medizinisches Fachpersonal,
 - nicht durch medizinisches Fachpersonal,
 - automatischer Betrieb;
- 2) der Schnelligkeit des Eintretens eines Gefährdungsereignisses:
- plötzlich,
 - schnell,
 - langsam;
- 3) dem Risikobewusstsein durch
- allgemeine Information,
 - direkte Beobachtung,
 - Warnsignale und Anzeigegeräte;
- 4) den menschlichen Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens als
- möglich,
 - möglich unter bestimmten Bedingungen,
 - unmöglich;
- 5) den praktischen Erfahrungen und Kenntnissen über
- das verwendete Medizinprodukt,
 - bekannte ähnliche Medizinprodukte,
 - die medizinproduktspezifische Arbeit,
 - fehlende Erfahrungen.

3.4 Risikobewertung

Die Risikobeurteilung wird mit der Risikobewertung⁵⁰⁾ (Teilaufgabe [4] in Abb. 2) abgeschlossen. Dies bedeutet, dass danach entschieden werden muss, ob eine Risikominderung notwendig ist oder ob das Medizinprodukt allen ergonomischen Grundsätzen entspricht.

Entsprechend der Definition des Begriffs der relevanten Gefährdung muss damit überprüft werden, welche der relevanten Gefährdungen nach Tabelle 5 und Tabelle 6 zu signifikanten Gefährdungen werden. Diese erfordern dann „spezielle Maßnahmen“⁵¹⁾, um das Risiko mit einer Risikokontrolle ausschließen oder reduzieren zu können.

Eine Feldbefragung und Datenbankrecherche bei der BfArM ergab nur sehr wenige Hinweise auf Schadensereignisse bei Anwendern von Medizinprodukten auf Grund schlechter Gebrauchstauglichkeit. Diese Hinweise deuteten zudem überwiegend auf Geräteausfälle hin.

Dieses Ergebnis kann auf verschiedene Gründe zurückgeführt werden:

- Die realen Risiken sind gering \Rightarrow die Gefährdungen sind relevant, aber nicht signifikant.

50) EN ISO 14971

51) prEN 292-1 Abschnitt 3.5 B

- Meldungen von Zwischenfällen werden nicht konsequent durchgeführt ⇒ geringe Meldezahlen.
- Meldungen von Zwischenfällen mit ergonomischen Ursachen sind derzeit von der Meldepflicht noch nicht geregelt ⇒ geringe Meldezahlen.
- Bei Zwischenfällen mit ergonomischen Ursachen geben sich die Anwender selbst die Schuld und melden deshalb nicht ⇒ geringe Meldezahlen für ergonomisch erklärbare Ereignisse.
- Die Folgen der Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze sind eher Langzeitschäden. Der ursächliche Zusammenhang von Ereignis und Schaden ist nicht offenbar, deshalb erfolgt keine Meldung.

Mögliche Schäden, die durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der Gestaltung und Verwendung von Medizinprodukten eintreten können, erreichen demnach in der vorgeschlagenen Abstufung zum Ausmaß von Verletzungen und Gesundheitsschädigungen im allgemeinen nur Kategorien „gering“ oder „leicht“ (vgl. Kap. 3.3.2.1 b).

Zusammenfassend folgt hieraus, dass diese Kategorien der „klassischen“ Risikobewertung – „Verletzung“, „Gesundheitsschädigung“ oder „-beeinträchtigung“ – nicht alle Auswirkungen einer Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der

Gestaltung und Verwendung von Medizinprodukten erfassen, denn Ergonomie beinhaltet als Kriterium auch die Effizienz, mit der eine Aufgabe bewältigt werden kann, sowie die Zufriedenheit.

3.5 Weiterführende Erkenntnisse

Die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte verlangt bereits bei deren Gestaltung eine Risikobeurteilung, die aus einer Risikoanalyse und einer darauf folgenden Risikobewertung besteht.

Zur Identifizierung relevanter Gefährdungen, die durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze begründet sind, kann auch auf Normen zur Sicherheit von Maschinen zurückgegriffen werden.

Die für die Risikobewertung verlangte Einschätzung des Risikos beim Gebrauch des Medizinprodukts orientiert sich am zu erwartenden Ausmaß und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens.

In der Risikobewertung sollte auch berücksichtigt werden, welche Risiken sich auf die Leistungsfähigkeit und das Arbeitsergebnis auswirken.

Die Identifikation von Gefährdungen resultierend aus vorhersehbaren Fehlanwendungen muss iterativ erfolgen.

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

Zur Identifizierung von Gefährdungen wird eine Sammlung von Fragen vorgeschlagen. Sie muss durch zusätzliche Fragen ergänzt werden, wenn dies für das jeweilige Medizinprodukt notwendig ist⁵²⁾ (4.1).

Der Fragenkatalog wird ergänzt durch eine systematisierte Übersicht zu Gefährdungen. Für einen Teil der genannten Gefährdungen wird auf die zur Beurteilung geeignet erscheinenden Normen verwiesen (4.2)

Aus einer Zusammenstellung ausgewählter Normen kann über eine kurze Inhaltsangabe überprüft werden, inwieweit Gefährdungen durch Nichtbeachtung ergonomischer Prinzipien verringert oder vermieden werden können (4.3).

Einzelheiten zu den angewendeten Risiko-Konzepten und zum Risikomanagement können den Anhängen entnommen werden.

4.1 Fragenkatalog zur Überprüfung sicherheitskritischer Eigenschaften⁵³⁾

Zur Bearbeitung der in der Risikoanalyse enthaltenen Teilaufgaben der „Identifizierung von Gefährdungen“ (Kap. 3.2) und der Ermittlung allgemeiner „sicherheitskritischer Bedingungen des Gebrauchs“ (vgl. Kap. 3.1) kann ein Fragenkatalog⁵⁴⁾ genutzt werden. Die Bearbeitung der Fragen in Verbindung mit den Kapiteln 4.2 und 4.3 soll die Auswahl zutreffender Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze erleichtern.

Die Fragen werden vom Standpunkt aller Betroffenen wie Anwender, Instandhalter und Patienten formuliert, um ein möglichst vollständiges Spektrum aufzuzeigen, wie Gefährdungen identifiziert werden können. Im Rahmen dieses Leitfadens stellt der Blick auf den **Anwender** den Haupt-Fokus für den Arbeitsschutz dar. Für ein komplettes Risikomanagement muss der Hersteller allerdings auch die Risiken für den Patienten und für Dritte adäquat behandeln. Der Fragenkatalog stellt nur eine beispielhafte Sammlung dar. Sie kann durch entspre-

52) Eine vollständige Auflistung für bestehende und kommende Medizinprodukte ist weder möglich noch sinnvoll. Der Entwickler muss deshalb die Liste ergänzen.

53) Mit „sicherheitskritisch“ sollen hier nicht nur solche Eigenschaften erfasst werden, die zu Unfällen führen können, sondern auch solche, die die Sicherheit und Gesundheit des Benutzers beeinträchtigen können.

54) Abgeleitet von EN ISO 14971

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

chende zusätzliche Fragen ergänzt werden, wenn dies für das jeweilige Medizinprodukt zweckmäßig erscheint.

Fragen

1. Welches ist der bestimmungsgemäße Gebrauch/die Zweckbestimmung, und wie ist das Medizinprodukt anzuwenden?

- Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, betreffen den vorgesehenen Anwender, seine psychischen und physischen Fähigkeiten, seine erforderlichen Fertigkeiten und Kenntnisse, seine Schulung; ergonomische Gesichtspunkte, in welcher Umgebung das Produkt eingesetzt werden soll, wer es installiert und ob der Patient die Anwendung des Medizinprodukts steuern oder beeinflussen kann. Besonders berücksichtigt werden sollten die Anwender mit besonderen Bedürfnissen wie Behinderte, ältere Menschen und Kinder. Hier könnte die Hilfe einer anderen Person erforderlich sein, um die Anwendung eines Medizinprodukts zu ermöglichen. Ist das Medizinprodukt für die Anwendung durch Personen mit unterschiedlichem Kenntnisniveau und kulturellem Hintergrund vorgesehen?
- Ist eine besondere Handlung notwendig im Falle eines Ausfalles des Medizinproduktes? Gibt es besondere Einwände zur Gestaltung der Schnittstellen-

Merkmale, die zu Benutzungsfehlern beitragen könnten?

2. Ist es vorgesehen, dass das Medizinprodukt mit Personen in Berührung kommt?

- Berücksichtigt werden sollten die Art sowie die Dauer und Häufigkeit jeden Kontakts.

3. Welche Werkstoffe und/oder Bauteile sind in das Medizinprodukt integriert oder werden zusammen mit dem Medizinprodukt verwendet oder kommen in Berührung mit ihm?

- Berücksichtigt werden sollte: Welche Eigenschaften sind bekannt, die für die Sicherheit relevant sind?

4. Wird dem Patienten Energie zugeführt und/oder entzogen und inwieweit kann der Anwender hiervon betroffen sein?

- Berücksichtigt werden sollte die übertragene Energieart und deren Steuerung, Beschaffenheit, Menge sowie deren Dauer.

5. Werden dem Patienten Substanzen zugeführt und/oder entzogen und inwieweit kann der Anwender hiervon betroffen sein?

- Die Gestaltung des Medizinproduktes beeinflusst auch den Kontakt des Anwenders mit den Substanzen. Berücksichtigt werden sollte: Inwieweit entsprechen die Vorgaben des Medizinproduktes an den Arbeitsprozess den Erwartungen und Erfordernissen des An-

wenders, so dass ein gefährdender Kontakt möglichst ausgeschlossen ist⁵⁵⁾?

6. Soll das Medizinprodukt durch den Anwender routinemäßig gereinigt und sterilisiert werden?

- Die Gestaltung des Medizinproduktes beeinflusst auch den Kontakt des Anwenders mit den zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

7. Ist das Medizinprodukt dazu bestimmt, die Umgebung des Patienten zu verändern, und inwieweit kann der Anwender hiervon betroffen sein?

- Berücksichtigt werden sollten: Temperatur, Feuchtigkeit, Gas-Zusammensetzung, Luftdruck und Lichtverhältnisse.

8. Ist das Medizinprodukt dazu bestimmt, mit anderen Produkten Wechselwirkungen einzugehen?

- Berücksichtigt werden sollten: Welche anderen Produkte sind dies und welche Wechselwirkungen können damit verbunden sein?

9. Gibt es unerwünschte Abgaben von Energie?

- Zu den energetischen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen Geräusche und Schwingungen, Wärme, Strahlung (einschließlich ionisierender und nicht-ionisierender Strah-

lung sowie Strahlung im Bereich des Ultravioletts, des sichtbaren Lichts und des Infrarots), Kontakttemperaturen, Leckströme und elektrische und/oder magnetische Felder.

10. Ist das Medizinprodukt gegen Umwelteinflüsse empfindlich?

- Berücksichtigt werden sollten die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen. Dazu gehören Licht, Temperatur, Schwingungen, Eindringen von Flüssigkeiten, Empfindlichkeit gegenüber Schwankungen in der Energieversorgung und Kühlung sowie elektromagnetische Störungen. Können aus einer Änderung der Umwelteinflüsse für den Anwender Gefährdungen durch das Medizinprodukt resultieren?

11. Gehören wesentliche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile zum Medizinprodukt?

- Berücksichtigt werden sollten: Die Spezifikationen für solche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile sowie jegliche Anforderungen, die dem Anwender bei deren Einsatz auferlegt sind.

12. Ist eine Wartung und/oder Kalibrierung erforderlich?

- Berücksichtigt werden sollten, inwieweit die Wartung und/oder Kalibrierung durch den Anwender oder einen Fach-

55) Beispiele für kritische Prozesse sind: Verabreichung von Zytostatika, Handhabung von infektiösen Substanzen

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

mann durchzuführen ist. Sind für die richtige Wartung und/oder Kalibrierung besondere Substanzen oder Werkzeuge erforderlich?

13. Gibt es verzögert auftretende oder Langzeiteffekte der Anwendung?
- Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen ergonomische und kumulative Auswirkungen.
14. Welche mechanischen Kräfte muss der Anwender beim Einsatz des Medizinproduktes aufbringen?
- Berücksichtigt werden sollte, ob eine Gefährdung für den Anwender aus den aufzubringenden Kräften resultieren kann.
15. Ist eine sichere Außerbetriebnahme oder Entsorgung des Medizinproduktes erforderlich?
- Berücksichtigt werden sollten: Prozesse und Abfallprodukte, die bei der Entsorgung des Medizinproduktes entstehen.
16. Erfordert die Installierung des Medizinproduktes eine Spezialausbildung?
- Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, sind das Zusammenstellen und die Übergabe an den Endverbraucher sowie die Möglichkeit der Installation durch Personen ohne die notwendigen Fertigkeiten.

17. Ist die erfolgreiche Anwendung des Medizinproduktes entscheidend von der Schnittstelle zum Anwender abhängig?

- Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Gestaltungsmerkmale der Schnittstelle zum Anwender, die zu unbeabsichtigten Fehlern bei der Anwendung beitragen können. Die Merkmale sollten so ausgelegt sein, dass eine Gefährdung möglichst ausgeschlossen wird, auch wenn Anwender häufig abgelenkt werden. Dies betrifft z. B. die Gerätesteuerung, verwendete Symbole, ergonomische Merkmale, die physikalische Gestaltung, die Hierarchie der Betriebsabläufe, die Menüs für softwaregesteuerte Geräte, die gute Sichtbarkeit von Warnvorrichtungen, die gute Hörbarkeit akustischer Warnsignale oder auch die Farbkodierung. Beispielsweise sollte geprüft werden:
 - a) Hat das Medizinprodukt Verbindungs- oder Zubehörteile?
Berücksichtigt werden sollten: die Möglichkeit falscher Anschlüsse, die Unterscheidbarkeit, die Ähnlichkeit mit anderen Geräteanschlüssen, die zum Anschließen erforderliche Kraft, die Rückmeldung des Zustandekommens der Verbindung sowie ein zu festes oder zu lockeres Anziehen von Verbindungen.
 - b) Hat das Medizinprodukt eine Schnittstelle für die Steuerung?

Berücksichtigt werden sollten: der Abstand, die Kodierung, die Gruppierung der Stellteile, die notwendigen Kräfte und Häufigkeit für die Betätigung der Stellteile, die Lageanordnung, die Modi der Rückmeldung, Möglichkeiten einer falschen Benutzung, Versehen des Anwenders, die Differenzierbarkeit der Steuerung, gute Sichtbarkeit, die Richtung und Umkehrbarkeit von Einschaltung und Umschaltung, sowie ob die Steuerungen stufenlos oder schrittweise sind.

c) Zeigt das Medizinprodukt Informationen an?

Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die gute Sichtbarkeit in unterschiedlichen Umgebungen, die räumliche Anordnung, die Anwendergruppen sowie die Sichtperspektive, die Verständlichkeit der Informationen, die Einheiten der Informationen, die Farbkodierung und die Verfügbarkeit kritischer Informationen.

d) Wird das Medizinprodukt menügesteuert?

Berücksichtigt werden sollten: die Komplexität und die Anzahl der Hierarchieebenen, die Statusanzeige, die räumliche Anordnung der Einstellungen, das Navigationsverfahren, die Korrektur falscher Eingaben, die Anzahl der Schritte je Anwendung, die Klarheit der Sequenzen und Probleme der Erinnerung sowie die Wichtigkeit der Steuer-

funktion im Verhältnis zu ihrer Zugänglichkeit.

e) Werden Symbole bei dem Medizinprodukt verwendet?

Bei der Verwendung von Symbolen ist insbesondere zu prüfen, ob die Anwender die verwendeten Symbole nach deren Art und Anzahl der Aufgabe entsprechend auch nutzen können (lernen, verstehen, unterscheiden, wiedererkennen, erinnern, ...). Die Tatsache alleine, dass für medizinische Geräte eine Vielzahl von Symbolen genormt sind, kann noch nicht zu dieser Vermutung berechtigen.

18. Ist das Medizinprodukt als ortsbeweglich oder tragbar vorgesehen?

Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die erforderlichen Griffe, Handgriffe, Räder und Bremsen sowie die notwendigen Kräfte und die Körperhaltung für den Transport. Auch die möglicherweise erforderliche mechanische Stabilität und Festigkeit sollte berücksichtigt werden.

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

4.2 Beispiele von Gefährdungen

Die folgende Zusammenstellung (Tab. 7) soll helfen, Gefährdungen festzustellen, die mit einem besonderen Medizinprodukt in Zusammenhang stehen können. Die Übersicht der Gefährdungen orientiert sich an EN 1050. Dem Entwickler soll diese Übersicht ermöglichen, sich leicht Checklisten zu erstellen, ohne verschiedene Quellen zu-

sammenführen zu müssen. In der Tabelle sind ausgewählte Gefährdungen nach EN 1050 sowie anwendbare B-Normen bzw. Gruppennormen im Bereich der Medizinprodukte aufgelistet. Neben den Gefährdungen auf Grund der Nichtbeachtung ergonomischer Grundsätze sind weitere Gefährdungen aus EN 1050 erwähnt, die in EN 13861 nicht behandelt werden.

Tabelle 7: Verzeichnis ausgewählter Gefährdungen nach EN 1050 und Auflistung anwendbarer B-Normen (nach EN 13861 bzw. Gruppennormen im Bereich der Medizinprodukte)⁵⁶⁾

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
1	Mechanische Gefährdungen durch:					
1.1	Quetschen					EN IEC 60601-1 Abschnitt 22 (Bewegte Teile); Gefährdungen des Anwenders nicht explizit geregelt, nur über Risikoanalyse
1.2	Scheren					Siehe 1.1

56) Leere Felder bedeuten, dass den Autoren keine entsprechenden Normen vorliegen bzw. die Gefährdung in EN 13861 nicht behandelt wird. Insbesondere für die Abschnitte 1, 2 und 7 aus EN 1050 (Gefährdungen, die nicht im engeren Sinne zur Ergonomie zählen und deshalb nicht in EN 13861 behandelt sind) existieren Normen aus dem Bereich der Maschinensicherheit, die hier aber nicht aufgeführt sind.

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
1.3	Schneiden oder Abschneiden					Siehe 1.1 und EN IEC 60601-1 Abschnitt 23: Oberflächen, Ecken und Kanten
1.4	Erfassen oder Aufwickeln					Siehe 1.1
1.5	Einziehen oder Fangen					Siehe 1.1
1.6	Stoß					EN IEC 60601-1 Abschnitt 25: Herausgeschleuderte Teile
1.7	Durchstich oder Einstich					Siehe 1.1
1.8	Reibung oder Abrieb					–
1.9	Gefährdung durch Eindringen oder Herausspritzen von Flüssigkeiten unter hohem Druck					EN IEC 60601-1 Abschnitt 27: Pneumatische und hydraulische Energie: Keine allgemeine Festlegung, Gefährdungen des Anwenders nicht explizit geregelt, nur über Risikoanalyse

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
2	Elektrische Gefährdungen durch:					Hauptthema der EN IEC 60601-1
2.1	Direkte Berührung von Personen mit von unter Spannung stehenden Teilen					siehe EN IEC 60601-1 Abschnitt 13 ff.
2.2	Berührung von Personen mit Teilen, die durch Fehlzustände spannungsführend geworden sind					siehe 2.1
2.3	Annäherung an unter Hochspannung stehende Teile					siehe 2.1
2.4	Elektrostatische Vorgänge					siehe EN IEC 60601-1 Abschnitt 47
2.5	Thermische Strahlung oder Vorgänge wie Herausschleudern geschmolzener Teilchen oder chemische Vorgänge bei Kurzschlüssen, Überlastungen usw.					siehe EN IEC 60601-1 Abschnitt 42 ff.

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
3	Thermische Gefährdungen durch:					
3.1	Verbrennungen und Frostbeulen durch Berührung, Flammen oder Explosionen und auch durch die Strahlung von Wärmequellen	EN 563 prEN 13732-3	EN 563 prEN 13732-3	prEN 13202	EN 563 prEN 13732-3	maximale Temperaturen: Abschnitt 42 EN IEC 60601-1 minimale Temperaturen: nicht geregelt z. B. bei flüssigem Stickstoff ⇒ Handlungsbedarf
3.2	Schädigungen der Gesundheit durch heiße oder kalte Arbeitsumgebungen	EN ISO 13731	EN 27243 EN ISO 7730 prEN 14386 ENV ISO 11079		EN 27726 EN 12515 EN 28996	Umgebungsvariablen werden hier nicht diskutiert
4	Gefährdungen durch Lärm:					
4.1	Gehörverlust (Taubheit), andere physiologische Störungen	EN 1746	EN ISO 11688-1 EN ISO 11688-2 EN ISO 11690-1 ISO 1999	EN ISO 11688-1 EN ISO 11688-2 EN ISO 11690-2	EN ISO 11200 EN ISO 11201 EN ISO 11204 EN ISO 3744 EN ISO 4871	EN IEC 60601-1 Abschnitt 35: Keine allgemeine Festlegung Abschnitt 26: Keine allgemeine Festlegung.
4.2	Störung der Sprachkommunikation, Störung akustischer Signale etc.	EN 1746	EN ISO 11690-1 ISO 9921-1 EN 457 EN 894-2	EN ISO 11688-1 EN ISO 11688-2 EN ISO 11690-2	EN ISO 11200 EN ISO 11201 EN ISO 11204 EN ISO 3744 EN ISO 4871	für einfache Geräte aus den gleichen Gründen nicht relevant ggf. bei Anlagen mit Patient und Anwender in verschiedenen Räumen

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
5	Gefährdungen durch Vibration:					
5.1	Verwendung handgeführter Maschinen mit dem Ergebnis zahlreicher Nerven- und Gefäßstörungen	ISO 2041 ISO 5805		CR 1030-1	EN 1033 EN ISO 5349-2 ISO 2631-1 ENV 28041	EN IEC 60601-1 Abschnitt 26: Erschütterungen und Geräusche: Keine allgemeine Festlegung. Weil Anwendungen immer nur kurz sind, ist dieses in der Regel nicht relevant
5.2	Ganzkörpervibration, speziell in Verbindung mit Zwangshaltungen	EN 1032 EN 12786 ISO 2041 ISO 5805 ISO 8727	EN 1032 prEN 14386	EN 1299	EN 1032 EN 30326-1 ENV 28041	s. 5.1
6	Gefährdungen durch Strahlung:					
6.1	Strahlung mit Niederfrequenz, Funkfrequenz, Mikrowellen		ENV 50166-1 ENV 50166-2 EN 12198-1	EN 12198-1	ENV 50166-1 ENV 50166-2	Radiowellen: EN IEC 60601-1-2 EMV, EN IEC 60601-1 Abschnitt 36: Keine allgemeine Festlegung Mikrowellen: EN IEC 60601-1 Abschnitt 31: Keine allgemeine Festlegung Lichtwellen: EN IEC 60601-1 Abschnitt 32-34: Keine allgemeine Festlegung

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
7	Gefährdungen durch Werkstoffe und andere Stoffe (und durch ihre Bestandteile), die von Maschinen verarbeitet oder verwendet werden:					EN IEC 60601-1 Abschnitt 48 Bioverträglichkeit, Untersuchung nach ISO 10993-1
7.1	Gefährdungen durch Kontakt mit oder Einatmung von gefährlichen Flüssigkeiten, Gasen, Nebeln, Dämpfen und Stäuben					Gefährdung hängt von Gerät (Dichtigkeit ⇒ Kontaminationsrate) und Umgebung (Verdünnung, Luftwechselrate) ab. Gefährdung relevant z. B. bei: Narkosegeräten, Aerosolgeräten und Zytostatikapumpen
7.2	Gefährdung durch Feuer oder Explosion					EN IEC 60601-1 Abschnitte 37 bis 41
7.3	Biologische oder mikrobiologische Gefährdungen (durch Viren oder Bakterien)					EN IEC 60601-1 Abschnitt 44.7 fordert Reinigbarkeit, der Reinigungsprozess selbst wird im KH durch Hygienevorschriften geregelt, kein Handlungsbedarf

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
8	Gefährdungen durch Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien in der Gestaltung von Maschinen					
8.1 – 8.3	Ungesunde Körperhaltung oder besondere Anstrengung; Ungenügende Berücksichtigung der Anatomie von Hand/Arm oder Fuß/Bein; Nachlässiger Gebrauch persönlicher Schutzausrüstungen*)	EN ISO 7250 EN 1005-1	EN 60204-1 EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 EN ISO 14738 prEN 14386	EN 547-2 EN 1005-2 EN 1005-3 EN ISO 14738 EN ISO 7250 EN ISO 11064-02 prEN ISO 11064-6	EN 1005-2 EN 1005-3 prEN 1005-4 prEN ISO 15537	fehlen im CD EN IEC 60601-1-6
8.4	Unangepasste örtliche Beleuchtung	EN 842 EN 894-2 prEN 894-3 EN 12665 ISO 8995	EN 60204-1 EN 61310-1 EN 842 EN 894-2 EN 894-3 EN 1837 ISO 8995		EN 842 ISO 8995	fehlt
8.5	Mentale Überforderung oder Unterforderung, Stress	EN ISO 10075-1	EN 614-2	EN 614-2	prEN ISO 10075-3	ist Thema im CD EN IEC 60601-1-6

*) Der Gebrauch von PSA kann nur durch nationale Vorschriften, nicht aber durch Produktnormen geregelt werden.

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
8.6	Menschliches Fehlverhalten, menschliches Verhalten	EN 457 EN 842 EN 894-1 EN 894-2 EN 894-3 EN 981	EN 457 EN 60073 EN 60204-1 EN 60447 EN 61310-1 EN 842 EN 894-1 EN 894-2 EN 894-3 EN 981 EN 61310-2 EN 61310-3		EN 457 EN 842 EN 894-3 EN 981	ist Thema im CD EN IEC 60601-1-6
21	Zusätzliche Gefährdungen und Gefährdungsereignisse in Verbindung mit dem mobilen Arbeitsplatz an der Maschine					
21.1	Fall von Personen beim Zugang zum oder vom Arbeitsplatz	EN ISO 7250	EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 EN ISO 14738 prEN 14386		prEN ISO 15537	
21.5	Ungenügende Sichtbarkeit aus der Arbeitsposition	EN 842 EN 894-2 EN 894-3	EN 61310-1 EN 61310-2 EN 842 EN 894-2 prEN 14386		prEN 894-3	
21.6	Ungeeignete Beleuchtung	EN 12665 ISO 8995	EN 1837 ISO 8995		ISO 8995	
21.7	Ungeeignete Sitzgelegenheit	EN ISO 7250 EN 1005-1	EN 60204-1 prEN 1005-4 prEN ISO 14738 prEN 14386	EN ISO 14738	prEN 1005-4 prEN ISO 15537	

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
21.8	Lärm am Arbeitsplatz	EN 1746	EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 prEN 1005-4 EN ISO 11688-1 EN ISO 11690-1 EN ISO 14738 prEN 14386 EN ISO 11201 ISO 1999	EN ISO 11690-2 EN ISO 11688-2	EN ISO 11200 EN ISO 11201 EN ISO 11202 EN ISO 11203 EN ISO 11204	
21.9	Vibration am Arbeitsplatz	EN 12786 ISO 2041 ISO 5805	EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 EN ISO 14738	CR 1030-1	EN 1033 ISO 2631-1 ENV 28041 EN ISO 5349-2	
22	Zusätzliche Gefährdungen und Gefährdungsereignisse, die auf das Steuerungssystem zurückzuführen sind					
22.1	Ungeeignete Positionierung von Stellteilen	EN ISO 7250 EN 894-2 prEN 894-3 EN 1005-1	EN IEC 60073 EN 60204-1 EN 894-2 EN 894-3 EN 1005-3 prEN 1005-4 EN ISO 14738 prEN 14386	EN ISO 14738	EN 894-3 EN 1005-3 prEN 1005-4 prEN ISO 15537	implizit im CD EN IEC 60601-1-6
22.2	ungeeignete Konstruktion des Betätigungs- und / oder Funktionsmodus der Steuergeräte	EN 894-2 EN 894-3 EN 1005-1	EN IEC 60073 EN 60204-1 EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 EN 894-2 EN 894-3 EN 1005-3 prEN 1005-4		EN 894-3 EN 1005-3 prEN 1005-4	implizit im CD EN IEC 60601-1-6

Abschnitt in EN 1050	Gefährdungen (EN 1050, Anhang A)	Typ-B-Norm aus dem Gebiet der Ergonomie (gemäß EN 13861)				Gruppennormen zu Medizinprodukten: EN IEC 60601-1 oder EN ISO 14971
		Definition	Anforderungen/ Gestaltungsprozess	Maßnahme	Prüfverfahren	
29	Zusätzliche Gefährdungen und Gefährdungsereignisse auf Grund von Hebevorgängen; Gefährdungen durch die Vernachlässigung ergonomischer Prinzipien					
29.1	Ungenügende Sichtbarkeit aus der Fahrposition	EN ISO 7250 EN 1005-1	EN 60204-1 EN 547-1 EN 547-2 EN 547-3 EN 894-2 prEN 1005-4 EN ISO 14738 prEN 14386	EN ISO 14738	prEN 1005-4 prEN ISO 15537	Hinweis: Es sind den Verfassern derzeit keine Medizinprodukte bekannt, auf die diese Fragestellung zutreffen könnte.

Weitere Gefährdungen, deren Analyse und Berücksichtigung im Rahmen des Risikomanagementprozesses von Bedeutung sind:⁵⁷⁾

- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren; diese beinhalten:
 - mangelhafte Kennzeichnung,
 - unzureichende Gebrauchsanweisungen, einschließlich:
 - a) unzureichender Spezifikationen von Zubehör, das mit dem Medizinprodukt anzuwenden ist,
 - b) unzureichender Spezifikation der Prüfungen vor der Anwendung,

c) zu komplizierter Gebrauchsanweisungen,

- unzureichender Spezifikationen für Betrieb und Wartung,
- Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal,
- vernünftigerweise voraussehbarer Fehlgebrauch,
- ungenügende Warnung vor Nebenwirkungen,
- unzureichende Warnung vor Gefährdungen, die bei Wiederverwendung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch wahrscheinlich sind,
- Fehlmessung und andere messtechnische Gesichtspunkte,

⁵⁷⁾ Auflistung entsprechend EN ISO 14971

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

- Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien/Zubehörteilen/anderen Medizinprodukten,
 - scharfe Kanten oder Ecken.
- Gefährdungen durch ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine); diese beinhalten:
- Fehler und Irrtümer in der Beurteilung,
 - Lücken und Irrtümer der kognitiven Erinnerung,
 - Versehen und Fehler (auf körperlicher oder geistiger Grundlage),
 - Verletzung oder Verkürzung von Anweisungen, Verfahren usw.,
 - kompliziertes oder verwirrendes Steuersystem,
 - zweifelhafter oder unklarer Zustand des Geräts,
 - zweifelhafte oder unklare Darstellung von Einstellungen, Messergebnissen oder anderen Angaben,
 - Fehlinterpretation von Ergebnissen,
 - ungenügende Sichtbarkeit, Hörbarkeit oder Berührbarkeit,
 - ungenügende Darstellung von Steuervorgängen bezogen auf die Betätigung oder von angezeigten Angaben gegenüber dem tatsächlichen Zustand,
- widersprechende Modi oder Darstellungen im Vergleich zu bereits vorhandenen Anlagen.
- Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren⁵⁸⁾; diese beinhalten:
- fehlerhafte Datenübertragung,
 - fehlende oder unzureichende Spezifikationen für die Wartung einschließlich unzureichender Spezifikation für Funktionsprüfungen nach der Wartung,
 - unzureichende Wartung,
 - fehlende geeignete Festlegung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Medizinprodukts ausläuft,
 - Verlust der elektrischen/mechanischen Unversehrtheit,
 - ungeeignete Verpackung (Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung des Medizinprodukts),
 - Wiederverwendung und / oder unrichtige Wiederverwendung,
 - Funktionsverschlechterung (z. B. zunehmender Verschluss von Flüssigkeits- oder Gasleitungen, oder Veränderungen des Strömungswiderstandes oder der elektrischen Leitfähigkeit) als Ergebnis wiederholten Gebrauchs.

58) Auflistung entsprechend EN ISO 14971

4.3 Zusammenstellung ausgewählter Normen zur Vermeidung von Gefährdungen durch Nichtbeachtung ergonomischer Grundsätze

Diese Zusammenstellung ist an EN 13861 angelehnt und enthält nur solche Normen, die für die Gestaltung von Medizinprodukten zur Reduzierung von Gefährdungen geeignet erscheinen. Die Liste wurde durch weitere Normen ergänzt und aktualisiert. Die Reihenfolge folgt der Dokumentnummer ungeachtet der Kennzeichnung als EN, ISO, prEN etc.

EN 418 (1992): Sicherheit von Maschinen; NOT-AUS-Einrichtung, funktionelle Aspekte; Gestaltungsleitsätze

EN 457 (1992): Sicherheit von Maschinen; Akustische Gefahrensignale; Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung (ISO 7731 : 1986, modifiziert)

Legt die sicherheitstechnischen und ergonomischen Anforderungen an akustische Gefahrensignale und die entsprechenden Prüfverfahren fest und enthält Hinweise für die Gestaltung der Signale, damit diese entsprechend den Anforderungen gemäß EN 292–2, Abschnitt 5.3 klar erkannt und unterschieden werden können.

Gilt nicht für verbale Gefahrenhinweise (z. B. Zurufe und Lautsprecherdurchsagen).

EN 547–1 (1996): Sicherheit von Maschinen – Körpermaße des Menschen – Teil 1: Grundlagen zur Bestimmung von Abmessungen für Ganzkörper-Zugänge an Maschinenarbeitsplätzen

Legt die Maße von Öffnungen für Ganzkörper-Zugänge an Maschinenarbeitsplätzen gemäß der Definition in EN 292–1 fest. Gibt die Abmessungen an, auf die die in EN 547–3 enthaltenen Werte anwendbar sind. Werte für zusätzliche Raumforderungen werden in Anhang A genannt. Wurde primär für stationäre Maschinenarbeitsplätze erarbeitet, für mobile Maschinen können sich zusätzliche Anforderungen ergeben.

EN 547–2 (1996): Sicherheit von Maschinen – Körpermaße des Menschen – Teil 2: Grundlagen für die Bemessung von Zugangsöffnungen

Legt die Maße für Zugangsöffnungen an Maschinenarbeitsplätzen gemäß der Definition in EN 292–1 fest. Gibt die Abmessungen an, auf die in EN 547–3 enthaltenen Werte anwendbar sind. Werte für zusätzliche Raumforderungen werden in Anhang A genannt. Wurde primär für stationäre Maschinenarbeitsplätze erarbeitet, für mobile Maschinen können sich zusätzliche Anforderungen ergeben.

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

EN 547-3 (1996): Sicherheit von Maschinen – Körpermaße des Menschen – Teil 3: Körpermaßdaten

Legt aktuelle Anforderungen an menschliche Körpermaßdaten (anthropometrische Daten) fest, die in EN 547-1 und EN 547-2 zur Berechnung der für die in Bezug auf Maschinen verwendeten Zugangs- und Durchgangsmaße benötigt werden. Die Körpermaßdaten sind von statischen Messungen unbedeckter Personen abgeleitet. Körperbewegungen, Bekleidung und Ausrüstung sowie Maschinenbetriebs- und Umgebungsbedingungen werden nicht berücksichtigt.

EN 563 (1994): Sicherheit von Maschinen – Temperaturen berührbarer Oberflächen – Ergonomische Daten zur Festlegung von Temperaturgrenzwerten für heiße Oberflächen

Bei dieser Norm handelt es sich um eine B1-Sicherheitsnorm, die sich mit dem Risiko von Verbrennungen durch den Kontakt der menschlichen Haut mit heißen Oberflächen befasst. Sie findet auf die heißen Oberflächen aller Produkte und Arbeitsmittel Anwendung, die während ihrer normalen Verwendung berührt werden müssen oder können. Dies schließt sowohl den Bereich der Maschinensicherheit als auch alle anderen Anwendungen ein. Diese Norm stellt die Daten zur Verfügung, die angeben, unter

welchen Bedingungen der Kontakt mit einer heißen Oberfläche zu Hautverbrennungen führen kann. Diese Daten ermöglichen die Beurteilung von Verbrennungsrisiken. Ferner stellt sie Daten zur Verfügung, um Temperaturgrenzwerte von heißen Oberflächen zum Schutz gegen Hautverbrennungen festlegen zu können. Diese können bei der Erarbeitung von spezifischen Normen für Arbeitsmittel herangezogen werden, wenn sich die Festlegung von Temperaturgrenzwerten als notwendig erweisen sollte. Diese Norm ist nicht anwendbar, wenn ein großer Bereich der Haut (etwa 10 % oder mehr der Körperoberfläche) mit einer heißen Oberfläche in Berührung kommen kann. Auch bei einem Hautkontakt, bei dem mehr als 10 % des Kopfes betroffen sind, oder bei einem Kontakt, der Verbrennungen von lebenswichtigen Bereichen des Gesichts zur Folge hat (z. B. Verbrennungen, die zu einer Verengung der Luftwege führen), ist diese Norm nicht anwendbar. In diesen Fällen können schwere Verletzungen die Folge sein, selbst wenn die Oberflächentemperatur die in dieser Norm festgelegten Werte nicht überschreitet. Die in dieser Norm enthaltenen Daten sind auf die Oberflächen von Gegenständen anwendbar, die verglichen mit der menschlichen Haut eine relativ hohe Wärmekapazität aufweisen. Diese Norm gilt für die Haut von Erwachsenen. Sofern über die Haut von Kindern keine speziellen Daten vorliegen, kann sie auch bei Kindern zur Beurteilung des Risi-

kos von Hautverbrennungen durch Berührung heißer Oberflächen herangezogen werden. Diese Norm enthält keine Werte für den Schutz gegen Schmerz. Solange die in dieser Norm festgelegten Verbrennungsschwellen nicht überschritten werden, besteht normalerweise bei einem Kontakt der Haut mit der heißen Oberfläche kein Verbrennungsrisiko, es können aber dennoch Schmerzen auftreten. Ist zusätzlich ein Schutz gegen Schmerz erforderlich, sollten die Werte für Oberflächentemperaturen an anderen geeigneten Quellen entnommen werden.

EN 614–1 (1995): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze

Legt die ergonomischen Grundsätze dar, die bei der Gestaltung von Arbeitsmitteln, insbesondere von Maschinen, zu beachten sind. Zwar sind die in dieser Norm aufgestellten Grundsätze auf Arbeitsmittel ausgerichtet, die am Arbeitsplatz Anwendung finden, sie lassen sich jedoch auch auf solche für den privaten Bereich anwenden. Diese Norm gilt für das Zusammenwirken zwischen Operatoren und Arbeitsmitteln bei Einbau, Betrieb, Einrichten, Wartung, Reinigung, Reparatur oder Transport von Arbeitsmitteln und nennt die Grundsätze, die zu beachten sind, um der Sicherheit

und Gesundheit des Operators in vollem Umfang Rechnung zu tragen. Die in dieser Norm enthaltenen ergonomischen Grundsätze gelten ohne Einschränkung für alle Bereiche individueller Fähigkeiten. Informationen über Abmessungen sind so zu interpretieren, dass sie für die vorgesehene Operatorengruppe geeignet sind.

EN 614–2 (1997): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 2: Wechselwirkungen zwischen der Gestaltung von Maschinen und den Arbeitsaufgaben

Legt die ergonomischen Grundsätze und Verfahren fest, die bei der Gestaltung von Maschinen und Arbeitsaufgaben des Anwenders zu beachten sind. Befasst sich insbesondere mit der Aufgabengestaltung im Zusammenhang mit der Maschinengestaltung, die Grundsätze und Verfahren lassen sich jedoch auch auf die Arbeitsplatzgestaltung anwenden. Diese Norm richtet sich an die Konstrukteure und Hersteller von Maschinen und anderen Arbeitsmitteln. Sie ist ebenfalls hilfreich im Zusammenhang mit der Verwendung von Maschinen und Arbeitsmitteln, also z. B. für Manager, Organisatoren, Anwender und Aufsichtspersonal. Unter Konstrukteur ist die für die Gestaltung verantwortliche Person oder Personengruppe zu verstehen.

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

EN 842 (1996): Sicherheit von Maschinen – Optische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung

Legt die sicherheitstechnischen und ergonomischen Anforderungen an optische Gefahrensignale und die entsprechenden Prüfverfahren fest. Bietet ferner Hilfestellung bei der Gestaltung von Signalen, die gemäß den in EN 292–2, Abschnitt 5.3 formulierten Anforderungen klar erkannt und unterschieden werden müssen. Gilt nicht für schriftliche oder bildliche Gefahrenhinweise oder solche, die über Bildschirmgeräte übertragen werden. Spezielle Regelungen wie die für den öffentlichen Katastrophenschutz und das öffentliche Verkehrswesen bleiben von dieser Norm unberührt.

EN 894–1 (1997): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen – Teil 1: Allgemeine Leitsätze für Benutzer-Interaktion mit Anzeigen und Stellteilen

Gilt für die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen an Maschinen. Legt die allgemeinen Grundsätze für das Zusammenwirken zwischen dem Benutzer und den Anzeigen und Stellteilen fest, um Fehler des Benutzers auf ein Minimum zu reduzieren und ein effizientes Zusammenwirken zwischen Mensch und Maschine sicher-

zustellen. Die Beachtung dieser Grundsätze ist besonders dann wichtig, wenn ein Fehler des Benutzers zu Verletzungen oder gesundheitlichen Schäden führen kann.

EN 894–2 (1997): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen – Teil 2: Anzeigen

Enthält Empfehlungen zur Auswahl, Gestaltung und Anordnung von Anzeigen, um mögliche ergonomische Gefährdungen in Verbindung mit ihrem Gebrauch zu vermeiden. Nennt ergonomische Anforderungen und behandelt optisch, akustisch und taktil wahrnehmbare Anzeigen.

EN 894–3 (1992): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen – Teil 3: Stellteile

Diese Norm enthält Empfehlungen zur Auswahl, Gestaltung und Anordnung von Stellteilen, damit diese den Anforderungen der Anwender und den Anwendungsbedingungen gerecht werden können. Findet auf handgesteuerte Stellteile für Arbeitsmittel Anwendung, die am Arbeitsplatz und im privaten Bereich verwendet werden. Die Einhaltung der in dieser Norm genannten Empfehlungen ist besonderes wichtig, wenn die Bedienung eines Stellteiles direkt oder infolge menschlichen Fehlverhaltens indirekt zu

Verletzungen oder Gesundheitsschädigungen führen kann.

EN 980 (2003): Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Das Dokument listet graphische Symbole auf, die von den Herstellern für Informationen zu Medizinprodukten eingesetzt werden können.

EN 981 (1996): Sicherheit von Maschinen – System akustischer und optischer Gefahrensignale und Informationssignale

Ist anwendbar auf alle Gefahren- und Informationssignale, die gemäß den in EN 292-2:1991, Abschnitt 5.3 formulierten Anforderungen, gemäß anderen Anforderungen oder bedingt durch die Arbeitssituation deutlich wahrgenommen und unterschieden werden müssen, sowie auf alle Notfallsituationen – vom äußersten Notfall bis hin zur ENTWARNUNG. Wo in Ergänzung zu akustischen auch optische Signale zu verwenden sind, werden die Merkmale für beide Signale festgelegt.

EN 1005-1 (2001): Sicherheit von Maschinen – Menschliche körperliche Leistung – Teil 1: Begriffe

Enthält Definitionen der für EN 1005, Teile 2 bis 4 verwendeten Begriffe und Größen.

EN 1005-2 (2003): Sicherheit von Maschinen – Menschliche körperliche Leistung – Teil 2: Manuelle Handhabung von Gegenständen in Verbindung mit Maschinen und Maschinenteilen

Legt ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Maschinen fest, die in der Industrie und am Arbeitsplatz zur manuellen Handhabung von Gegenständen eingesetzt werden. Diese Norm gilt für die manuelle Handhabung von Gegenständen ab 3 Kilogramm. Sie enthält Daten für die ergonomische Gestaltung und die Risikobewertung von hebenden, senkenden und tragenden Tätigkeiten während des Baus, des Transports und der Inbetriebnahme (Aufbau, Installation, Einstellung), des Einsatzes/Gebrauchs (Betrieb, Reinigung, Fehlersuche, Instandhaltung, Einstellen, Teachen/Programmierung oder Verfahrensänderung/Umrüsten) und der Außerbetriebnahme, des Abbaus der Demontage und Entsorgung von Maschinen.

EN 1005-3 (2001): Sicherheit von Maschinen – Menschliche körperliche Leistung – Teil 3: Empfohlene Kraftgrenzen für Maschinenbetätigung

Bietet Konstrukteuren von Maschinen oder Maschinenteilen und C-Normern Anleitung bei der Steuerung von Gesundheitsrisiken, die durch Aufwendung von Muskelkraft während der Arbeit an Maschinen entstehen. Nennt empfohlene Kraftgrenzen für Tätigkeiten während des Maschinen-

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

betriebs, einschließlich Bau, Transport und Inbetriebnahme (Aufbau, Installation, Einstellung), Einsatz/Gebrauch (Betrieb, Reinigung, Fehlersuche, Instandhaltung, Einstellen, Teachen/Programmierung oder Verfahrensänderung/Umrüsten), Außerbetriebnahme, Abbau, Demontage und Entsorgung. Gilt einerseits für Maschinen, die am Arbeitsplatz eingesetzt und von gesunden, der Erwerbsbevölkerung angehörenden Erwachsenen benutzt werden, die über eine normale körperliche Leistungsfähigkeit verfügen, andererseits für Maschinen, die im privaten Bereich verwendet und von der gesamten Bevölkerung, einschließlich Jugendliche und ältere Menschen bedient werden. Die Empfehlungen basieren auf Untersuchungen der Bevölkerung in Europa.

prEN 1005–4 (2002): Sicherheit von Maschinen – Menschliche körperliche Leistung – Teil 4: Bewertung von Körperhaltungen bei der Arbeit an Maschinen

Legt Kraftgrenzen für schiebende, ziehende und greifende Tätigkeiten sowie für Arm- und Fußarbeit unter folgenden Bedingungen fest:

- Schieben und Ziehen im Stehen oder Gehen unter Einsatz des gesamten Körpers und Verwendung eines symmetrischen Zweihandgriffes

- manuelle Kraftausübung (hin/her, hinauf/hinunter, hinein/hinaus), Armarbeit im Sitzen und Stehen
- Kraftausübung mit den Beinen, Schieben oder Drücken von Pedalen mit einem oder beiden Füßen im Sitzen oder Stehen.

Soll in erster Linie den Maschinenkonstrukteuren anleiten. Findet hauptsächlich auf Maschinen Anwendung, die nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Norm hergestellt werden. Die Gestaltung von handgeführten Maschinen fällt nicht unter den Anwendungsbereich dieser Norm.

CR 1030–1 (1995): Hand-Arm-Schwingungen – Leitfaden zur Verringerung der Gefährdung durch Schwingungen – Teil 1: Technische Maßnahmen durch die Gestaltung von Maschinen

Dieser Leitfaden zeigt durchführbare Möglichkeiten auf, wie in Verbindung mit handgeführten, handgesteuerten und anderen Maschinen Gefährdungen durch Hand-Arm-Schwingungen während der Konstruktion der Maschine vermindert werden können, um Maschinenkonstrukteuren und -herstellern ein praktisches, professionelles Hilfsmittel an die Hand zu geben. Das Dokument befasst sich mit vier wesentlichen Möglichkeiten zur Verminderung der Auswirkungen von gefährlichen Maschinenschwingungen: Verminderung der Schwingungs-

stärke an der Quelle; Verminderung der Schwingungsübertragung von der Quelle auf Handgriffe und andere Oberflächen, die mit den Händen berührt werden; Verminderung der Schwingungsübertragung von den Handgriffen der Maschine auf das Hand-Arm-System des Anwenders durch ergonomische Gestaltung; thermische Gestaltung zur Optimierung der Handtemperatur.

EN 1041 (1998): Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

Das Dokument legt die Informationen fest, die ein Hersteller gemäß den einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinien für verschiedene Kategorien von Medizinprodukten bereitstellen muss. Die Sprache, in der solche Informationen zu erfolgen haben, wird nicht festgelegt.

EN 1299 (1997): Schwingungsisolierung von Maschinen – Angaben für den Einsatz von Quellenisolierungen

Enthält einen Leitfaden, der gewährleisten soll, dass die Hersteller von Maschinen angemessene Informationen über den Einsatz einer Schwingungsisolierung für ihre Maschinen bereitstellen. Ferner enthält sie einen Leitfaden, mit dem sichergestellt werden soll, dass die Benutzer den Lieferanten hinreichend über den Einsatz der Maschi-

ne informieren, um eine optimale Auswahl und Auslegung der Schwingungsisolierung zu ermöglichen. Diese Norm beschränkt sich auf die Quellenisolierung.

EN 1837 (1999): Sicherheit von Maschinen – Maschinenintegrierte Beleuchtung

Nennt die Parameter für integrierte Beleuchtungssysteme für die Innen- und / oder Außenbeleuchtung sowohl von stationären als auch von mobilen Maschinen, um die sichere Verwendung der Maschine und die effiziente Ausführung der visuellen Aufgabe in und/oder an der Maschine zu gewährleisten.

prEN ISO 6385 (2002): Ergonomie – Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen

Diese ergonomische Grundnorm legt Grundsätze der Ergonomie in Form von grundlegenden Leitlinien zur Gestaltung von Arbeitssystemen fest. Zweck der Norm ist die Verbesserung, Gestaltung/Umgestaltung oder die Veränderung von Arbeitssystemen. Zu einem Arbeitssystem gehören Menschen und Arbeitsmittel innerhalb eines bestimmten Raums und einer bestimmten Umgebung sowie das Zusammenwirken dieser Komponenten innerhalb einer Arbeitsorganisation.

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

EN ISO 7250 (1997): Wesentliche Maße des menschlichen Körpers für die technische Gestaltung

Enthält eine Liste mit wesentlichen anthropometrischen Maßen, die der Festlegung allgemeiner, vergleichbarer Definitionen von Bevölkerungsgruppen dient. Diese grundlegende Liste ist als Leitfaden für Ergonomen gedacht, deren Aufgabe es ist, Bevölkerungsgruppen zu definieren und ihr Wissen auf die räumliche Gestaltung jener Orte anzuwenden, an denen Menschen arbeiten und leben. Sie dient nicht als ein Leitfaden für die Durchführung von anthropometrischen Messungen, sondern soll Ergonomen und Konstrukteuren Informationen über die anatomischen und anthropometrischen Grundlagen an die Hand geben, auf denen die zur Lösung von Gestaltungsaufgaben herangezogenen Maße basieren. Diese Norm kann in Verbindung mit nationalen oder internationalen Vorschriften oder Vereinbarungen Anwendung finden, um eine einheitliche Definition von Bevölkerungsgruppen zu gewährleisten. Es wird davon ausgegangen, dass die grundlegende Liste während ihres Einsatzes in verschiedenen Bereichen durch spezielle Maße ergänzt wird.

EN ISO 7730 (1995): Gemäßigtes Umgebungsklima – Ermittlung des PMV und des PPD und Beschreibung der Bedingungen für thermische Behaglichkeit

Ziel dieser Internationalen Norm ist

a) die Beschreibung eines Verfahrens, mit dem das Wärmeempfinden und der Grad der Unbehaglichkeit (Wärme-Unzufriedenheit) von Personen vorhergesagt werden kann, die einem gemäßigten Klima ausgesetzt sind;

b) die Festlegung vertretbarer Bedingungen des Umgebungsklimas, die Behaglichkeit gewährleisten. Sie gilt für gesunde Männer und Frauen; ursprünglich lagen ihr Untersuchungen zu Grunde, die bei nordamerikanischen und europäischen Versuchspersonen durchgeführt wurden, es konnte jedoch auch eine weitgehende Übereinstimmung mit jüngsten Studien an japanischen Versuchspersonen festgestellt werden, so dass sie voraussichtlich in den meisten Teilen der Erde in annähernd gleicher Weise Anwendung finden wird. Sie gilt für Personen, die in geschlossenen Räumen arbeiten, in denen thermische Behaglichkeit erzielt werden soll oder geringfügige Abweichungen von den Bedingungen für thermische Behaglichkeit vorkommen.

ISO 8995 (2002): Beleuchtung von Arbeitsplätzen in Innenräumen

Nennt Kriterien, die erfüllt werden müssen, um eine akzeptable visuelle Umgebung zu erzielen. Ist auf Arbeitsbereiche in Industriegebäuden, Bürogebäuden und Krankenhäusern anwendbar.

ISO 9186 (2001): Graphische Symbole – Tests zur Ermittlung der geschätzten Verständlichkeit und des Verständnisses

Spezifiziert die Vorbereitung für den Standardisierungsprozess, Methoden zur Auswahl von möglichen Varianten und Methoden zum Test, inwieweit eine Variante ihre intendierte Botschaft kommuniziert.

ISO 9921–1 (1996): Ergonomische Beurteilung der Sprachkommunikation – Teil 1: Sprachinterferenz-Pegel und Kommunikationsabstände für Personen mit normalem Hörvermögen in direkter Kommunikation (SIL-Methode)

Beschreibt ein Verfahren zur Vorhersage der Effektivität der Sprachkommunikation bei Lärm durch Maschinen und in lauten Umgebungen. Parameter sind der Umgebungslärm in der Position des Sprechers, der Umgebungslärm in der Position des Zuhörers, die Entfernung zwischen den Kommunikationspartnern sowie zahlreiche physikalische und individuelle Bedingungen.

prEN ISO 9921 (2003): Ergonomie – Beurteilung der Sprachkommunikation (Überarbeitung von ISO 9921–1:1996)

Diese Norm legt die Anforderungen für die Leistungsfähigkeit der Sprachkommunikation bei sprachlichen Warn- und Gefahrensignalen, informierenden Mitteilungen und für die allgemeine Sprachkommunikation fest. Es werden Verfahren für die Vorhersage und Beurteilung der Leistungs-

fähigkeit unter praktischen Anwendungsbedingungen beschrieben und Beispiele gegeben. Akustische Gefahren- und Warnsignale wirken im Allgemeinen in alle Richtungen und können deshalb in vielen Situationen allgemein gültig sein. Akustische Warnungen sind in Situationen wo Rauch, Dunkelheit oder sonstige Störungen optische Warnsignale beeinträchtigen, von großem Nutzen. Es ist wesentlich, dass im Fall sprachlicher Mitteilungen ein ausreichendes Niveau der Verständlichkeit im Empfangsbereich erreicht wird. Wenn dies nicht erreichbar ist, können nicht-sprachliche Warnsignale (siehe ISO 7731, IEC 60849) oder optische Warnsignale (ISO 11429) vorzuziehen sein.

EN ISO 10075–1 (2000): Ergonomische Grundlagen bezüglich psychischer Arbeitsbelastung – Teil 1: Allgemeines und Begriffe

Stellt eine Erweiterung der Unterabschnitte 3.7 bis 3.9 von ISO 6385 dar und beschreibt detaillierter Begriffe und Definitionen.

EN ISO 10075–2 (2000): Ergonomische Grundlagen bezüglich psychischer Arbeitsbelastung – Teil 2: Gestaltungsgrundsätze

Stellt einen Leitfaden für die Gestaltung von Arbeitssystemen, einschließlich der Gestaltung der Aufgaben und der Hilfsmittel sowie der Gestaltung des Arbeitsplatzes

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

und der Arbeitsbedingungen zur Verfügung. Er bezieht sich auf das angemessene Gestalten der Arbeit und der Nutzung der menschlichen Fähigkeiten.

EN ISO 11688–1 (1998): Akustik – Richtlinien für die Konstruktion lärmarmen Maschinen und Anlagen – Teil 1: Planung

Dient als Hilfe für das Verständnis der grundlegenden Begriffe der Lärminderung im Zusammenhang mit Maschinen und Anlagen. Die empfohlenen Vorgehensweisen sollen dem Konstrukteur in jeder Konstruktionsphase helfen, den vom Endprodukt ausgehenden Lärm zu mindern. Verweist auf zahlreiche Fachveröffentlichungen zur Lärmproblematik.

EN ISO 11688–2 (2000): Akustik – Richtlinien für die Gestaltung lärmarmen Maschinen und Geräte – Teil 2: Einführung in die Physik der Lärminderung durch konstruktive Maßnahmen

Beschreibt die physikalischen Grundlagen der in Teil 1 vorgestellten Regeln und Beispiele für die Konstruktion lärmarmen Maschinen und Anlagen und empfiehlt, umfassende Fachliteratur zu Rate zu ziehen. Eignet sich sowohl für die Konstrukteure von Maschinen und Geräten als auch für Maschinenbenutzer und/oder -käufer und die für die Gesetzgebung, Überwachung

und Überprüfung zuständigen Behörden. Mit den in dieser Norm enthaltenen Gleichungen wird das allgemeine Verständnis der Lärminderung verbessert. Häufig ermöglichen sie einen Vergleich verschiedener Konstruktionsvarianten, sie eignen sich jedoch nicht für die Vorhersage absoluter Lärmemissionswerte.

EN 12464–1 (2003): Licht und Beleuchtung – Beleuchtung von Arbeitsstätten – Teil 1: Arbeitsstätten in Innenräumen

In dieser Norm ist der medizinische Bereich umfangreich belegt. Es handelt sich um Wartungswerte der Beleuchtung.

EN 12665 (1997): Angewandte Lichttechnik – Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung

Definiert die grundlegenden Begriffe für alle Anwendungen von Lichttechnik; Fachbegriffe, die nur begrenzt Anwendung finden, werden in individuellen Normen erläutert. Ferner gibt diese Norm durch eine detaillierte Darlegung der bei der Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung zu berücksichtigenden Kriterien einen Rahmen für die Festlegung solcher Anforderungen vor.

EN 13202 (2000): Ergonomie der thermischen Umwelt – Temperaturen berührbarer heißer Oberflächen – Leitfaden zur Festlegung der Temperaturgrenzwerte von Oberflächen in Produktnormen unter Anwendung von EN 563

Dieser Leitfaden beschreibt Verfahren zur Bewertung des Risikos von Verbrennungen bei Berührung einer heißen Oberfläche mit der bloßen Haut. Ferner erläutert er, wie in Produktnormen unter Anwendung von EN 563 Temperaturgrenzwerte von Oberflächen festgelegt werden können. Er dient der Festlegung von Temperaturgrenzwerten in allen Bereichen, in denen Grenzwerte für Oberflächentemperaturen erforderlich sind. Der Anwendungsbereich dieses Leitfadens ist nicht auf die Sicherheit von Maschinen begrenzt. Er ist auf alle Arten von Produkten anwendbar, deren heiße Oberflächen mit dem Risiko der Verbrennung verbunden sind. Ebenso findet er auf elektrisch betriebene und alle sonstigen Produkte Anwendung. In diesem Dokument werden keine Grenzwerte für Oberflächentemperaturen festgelegt. Es bietet Technischen Komitees Hilfe bei der Bewertung von Verbrennungsrisiken und ggf. bei der Festlegung geeigneter Grenzwerte für Oberflächentemperaturen. Es ermöglicht die Vereinheitlichung der in Produktnormen festgesetzten Grenzwerte für Oberflächentemperaturen. Nennt Zusatzinformationen, die in EN 563 nicht enthalten sind, einschließlich Verbrennungsschwellen für eine

Kontaktdauer von weniger als 1 Sek., Verbrennungsschwellen für unterschiedliche Materialien und der Bewertung von Verbrennungsrisiken für Personen, die nicht zu der Gruppe der gesunden Erwachsenen zählen.

prEN ISO 13732–3 (2002): Ergonomie des Umgebungsklimas – Berühren von kalten Oberflächen – Teil 3: Ergonomische Daten und Leitfaden für die Anwendung

prEN 14386 (2002): Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze für die Benutzung von mobilen Maschinen

Legt die ergonomischen Grundsätze fest, die im Gestaltungsprozess für mobile Maschinen zu befolgen sind; besonders betont werden die Punkte, in denen sich mobile Maschinen von ortsfesten Maschinen unterscheiden. Diese Europäische Norm gilt für die Wechselwirkungen zwischen einem Operator und der mobilen Maschine beim Betreiben oder Fahren der Maschine und stellt die Prinzipien heraus, die bei voller Berücksichtigung der Gesundheit und Sicherheit des Operators zu befolgen sind.

EN ISO 14738 (2003): Sicherheit von Maschinen – Anthropometrische Anforderungen an die Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen

Legt Grundsätze für die Ableitung von Abmessungen aus anthropometrischen Daten

4 Gefährdungen und Auswahl von Normen zur Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze

und deren Anwendung auf die Gestaltung von Arbeitsplätzen mit stationären Maschinen fest. Basiert auf dem aktuellen ergonomischen Wissensstand und aktuellen anthropometrischen Daten.

EN IEC 60073 (1998): Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung – Codierungsgrundsätze für Anzeigergeräte und Bedienteile

legt die Grundregeln für die Zuordnung einzelner Bedeutungen zu bestimmten optisch, akustisch und taktil wahrnehmbaren Anzeigen fest, um:

- die Sicherheit von Personen, Eigentum und/oder der Umwelt durch die sichere Überwachung und Steuerung der Ausrüstung oder Verfahren zu verbessern;
- die angemessene Überwachung, Steuerung und Instandhaltung der Ausrüstung oder Verfahren zu erleichtern;
- die schnelle Erkennung von Steuerbedingungen und Positionen von Stellteilen zu erleichtern.

EN 60447 (1996): Bedienungsgrundsätze für die Mensch-Maschine-Schnittstelle (MMI) (IEC 60447: 1993)

Diese Norm legt allgemeine Grundsätze für die Benutzung handgesteuerter Stellteile fest, die einen Teil der Mensch-Maschine-

Schnittstelle von elektrischen Ausrüstungen bilden, um:

- die Sicherheit (z. B. von Personen, Eigentum, der Umwelt) durch den sicheren Betrieb der Ausrüstung zu verbessern;
- die richtige und rechtzeitige Benutzung der Stellteile zu erleichtern.

Diese Grundsätze gelten nicht nur für den Betrieb elektrischer Ausrüstungen, Maschinen oder ganzer Anlagen unter Normalbedingungen, sondern auch bei Vorliegen von Störungen oder in Noffällen.

EN 61310-1 (1995): Sicherheit von Maschinen – Anzeigen, Kennzeichen und Bedienen – Teil 1: Anforderungen an sichtbare, hörbare und tastbare Signale (IEC 61310-1: 1995)

legt Anforderungen an sicherheitsrelevante Informationen über die Mensch-Maschine-Schnittstelle und für Personen fest, die Gefährdungen ausgesetzt sind. Nennt allgemeine Regeln für ein System aus Farben, Sicherheitszeichen, Kennzeichnungen und anderen Warnhinweisen und enthält Benutzerinformationen über die Anzeige von Gefährdungsbedingungen, die Warnung vor Gesundheitsgefährdungen und zur Vorbereitung auf bestimmte Noffälle. Ferner nennt sie Möglichkeiten der Kodierung sichtbarer, hörbarer und tastbarer Signale für Anzeigen und Stellteile, um die sichere Verwendung und Überwachung der Maschinen zu erleichtern.

Anhang A 1

Auf Medizinprodukte angewendete Risiko-Konzepte
(nach EN ISO 14971 Anhang E, z.T. angepasst)

A 1.1 Risiko-Einschätzung

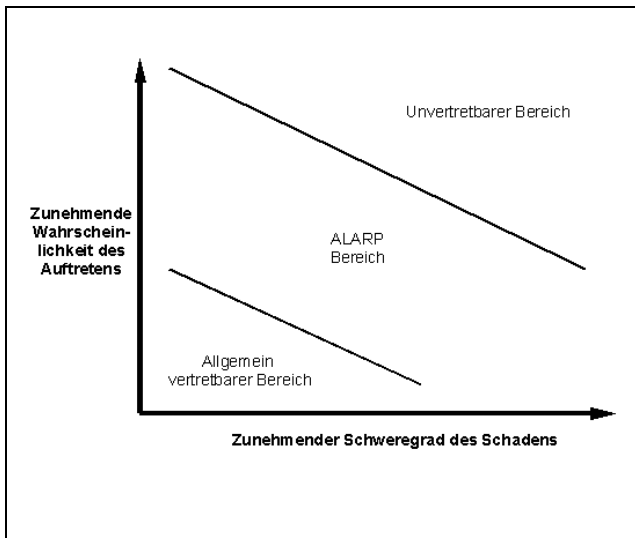
Zur Risiko-Einschätzung können verschiedene Verfahren verwendet werden. EN ISO 14971 fordert die Durchführung einer Risikobeurteilung (vgl. Kapitel 3), legt aber kein bestimmtes Verfahren fest. Eine quantitative Risiko-Einschätzung ist nur möglich, wenn geeignete Daten zur Verfügung stehen. Andere Verfahren für die quantitative Risiko-Einschätzung können z.B. auf angepassten qualitativen Verfahren beruhen.

Ein Risiko-Diagramm wie das in Abbildung 4 kann zur Definition von Risiko-Niveaus verwendet werden. Abbildung 4 ist ein Beispiel eines Risiko-Diagramms und hier nur aufgenommen, um das Verfahren

darzustellen; es bedeutet nicht, dass es allgemein auf Medizinprodukte angewendet werden kann. Wenn für die Risiko-Einschätzung die Arbeitsweise mit einem Risiko-Diagramm angewendet wird, sollte das ausgewählte Risiko-Diagramm und seine Auslegung für den jeweiligen Anwendungszweck begründet werden.

Risiko ist als Kombination zweier Komponenten definiert:

- der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens, d.h. wie oft der Schaden auftreten kann, und
- des Schweregrades dieses Schadens, d.h. das Ausmaß der möglichen Folgen.



ALARP-Region: As Low As Reasonable Practicable

Abbildung 4:
Beispiel eines Risiko-Diagramms
mit drei Bereichen

Anhang A 1

Auf Medizinprodukte angewendete Risiko-Konzepte (nach EN ISO 14971 Anhang E, z. T. angepasst)

Bei der Risiko-Einschätzung sollten die auslösenden Ereignisse oder Umstände, die Abfolge der zu berücksichtigenden Ereignisse, mögliche schadensmindernde Merkmale sowie Art und Häufigkeit der möglichen gesundheitsschädigenden Folgen der identifizierten Gefährdungen untersucht werden. Das Risiko sollte in Begriffen ausgedrückt werden, die die Entscheidungsfindung für die Risikokontrolle erleichtern. Bei der Analyse von Risiken sollten ihre Komponenten, d. h. Wahrscheinlichkeit und Schweregrad, getrennt analysiert werden.

A 1.1.1 Wahrscheinlichkeitseinschätzung

In bestimmten Fällen, in denen ausreichende Daten verfügbar sind, wird eine quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeitsstufen bevorzugt. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der Hersteller eine qualitative Beschreibung erstellen. Es sollte klar sein, dass eine gute qualitative Beschreibung gegenüber einer quantitativen Ungenauigkeit zu bevorzugen ist. Für eine qualitative Einteilung der Wahrscheinlichkeitsstufen kann der Hersteller Deskriptoren verwenden, die für das Medizinprodukt entsprechend geeignet sind. Bei der Wahrscheinlichkeit handelt es sich in Wirklichkeit um ein Kontinuum, in der Praxis kann jedoch eine Anzahl von Stufen angewendet werden. In diesem Fall entscheidet der Hersteller, wie viele Stufen erforderlich sind und wie sie zu definieren sind. Die Stufen können beschreibend sein (z. B. unglaub-

haft, unwahrscheinlich, fernliegend, gelegentlich, wahrscheinlich, häufig usw.) oder als P1, P2 usw. bezeichnet werden.

Bei der Einschätzung der Wahrscheinlichkeit sollten die auslösenden Ereignisse oder Umstände und die Abfolge der einschlägigen Ereignisse untersucht werden. Dazu gehört die Beantwortung folgender Fragen:

- Tritt die Gefährdung ohne Vorliegen eines Ausfalls auf?
- Tritt die Gefährdung bei einem Ausfall auf?
- Tritt die Gefährdung nur unter der Bedingung eines mehrfachen Fehlers auf?

Die Wahrscheinlichkeit jedes unerwünschten Ereignisses wird in der Phase der Abschätzung der Risiken (s. Abb. 1 und 2) ermittelt. Dieser Teilprozess ist in Schritt 3 in Abb. 5 enthalten (Risiken für jede Gefährdung ermitteln). Zur Einschätzung von Wahrscheinlichkeiten werden im allgemeinen die drei folgenden Vorgehensweisen angewendet:

- Verwendung von relevanten Daten aus der Vorgeschichte,
- Vorhersage von Wahrscheinlichkeiten unter Anwendung von analytischen oder Simulationstechniken oder
- Beurteilung durch Experten.

Alle diese Techniken können einzeln oder gemeinsam eingesetzt werden. Die beiden ersten Vorgehensweisen ergänzen sich; jede hat dort Stärken, wo die andere

Schwächen aufweist. Wo immer es möglich ist, sollten beide Verwendung finden. Auf diese Weise können sie als gegenseitige unabhängige Prüfung verwendet werden, und das kann dazu dienen, das Vertrauen in die Ergebnisse zu erhöhen. Wenn diese Verfahren nicht angewendet werden können oder nicht ausreichend sind, muss man sich auf die Beurteilung von Experten verlassen.

Einige Gefährdungen treten infolge eines systematischen und nicht infolge eines zufälligen Ausfalls auf. So sind zum Beispiel Gefährdungen durch Ausfälle von Software als systematischer Ausfall zu klassifizieren. Zu systematischen Ausfällen siehe A1.4.3 „Systematischer Ausfall“.

A 1.1.2 Stufen des Schweregrades

Beim Schweregrad handelt es sich in Wirklichkeit um ein Kontinuum, in der Praxis kann eine Anzahl von Stufen angewendet werden. In diesem Fall entscheidet der Hersteller, wie viele Stufen erforderlich und wie sie zu definieren sind. Die Stufen können beschreibend sein (z. B. vernachlässigbar, marginal, kritisch, sehr kritisch, katastrophal) oder als S1, S2 usw. bezeichnet werden.

Es ist erforderlich, dass der Hersteller diese Stufen für ein bestimmtes Medizinprodukt individuell festlegt, wobei Kurzzeit- und Langzeitwirkungen mit zu berücksichtigen sind.

A 1.2 Vertretbarkeit des Risikos

A 1.2.1 Allgemeines

Die Norm EN ISO 14971 legt keine Spezifikationen für die Vertretbarkeit von Risiken fest. Zu den Verfahren der Bestimmung eines vertretbaren Risikos gehören:

- die Anwendung einschlägiger Normen, die Anforderungen festlegen, deren Umsetzung auf das Erreichen der Vertretbarkeit für bestimmte Typen von Medizinprodukten oder bestimmte Risiken hinweisen;
- die Befolgung geeigneter Leitlinien, zum Beispiel des Erste-Fehler-Prinzips (siehe IEC/TR 60513: 1994, Abschnitt 9.10);
- ein Vergleich mit Risikostufen, die sich bei anderen Medizinprodukten bewährt haben.

Die Risikobeurteilung führt zu einem Konzept mit drei in Abbildung 4 dargestellten Bereichen, die vertretbare und unvertretbare Risiken differenzieren. Diese Bereiche müssen für das jeweilige Medizinprodukt individuell angepasst werden.

Beispiele der Anwendung der numerischen Wahrscheinlichkeit und der Einschätzung des Schweregrades werden in der Norm EN ISO 14971 zitiert.

Anhang A 1

Auf Medizinprodukte angewendete Risiko-Konzepte
(nach EN ISO 14971 Anhang E, z. T. angepasst)

A 1.2.2 Allgemein vertretbarer Bereich

In einigen Fällen ist das Risiko im Vergleich mit anderen Risiken und angesichts des Nutzens der Anwendung des Medizinprodukts vernachlässigbar. In solchen Fällen ist das Risiko vertretbar und es ist keine aktive Risikokontrolle erforderlich.

A 1.2.3 ALARP-Bereich

Bei ausschließlicher Betrachtung des medizinischen Nutzens wäre es denkbar, dass jedes mit einem MEDIZINPRODUKT zusammenhängende RISIKO vertretbar wäre, wenn die Prognose des Patienten sich hierdurch verbessern würde. Diese Prognoseverbesserung kann aber nicht als Begründung für die Vertretbarkeit jeglicher RISIKEN verwendet werden. Jedes RISIKO sollte auf die niedrigste praktikable Stufe verringert werden, unter Berücksichtigung des Nutzens, der Akzeptanz des Risikos und der praktischen Durchführbarkeit einer weiteren Verringerung.

Die Praktikabilität bezieht sich auf die Fähigkeit eines Herstellers, das Risiko zu verringern. Die Praktikabilität besteht aus zwei Komponenten:

- der technischen Praktikabilität und
- der ökonomischen Praktikabilität.

Die technische Praktikabilität bezieht sich auf die Fähigkeit, das Risiko ohne Rücksicht auf die Kosten zu verringern. Die öko-

nomische Praktikabilität bezieht sich auf die Fähigkeit, das Risiko zu verringern, ohne dass die Verfügbarkeit des Medizinprodukts ökonomisch unverträglich ist. Auswirkungen von Kosten und Verfügbarkeit werden berücksichtigt bei der Entscheidung: Was ist praktikabel in dem Maße, wie die Medizinprodukte die Erhaltung, Förderung oder Besserung der menschlichen Gesundheit beeinflussen?

Hohe Risiken sollten normalerweise auch mit beträchtlichem Kosteneinsatz vermindert werden. In der Nähe des allgemein vertretbaren Bereichs wird ein Gleichgewicht zwischen Risiko und Nutzen ausreichen.

A 1.2.4 Entscheidungen über die Vertretbarkeit von Risiken

Wenn eine Gefährdung festgestellt und das Risiko eingeschätzt wurde, ist die erste Frage, ob das Risiko allgemein vertretbar ist und deshalb eine Verminderung des Risikos nicht in Erwägung gezogen werden muss. Diese Entscheidung erfolgt einmal für jede Gefährdung.

Anderenfalls ist im nächsten Schritt zu überlegen, wie das Risiko vermindert werden kann. Das Vermindern des Risikos kann praktikabel sein oder nicht, aber es sollte in jedem Fall bedacht werden. Die möglichen Ergebnisse dieses zweiten Schrittes sind, dass

- eine oder mehrere Maßnahmen der Risiko-Verminderung das Risiko in einen

Bereich herunterbringen, bei dem man sich keine Mühe mehr zu machen braucht, oder

- die Verminderung des Risikos auf den allgemein akzeptablen Bereich nicht praktikabel ist, unabhängig davon, ob bestimmte Maßnahmen der Risiko-Verminderung durchführbar sind.

Im letzteren Fall sollte das Risiko auf den Stand "As Low As Reasonably Practicable" (ALARP) vermindert werden, und dann sollten Risiko und Nutzen miteinander verglichen werden. Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, kann das Risiko akzeptiert werden. Wenn der Nutzen das Risiko nicht überwiegt, ist es unverträglich. Deshalb sollte das technische Konzept aufgegeben werden, das dieses Risiko bedingt.

Wenn schließlich sämtliche Risiken als verträglich befunden wurden, sollte das Gesamt-Restrisiko bewertet werden, um sicherzustellen, dass das Gleichgewicht zwischen Risiko und Nutzen noch eingehalten wird.

So finden sich innerhalb des Prozesses drei Entscheidungspunkte, an denen unterschiedliche Fragen zur Verträglichkeit von Risiken gestellt werden:

- 1) Ist das Risiko so gering, dass man sich mit ihm keine Mühe zu machen braucht?
- 2) Gibt es keinen Grund mehr, sich mit dem Risiko Mühe zu machen, **oder** ist das

Risiko so gering wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP) **und** wird durch den Nutzen überwogen?

- 3) Ist die Gesamtabwägung aller Risiken gegenüber dem Gesamtnutzen akzeptabel?

A 1.3 Gründe eines Ausfalls

A 1.3.1 Ausfallarten

Eine gefährdende Situation kann beim Ausfall eines Systems entstehen. Es gibt zwei mögliche Arten von Ausfällen:

- zufälliger Ausfall und
- systematischer Ausfall.

A 1.3.2 Zufälliger Ausfall

In vielen Fällen kann dem Ausfall eine statistische Wahrscheinlichkeit zugeordnet werden: Zum Beispiel wird die Ausfallswahrscheinlichkeit einer Einrichtung oft aus den Ausfallswahrscheinlichkeiten ihrer Komponenten geschätzt. In diesem Fall kann für die Ausfallswahrscheinlichkeit ein numerischer Wert angegeben werden. Eine wesentliche Annahme ist, dass die Ausfälle zufälliger Natur sind. Bei Hardware wird angenommen, dass sie sowohl zufällig als auch systematisch ausfällt. Bei Software wird angenommen, dass sie systematisch ausfällt.

Anhang A 1

Auf Medizinprodukte angewendete Risiko-Konzepte
(nach EN ISO 14971 Anhang E, z. T. angepasst)

A 1.3.3 Systematischer Ausfall

Ein systematischer Ausfall ist auf Fehler (Handeln sowie Unterlassen) bei einer Tätigkeit zurückzuführen, die in einer bestimmten Kombination von Eingaben oder Umweltbedingungen einen Ausfall zulassen.

Der Fehler, der zu systematischen Ausfällen führt, kann sowohl bei Hardware als auch bei Software auftreten und kann jederzeit während der Entwicklung, der Herstellung oder Wartung eines Medizinprodukts entstehen. Beispiele eines systematischen Ausfalls sind:

- 1) Eine Sicherung kann versagen. Die Bemessung der Sicherung kann falsch festgelegt sein, die Sicherung kann während der Herstellung falsch eingesetzt oder während einer Reparatur falsch ersetzt worden sein.
- 2) Verwendung eines falschen Werkstoffs führt zu übermäßiger Abnutzung und vorzeitigem Ausfall. Der falsche Werkstoff kann falsch spezifiziert gewesen sein oder während der Herstellung falsch benutzt worden sein.
- 3) Die Datenbank einer Software zeigt nicht den Zustand „Datenbank voll“ an. Wenn die Datenbank voll ist, ist es unklar, was die Software tun wird. Eine mögliche Folge ist, dass das System bestehende Daten löschen wird, um für neue Daten Platz zu machen.

Die genaue Einschätzung von systematischen Ausfallraten ist schwierig. Dies hat zwei Hauptgründe:

- 1) Die Messung von systematischen Ausfällen ist mühsam und teuer. Die Erreichung eines vernünftigen Vertrauensniveaus in das Ergebnis ist nicht ohne eine langzeitige, vorherige Messung von Ausfällen möglich.
- 2) Es gibt keinen Konsens über ein Verfahren zur quantitativen Einschätzung von systematischen Ausfallraten.

In den Fällen, in denen kein genügendes Vertrauensniveau für die Einschätzung von systematischen Ausfällen erreicht werden kann, sollte das Risikomanagement auf der Grundlage des Schweregrades des aus der Gefährdung entstehenden Schadens erfolgen. Zu Anfang sollte Grundlage der Einschätzung des Risikos die Annahme sein, dass ein systematischer Ausfall von unvertretbarer Häufigkeit eintritt.

Es besteht eine Beziehung zwischen der Qualität des angewendeten Entwicklungsprozesses und der Möglichkeit, dass ein systematischer Ausfall eingebracht wird oder unentdeckt bleibt. Deshalb sollte der Schweregrad der Folgen des systematischen Ausfalls berücksichtigt werden, ebenso wie die Wirkung äußerer Maßnahmen der Risikokontrolle. Je schlimmer die Folgen sind und je geringer die Wirkung äußerer Maßnahmen der Risikokontrolle ist, desto höher ist die erforderliche Qualität des Entwicklungsprozesses.

Anhang A 2

Leitlinien für die Risikoanalyse für In-Vitro-Diagnostika

A 2.1 Allgemeines

Dieser Anhang enthält zusätzliche Leitlinien für die Risikoanalyse von In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Medizinprodukte. Unter bestimmten Umständen können aus Gefährdungen, die mit dem In-vitro-Diagnostikum verbunden sind, indirekte Risiken entstehen. Anwendungsbezogene Gefährdungen und die damit verbundenen Risiken sollten berücksichtigt werden.

A 2.2 Feststellung von Gefährdungen

Zusätzlich zu den in 4.2.3 genannten Gesichtspunkten sollten bei der Feststellung von Gefährdungen für den Anwender die folgenden Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- Haltbarkeitsprobleme (Lagerung, Versand, bei der Anwendung, nach dem ersten Öffnen des Behälters);
- Probleme im Zusammenhang mit der Entnahme, Vorbereitung und Stabilität von Proben.

Für den Anwender können Gefährdungen durch radioaktive, infektiöse, toxische oder anderweitig gefährdende Bestandteile von Reagenzien und durch die Verpackungsausführung entstehen. Bei Instrumenten sollte das Problem der möglichen Verunreinigung bei Handhabung, Anwendung und Wartung zusätzlich zu den unspezifischen instrumentenbezogenen Gefährdungen (z. B. Gefährdungen durch Energien) berücksichtigt werden.

A 2.3 Risikoeinschätzung

Bei der Einschätzung des Risikos für jede Gefährdung sollten die folgenden Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- Wahrnehmbarkeit von Unzulänglichkeiten/Fehlern;
- Einsatzsituationen (z. B. Nofälle);
- professionelle / nicht-professionelle Verwendung.

Anhang A 3

Leitlinien für die Risikoanalyse für toxikologische Gefährdungen

A 3.1 Allgemeines

Dieser Anhang stellt Leitlinien für die Anwendung von Risikoanalyseverfahren für toxikologische Gefährdungen auf. Toxikologische Gefährdungen sind zurückzuführen auf chemische Bestandteile, die biologischen Schaden verursachen. ISO 10993-1 legt die allgemeinen biologischen Grundsätze für die biologische Bewertung von Werkstoffen / Medizinprodukten fest.

A 3.2 Einschätzung toxikologischer Risiken

Faktoren, die in Betracht zu ziehen sind

Die toxikologische Risikoanalyse sollte berücksichtigen:

- die chemische Eigenart der Werkstoffe;
- die vorherige Verwendung der Werkstoffe;
- die Prüfdaten zur biologischen Sicherheit.

Die Menge der erforderlichen Daten und der Umfang der Untersuchung werden mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch/der Zweckbestimmung schwanken und sind abhängig von der Art und Dauer des Kontakts mit dem Anwender. Anforderungen an die Daten sind normalerweise weniger streng für Verpackungsmaterialien sowie für Medizinprodukte, die in Kontakt mit gesunder Haut kommen, und für jede Komponente eines Medizinprodukts, die nicht in direk-

ten Kontakt mit Körpergewebe, Infusionsflüssigkeiten, Schleimhäuten oder verletzter Haut kommt.

Der gegenwärtige Wissensstand über den Werkstoff/das Medizinprodukt, der sich aus der wissenschaftlichen Literatur, vorherigen klinischen Erfahrungen und anderen relevanten Daten ergibt, sollte gesichtet werden, um den Bedarf zusätzlicher Daten festzustellen. In einigen Fällen kann es erforderlich werden, Daten über die Zusammensetzung und über Rückstände (z. B. aus Sterilisations-Verfahren, Monomere) sowie biologische Prüfdaten usw. zu ermitteln.

Chemische Eigenschaften der Werkstoffe

Zur Bewertung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs/der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts sind Informationen nützlich, die die chemische Identität und die biologische Reaktion von Werkstoffen kennzeichnen. Einige Faktoren, die die Bioverträglichkeit des Werkstoffs beeinflussen können, sind:

- Identität, Konzentration, Verfügbarkeit und Toxizität aller Komponenten (z. B. Zusatzstoffe, Hilfsmittel für die Verarbeitung, Monomere, Katalysatoren, Reaktionsprodukte usw.);
- der Einfluss des biologischen Abbaus und der Korrosion des Werkstoffs.

Wo biologisch reaktive oder gefährliche Inhaltsstoffe verwendet worden sind oder durch Herstellung, Verarbeitung, Lagerung

Anhang A 3

Leitlinien für die Risikoanalyse für toxikologische Gefährdungen

oder Abbau des Werkstoffs entstehen können, sollte die Möglichkeit der Exposition gegenüber Rückständen in Betracht gezogen werden. Informationen über die Konzentration von Rückständen und/oder herauslösbaren Substanzen können erforderlich sein. Dies kann in Form von experimentellen Daten oder Informationen über die chemischen Eigenschaften des beteiligten Werkstoffs geschehen.

Wo aufgrund der Geheimhaltung einem Hersteller die erforderlichen Daten (z. B. vollständige Rezepturdaten) nicht zur Verfügung stehen, sollte eine Verifizierung erwirkt werden, dass eine Bewertung der Eignung des Werkstoffs für die vorgeschlagene Anwendung durchgeführt worden ist.

Vorhergehender Gebrauch

Die verfügbaren Informationen über den vorhergehenden Gebrauch jedes Werk-

stoffs oder vorgesehenen Zusatzstoffes und über aufgetretene nachteilige Reaktionen sollten überprüft werden. Der vorhergehende Gebrauch eines Inhaltsstoffs oder Werkstoffs gewährleistet jedoch nicht unbedingt dessen Eignung bei vergleichbaren Anwendungen. Berücksichtigt werden sollte der bestimmungsgemäße Gebrauch/die Zweckbestimmung, die Konzentration der Inhaltsstoffe und aktuelle toxikologische Angaben.

Prüfdaten zur biologischen Sicherheit

ISO 10993-1 gibt Leitlinien, welche Prüfungen für eine bestimmte Anwendung berücksichtigt werden sollten. Die Anforderung einer Prüfung sollte von Fall zu Fall auf der Grundlage der bereits vorliegenden Daten überprüft werden, damit unnötige Prüfungen vermieden werden.

Für Hersteller von solchen Medizinproduktgruppen, die nicht der EN ISO 14971 unterliegen und denen deshalb das Dokument EN ISO 14971 nicht vorliegt, wird hier das Konzept dieser zentralen Norm wiedergegeben, damit es auch in diesen Fällen als Leitlinie dient.

A 4.1 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

Risikomanagement-Prozess

Jeder Hersteller muss, um ein sicheres Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, die mit einem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen identifizieren und die damit verbundenen Risiken einschätzen. Nach der Bewertung sollten diese Risiken kontrolliert und die Wirksamkeit der Kontrolle überwacht werden. Dieser Prozess sollte folgende Elemente enthalten:

- Risikoanalyse,
- Risikobewertung⁵⁹⁾,
- Risikokontrolle und
- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen.

Ein Überblick über den detaillierten Risikomanagement-Prozess wird in Abbildung 5 gegeben (s. S. 95).

A 4.2 Risikoanalyse

Verfahren der Risikoanalyse (Schritte 1 bis 3 in Abbildung 5)

Eine Risikoanalyse, wie in Kapitel 3 beschrieben, sollte durchgeführt werden.

Anmerkung: Wenn eine Risikoanalyse für ein Medizinprodukt vorliegt, das eine identische Zweckbestimmung und eine ähnliche Gestaltung besitzt, darf diese als Referenz benutzt werden unter der Voraussetzung, dass nachgewiesen wird, dass die Prozesse ähnlich sind oder dass die vorgenommenen Änderungen zu keinen signifikanten Unterschieden in den Ergebnissen führen. Grundlage dafür sollte eine systematische Bewertung der Veränderungen und der Art und Weise sein, wie diese die verschiedenen vorhandenen Gefährdungen beeinflussen können.

Feststellung der Merkmale, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen (Schritt 1 in Abbildung 5)

Für das jeweilige Medizinprodukt oder Zubehör muss der Hersteller den bestimmungsgemäßen Gebrauch/die Zweckbestimmung und jeglichen vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlgebrauch beschreiben. Der Hersteller sollte eine Aufstellung aller qualitativen und quantitativen Merkmale

59) Im Folgenden wird der Begriff „Risikoeinschätzung“ gemäß ISO/IEC Guide 51 mit dem Begriff „Risikobewertung“ aus EN ISO 14971 gleichgesetzt (siehe Kapitel 3.3).

Anhang A 4

Risikomanagement

erarbeiten, die die Sicherheit des Medizinprodukts beeinflussen könnten, und im gegebenen Fall die festgelegten Grenzwerte der Merkmale auflisten.

Anmerkung: Kapitel 4.1 enthält Fragen, die als nützlicher Leitfaden für die Erarbeitung einer solchen Aufstellung dienen können.

Feststellung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen (Schritt 2 in Abbildung 5)

Der Hersteller sollte eine Liste der bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen erarbeiten, die mit dem Medizinprodukt sowohl im Normalzustand als auch unter Fehlerbedingungen sowie bei vernünftigerweise vorhersehbarem Fehlgebrauch in Verbindung stehen. Früher bereits erkannte Gefährdungen sollten gekennzeichnet sein. Vorhersehbare Folgen von Ereignissen, die zu einer gefährdenden Situation führen können, sollten berücksichtigt und aufgezeichnet werden.

Anmerkung: Als Gedächtnisstütze können die in Kapitel 4.2 aufgeführten Beispiele von Gefährdungen dienen. Zur Feststellung nicht bereits vorher bekannter Gefährdungen können systematische Verfahren angewandt werden, die die spezifische Situation behandeln. Auf die Berücksichtigung chemischer und biologischer Risiken auch für den Anwender wurde unter Bezug auf § 5 (3) Arbeitsschutzgesetz bereits in der Einleitung hingewiesen. Aus diesem Grund wurden die Aussagen der

EN ISO 14971 in den Anhängen in angepasster Form berücksichtigt.

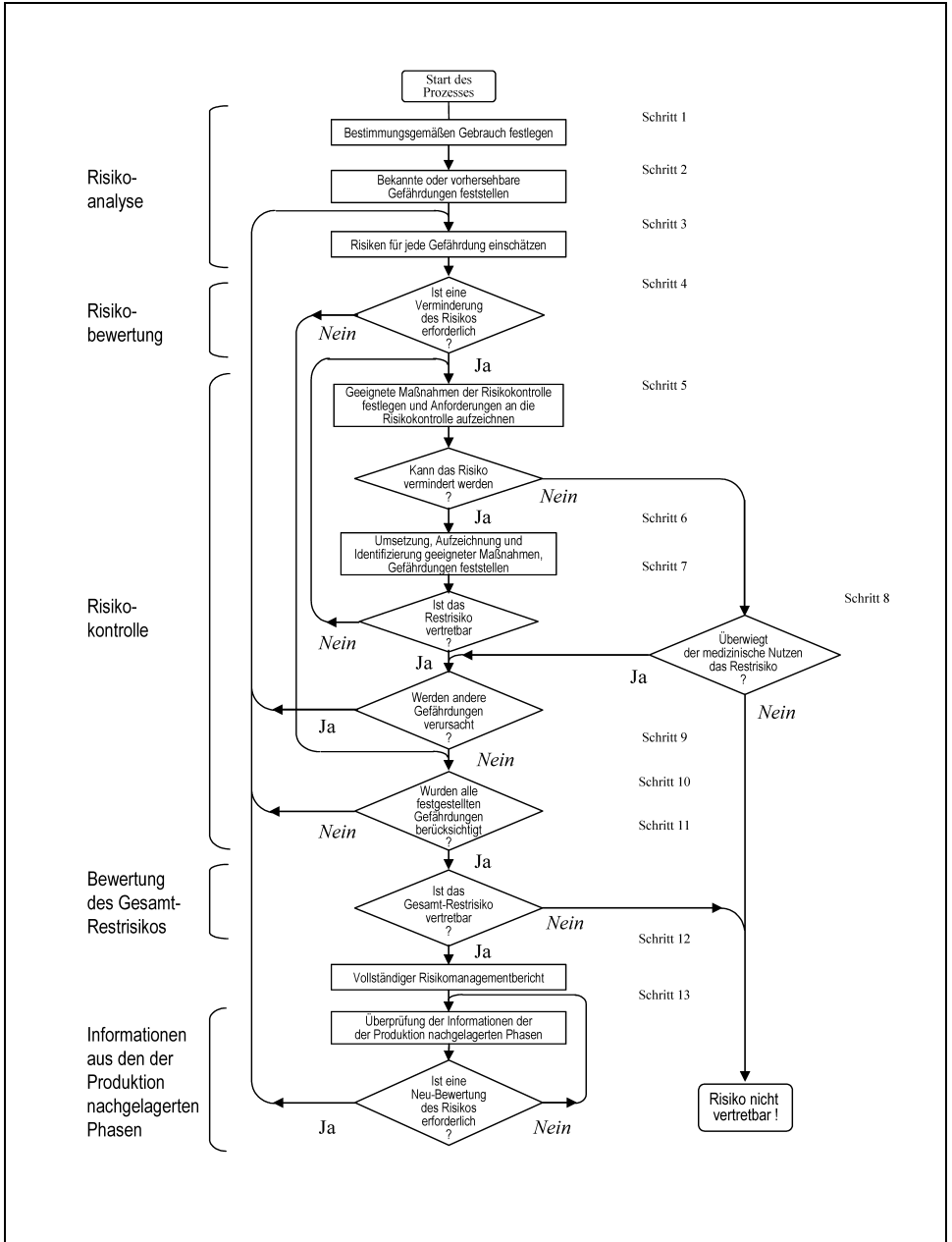
Einschätzung der Risiken für jede Gefährdung (Schritt 3 in Abbildung 5)

Für jede festgestellte Gefährdung ist das Risiko (die Risiken) sowohl im Normalzustand als auch unter Fehlerbedingungen sowie bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einzuschätzen. Auch für Gefährdungen, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, ist eine Aufstellung der möglichen Folgen der Gefährdung zu erarbeiten.

Anmerkung: Informationen oder Daten für die Einschätzung von Risiken können zum Beispiel entnommen werden aus:

- veröffentlichten Normen;
- wissenschaftlich-technischen Daten;
- Einsatzdaten von bereits in Anwendung befindlichen Medizinprodukten einschließlich veröffentlichter Berichte über Zwischenfälle;
- Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen mit typischen Anwendern;
- klinischen Nachweisen;
- Ergebnissen geeigneter Untersuchungen;
- Expertenmeinungen;
- externen Qualitätsbewertungsverfahren.

Abbildung 5:
 Überblick über das auf Medizinprodukte anzuwendende Risikomanagement (EN ISO 14971)



Anhang A 4

Risikomanagement

A 4.3 Risikobewertung

Für jede festgestellte Gefährdung sollte der Hersteller entscheiden, ob das eingeschätzte Risiko (die Risiken) so gering ist (sind), dass eine Risikominderung nicht weiterverfolgt werden muss; dann gelten Schritt 5 bis 9 nicht für diese Gefährdung (d. h. weiteres Vorgehen ab Schritt 10).

Anmerkung: Die Anwendung einschlägiger Normen als Teil der Kriterien für die Gestaltung des Medizinproduktes kann Risikokontroll-Aktivitäten begründen, welche die Anwendung der Schritte 6 bis 9 erforderlich macht.

A 4.4 Risikokontrolle

Risikominderung

Wenn eine Minderung des Risikos erforderlich ist, sollte der Hersteller den Schritten 5 bis 10 folgen, so dass das/die mit jeder Gefährdung verbundene(n) Restrisiko/Restrisiken als vertretbar beurteilt werden kann/können.

*Analyse der Optionen
(Schritt 5 in Abbildung 5)*

Um das Risiko (die Risiken) auf einen vertretbaren Grad zu mindern, sollte der Hersteller eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in der aufgeführten Rangordnung ergreifen.

- direkte Sicherheit durch die Gestaltung;
- Schutzvorrichtungen/-maßnahmen am Medizinprodukt selbst;
- Informationen zur Sicherheit.

Anmerkung: Maßnahmen der Risikokontrolle können den Schweregrad des möglichen Schadens oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Schadens mindern oder beides bewirken. Technische Normen behandeln die direkte, die durch Schutzmaßnahmen hergestellte und die Sicherheit durch Informationen für die Anwender (z. B. durch Hinweise in der Benutzerinformation) für viele Medizinprodukte. Diese sollten als Teil des Risikomanagement-Prozesses herangezogen werden.

Wenn der Hersteller während der Analyse der Optionen feststellt, dass eine weitere Minderung des Risikos nicht praktikabel ist, sollte er eine Risiko/Nutzen-Analyse des Restrisikos durchführen (siehe Schritt 8); andernfalls sollte der Hersteller mit der Umsetzung der ausgewählten Maßnahmen der Risikokontrolle fortfahren.

*Umsetzung von Maßnahmen zur
Risikokontrolle (Schritt 6 in Abbildung 5)*

Der Hersteller sollte die in Schritt 5 ausgewählten Maßnahmen umsetzen. Die Umsetzung und die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikokontrolle sollten verifiziert werden.

Bewertung des Restrisikos (Schritt 7 in Abbildung 5)

Jedes Restrisiko, das nach der Durchführung der Maßnahmen zur Risikokontrolle verbleibt, sollte anhand der im Risikomanagement-Plan festgelegten Kriterien bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten in der Risikomanagement-Akte aufgezeichnet werden. Wenn das Restrisiko diese Kriterien nicht erfüllt, sollten weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle angewendet werden (siehe Schritt 5).

Risiko-Nutzen-Analyse (Schritt 8 in Abbildung 5)

Wenn das Restrisiko als unvertretbar beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikokontrolle nicht praktikabel sind, sollte der Hersteller Daten und Literatur über den medizinischen Nutzen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs/der Zweckbestimmung sammeln und bewerten, um zu bestimmen, ob der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt. Wenn dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, dann bleibt das Risiko unvertretbar. Wenn der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, dann wird verfahren nach Schritt 9. Relevante Informationen, die erforderlich sind, um das Restrisiko zu erklären, sollten dann in den entsprechenden Begleitpapieren enthalten sein, die vom Hersteller zu liefern sind.

Weitere verursachte Gefährdungen (Schritt 9 in Abbildung 5)

Die Maßnahmen der Risikokontrolle sollten überprüft werden, um festzustellen, ob weitere Gefährdungen verursacht wurden. Wenn neue Gefährdungen durch Maßnahmen der Risikokontrolle hervorgerufen wurden, müssen auch die damit verbundenen Risiken bewertet werden (siehe Schritt 3).

Vollständigkeit der Risikobewertung (Schritt 10 in Abbildung 5)

Der Hersteller muss sicherstellen, dass die von allen festgestellten Gefährdungen ausgehenden Risiken bewertet wurden.

A 4.5 Gesamt-Restrisikobewertung

(Schritt 11 in Abbildung 5)

Nachdem alle Maßnahmen der Risikokontrolle umgesetzt und verifiziert wurden, muss der Hersteller entscheiden, ob das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko vertretbar ist. Wenn nicht der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, dann bleibt das Risiko unvertretbar.

A 4.6 Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

(Schritt 13 in Abbildung 5)

Der Hersteller sollte ein systematisches Verfahren zur Auswertung der Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte in den der Produktion nachgelagerten Phasen festlegen und aufrecht halten. Die Informationen sollten hinsichtlich der Sicherheits-Relevanz bewertet werden. Hierbei sollte insbesondere beachtet werden:

- ob vorher nicht erkannte Gefährdungen vorliegen;
- ob das Risiko (die Risiken) nicht länger vertretbar ist (sind);
- ob die ursprüngliche Beurteilung auf andere Weise ihre Gültigkeit verloren hat.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen erfüllt ist, fließen die Ergebnisse der Bewertung als Input in einen neuen Risikomanagement-Prozess zurück (siehe Schritt 3).

Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Restrisiko oder seine Vertretbarkeit sich verändert haben, sollten die Auswirkungen auf vorher umgesetzte Maßnahmen der Risikokontrolle bewertet werden.

Anmerkung: Siehe auch Abschnitt 4.14 von ISO 13485 "Corrective and preventive action" und "Particular requirements for all medical devices". Informationen können in jeder Phase des Lebenszyklus des Medizinprodukts, vom Anbeginn bis in die der Produktion nachgelagerten Phasen, gefunden werden.

Anhang A 5

Begriffe und Definitionen

Die Begriffe in Maschinen-Normen und in den Normen für Medizinprodukte sind zum Teil unterschiedlich definiert. So harmonisieren zwar prEN 292-1 und EN ISO 14971. EN 1050 und EN ISO 14971 stellen aber unterschiedliche Begriffswelten dar. Die möglichen widersprüchlichen Interpretationen bieten Konfliktpotential bei der Auslegung, für diesen Leitfadens ist aber ein konsistentes Begriffs-Gebäude notwendig.

„Schaden“ wird z. B. in der prEN 292-1 als „physische Verletzung oder Gesundheitsschädigung“ außer bei Haustieren, Gütern und Umwelt definiert, in EN 1050 ist der Schaden aber definiert als „physische Verletzung und/oder Schädigung von Gesundheit oder Sachen“ ohne Ausschluss. Die EN ISO 14971 versteht unter Schaden „physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt“.

Die in einer Studie eingesetzten Begriffe sollten für die Zielgruppe, also für Entwickler und Prüfstellen, verständlich sein sowie kompatibel mit der übrigen Begriffswelt für das entsprechende Gebiet, z. B. mit den einschlägigen Normen. In Abstimmung mit der projektbegleitenden Arbeitsgruppe (PBA) wird für diesen Leitfadens der Definitionskanon aus der Medizintechnik ein-

gesetzt. Zur Eindeutigkeit werden die zentralen Definitionen hier aufgeführt. In der Medizingerätetechnik (Fokus auf Geräte und weniger auf Einmal-Produkte) sind folgende Normen von zentraler Bedeutung:

- EN ISO 14971
- EN 60601-1 mit seinen kollateralen Normen (EN IEC 60601-1-X) sowie den gerätespezifischen vertikalen Normen (EN IEC 60601-2-X sowie ggf. EN IEC 60601-3-X)⁶⁰⁾.

In diesem Leitfadens werden die Begriffe aus der EN ISO 14971 und der EN IEC 60601-Familie herangezogen, die mit den Begriffen aus dem ISO/IEC Guide 51 harmonisieren (siehe Glossar).

Zurzeit ist die 3. Ausgabe der EN IEC 60601-1 in der Bearbeitung, das voraussichtliche Erscheinungsdatum ist 2004. Sie wird zum Teil deutliche Änderungen zur derzeit gültigen zweiten Ausgabe aufweisen. Insbesondere werden voraussichtlich das Risikomanagement und die Risiken durch mangelhafte Gebrauchstauglichkeit explizit angesprochen werden. Da die Gliederung sowie die Formulierungen noch stark im Fluss sind, bezieht sich dieser Leitfadens auf die derzeit gültige zweite Ausgabe.

60) Im Weiteren wird die Summe aller EN IEC 60601- ... Normen als EN IEC 60601-Familie bezeichnet.

Anhang A 5

Begriffe und Definitionen

Im Folgenden werden die für diesen Leitfaden gültigen Definitionen mit Quellenangabe aufgeführt. Falls ein Begriff in verschiedenen Normen unterschiedlich definiert ist, werden alle Definitionen hier aufgeführt.

Anwender

Person, die das Gerät benutzt.
[EN IEC 60601–1]

Betreiber

Person oder Unternehmen, die/das für die Anwendung und Instandhaltung des GERÄTES verantwortlich ist.
[EN IEC 60601–1]

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung

Anwendung eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Leistung nach den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben.
[EN ISO 14971]

Effektivität

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der ANWENDER ein bestimmtes Ziel erreichen [CD EN IEC 60601–1–6 bzw. nach ISO 9241–1 1]

Effizienz

Der im Verhältnis zur Genauigkeit und Vollständigkeit eingesetzte Aufwand, mit der ANWENDER ein bestimmtes Ziel erreichen. [CD EN IEC 60601–1–6 bzw. nach ISO 9241–1 1].

Gebrauchstauglichkeit

Eigenschaft, die die Lernbarkeit, WIRKSAMKEIT, EFFIZIENZ und Zufriedenheit festlegt. [CD EN IEC 60601–1–6]

Gefährdende Situation

Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind. [EN ISO 14971 bzw. nach ISO/IEC Guide 51]

Gefährdung

1) Potentielle Schadensquelle⁶¹⁾
[EN ISO 14971]

2) Eine potentielle Quelle eines Schadens
[prEN 292–1]

3) Potentiell schädliche Wirkung des medizinischen elektrischen Gerätes auf den Patienten, andere Personen, Tiere oder die Umgebung [EN IEC 60601–1–4]

Gefährdung, Identifizierung

Es müssen alle Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsergebnisse festgestellt werden, die im Zusammen-

61) Die Definition aus der EN IEC 60601–1 „Möglicherweise schädlicher Einfluss auf den Patienten, auf andere Personen, Tiere oder die Umgebung, der direkt vom Gerät ausgeht“ ist nicht so allgemein und wird deshalb nicht verwandt.

hang mit dem Einsatz der Maschine auftreten können. [EN 1050]

Gefährdung, relevante

Gefährdung, die als vorhanden an oder verbunden mit der Maschine festgestellt wurde (als Ergebnis eines Verfahrensschrittes wie in EN 1050 beschrieben). [prEN 292-1]

Gefährdung, signifikante

Gefährdung, die als relevant festgestellt wurde und die vom Konstrukteur spezielle Maßnahmen erfordert, um das Risiko entsprechend der Risikobeurteilung auszuschließen oder zu reduzieren. [prEN 292-1]

Gefährdungsanalyse

Ermittlung von Gefährdungen und deren auslösenden Ursachen
[EN IEC 60601-1-4]

Gefährdungsbereich

Jeder Bereich in einer Maschine und/oder um eine Maschine herum, in dem eine Person einer Gefährdungssituation ausgesetzt ist. [prEN 292-1]

Gefährdungsereignis

Ereignis, das einen Schaden hervorrufen kann. [EN 1050]

Gefährdungssituation

Sachlage, bei der eine Person einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt ist. Diese Situation kann unmittelbar oder über einen längeren Zeitraum hinweg vorliegen

und zu einem Schaden führen.
[prEN 292-1]

Hersteller

Die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.
[EN ISO 14971]

Medizinprodukt

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
 - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
 - Empfängnisregelung,
- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immu-

Anhang A 5

Begriffe und Definitionen

nologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. [EN ISO 14971], [§ 3, Abs.1 MPG], [RL 93/42/EWG Art.1(2)a]

Restrisiko

- 1) Risiko, das nach der Anwendung von Schutzmaßnahmen verbleibt. [ISO/IEC Guide 5 und EN ISO 14971]
- 2) Risiko, das nach Ausführung der Schutzmaßnahmen verbleibt. [prEN292-1]
- 3) Durch die Gefährdungsanalyse ermitteltes Risiko, das nach Abschluss des Risiko-Managements verbleibt. [CD IEC 60601-1-4]

Risiko

- 1) Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens. [ISO/IEC Guide 51, EN ISO 14971 und CD EN IEC 60601-1-6]
- 2) Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und des Schadensausmaßes. [prEN 292-1]
- 3) Auftretenswahrscheinlichkeit einer Gefährdung, die einen Schaden hervorruft, und der Grad ihres Schadensausmaßes. [EN IEC 60601-1-4]

Risiko, maximal akzeptables

Wert des Risikos, der maximal zulässig ist. [EN IEC 60601-1-4]

Risiko, vertretbares

Auf den jeweils gültigen Werten der Gesellschaft (z. B. nationalen Regelungen oder Gesetzen) beruhendes Risiko, was in gegebenem Zusammenhang akzeptiert wird. [prEN 292-1]

Risikoanalyse

- 1) Systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken abzuschätzen. [ISO/IEC Guide 51, EN ISO 14971 und CD EN IEC 60601-1-6]
- 2) Kombination aus Bestimmung der Grenzen der Maschine, Identifizierung der Gefährdungen und Risikoeinschätzung. [prEN 292-1]

Risikobeurteilung

- 1) Gesamtheit des Verfahrens, das Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst. [ISO/IEC Guide 51, EN ISO 14971 und CD EN IEC 60601-1-6]
- 2) Der gesamte Vorgang von Risikoanalyse und Risikobewertung [prEN 292-1]

Risikobewertung

- 1) Beurteilung auf der Grundlage einer Risikoanalyse, ob auf der Basis der von der Gesellschaft anerkannten Werte ein vertretbares Risiko in einem gegebenen Zusammenhang erreicht worden ist. [EN ISO 14971 auf der Grundlage von ISO/IEC Guide 51]

2) Auf einer Risikoanalyse beruhende Beurteilung, ob ein vertretbares Risiko erreicht wurde [prEN 292–1]

Risikoeinschätzung

Bestimmung der Risikoelemente der jeweiligen Gefährdung

- das Ausmaß des möglichen Schadens
- die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens [prEN 292–1]

Risikoelement

als Funktion

- der Häufigkeit und der Dauer, mit der Personen der Gefährdung ausgesetzt sind;
- der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Gefährdungsereignisses;
- der technischen und menschlichen Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens [prEN 292–1]

Risikokontrolle

Prozess, durch den Entscheidungen herbeigeführt werden und Schutzmaßnahmen implementiert werden, um Risiken zu reduzieren oder um sie in festgelegten Grenzen zu halten. [EN ISO 14971 und CD IEC 60601–1–6]

Risikomanagement

Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken. [EN ISO 14971 und CD IEC 60601–1–6]

Risikovergleich

Als Teil des Verfahrens der Risikobewertung können die Risiken einer Maschine mit denen ähnlicher Maschinen verglichen werden, ... [EN 1050]

Schaden

- 1) Physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt. [EN ISO 14971]
- 2) Physische Verletzung oder Gesundheitsschädigung [prEN 292–1]
- 3) Physische Verletzung und/oder Schädigung von Gesundheit oder Sachen [EN 1050]

Schadensausmaß

- 1) Kriterien:
 - a) die Art des zu schützenden Rechtsgutes:
 - Personen;
 - Sachen;
 - Umwelt;
 - b) das Ausmaß der Verletzungen oder Gesundheitsschädigung:
 - leicht (üblicherweise reversibel)
 - schwer (üblicherweise irreversibel)
 - tödlich
 - c) der Schadensumfang (für jede Maschine)
 - eine Person betroffen;
 - mehrere Personen betroffen. [EN 1050]
- 2) Qualitatives Maß für die möglichen Konsequenzen einer Gefährdung [CD IEC 60601–1–4]

Anhang A 5

Begriffe und Definitionen

Schutzmaßnahme

- 1) Zur Verminderung des Risikos vorgesehene Maßnahme, durchgeführt vom:
- Konstrukteur (eigensichere Konstruktion, technische Schutzmaßnahmen, und ergänzende Schutzmaßnahmen, Benutzerinformationen) und
 - Benutzer (Organisation: sichere Arbeitsverfahren, Überwachung, Betriebslaubnis zur Ausführung von Arbeiten, zusätzliche Schutzeinrichtungen, persönliche Schutzausrüstungen, Ausbildung). [prEN 292–1]
- 2) Maßnahme zur Beseitigung einer Gefährdung oder zur Minderung eines Risikos [EN 1050]

Schweregrad

Maß der möglichen Folgen einer Gefährdung [EN ISO 14971]

Sicherheit

- 1) Freiheit von unvermeidbaren Risiken [ISO/IEC Guide 51, EN ISO 14971 und CD IEC 60601–1–6]
- 2) Freiheit von nicht akzeptablem Risiko [CD IEC 60601–1–4]

Validierung

Vorgang der Beurteilung eines PEMS⁶²⁾ oder einer Komponente eines PEMS während oder am Ende des Entwicklungsprozesses, um festzustellen, ob es die Anforderungen für seine beabsichtigte Verwendung erfüllt. [CD IEC 60601–1–4]

Verifizierung

1) Bestätigung aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind.
Anmerkung: Im Design bezieht sich die Verifizierung auf den Prozess der Untersuchung des Ergebnisses einer gegebenen Tätigkeit, durch die die Konformität mit der festgelegten Anforderung für diese Tätigkeit festgestellt wird. [EN ISO 14971]

2) Vorgang der Beurteilung eines PEMS oder einer Komponente eines PEMS, um festzustellen, ob die Ergebnisse einer bestimmten Entwicklungsphase die am Anfang dieser Phase aufgestellten Anforderungen erfüllen. [CD IEC 60601–1–4]

Wirksamkeit (Effektivität)

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der ANWENDER ein bestimmtes Ziel erreichen. [CD EN IEC 60601–1–6 bzw. nach ISO 9241–11]

62) PEMS = Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme

Anhang A 6

Literaturverzeichnis / Zitierte Normen

Anmerkung: Die in den Abschnitten 4.2 und 4.3 zusammengestellten Normen werden hier nicht erneut aufgeführt. Für Recherchen z. B. nach dem genauen Titel einer Norm können folgende ständig aktualisierte Datenbanken empfohlen werden:

- Normen-Recherche Arbeitsschutz (NoRA) unter www.kan.de/nora
- Suchmaschine des Beuth-Verlags unter www.beuth.de.

Beide Suchmaschinen können kostenlos genutzt werden; in NoRA können außer dem Titel noch weitere Informationen abgerufen werden.

ISO/IEC Leitfaden 2: 1996

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe

ISO/IEC Leitfaden 51: 1999

Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen

prEN 292-1: 2000

(inzwischen zurückgezogen, ersetzt durch prEN ISO 12100-1)
Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie

EN 1050:1997

Sicherheit von Maschinen – Leitsätze zur Risikobeurteilung

prEN ISO 6385:2002

Ergonomie – Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen

ISO 8402: 1994

(inzwischen zurückgezogen)
Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung – Begriffe

ISO 10993-1: 1997

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung

ISO 10993-17: 2002

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile aufgrund einer Gesundheits-/ Risikoeinschätzung

prEN ISO 12100-1: 2003

Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie

ISO 13485: 1996

(inzwischen zurückgezogen, ersetzt durch ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management)
Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001

ISO 13488: 1996

(inzwischen zurückgezogen)
Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9002

Anhang A 6

Literaturverzeichnis / Zitierte Normen

EN 13861:2003

Sicherheit von Maschinen – Leitfaden für die Anwendung von Ergonomie-Normen bei der Gestaltung von Maschinen

EN ISO 14971:2001

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

ISO 14969:1999

(hier zitiert nach: ISO/DIS)

Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Anleitung zur Anwendung von ISO 13485 und ISO 13488

EN ISO 15189:2003

(hier zitiert nach: ISO/DIS)

Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

IEC 60300-3-9:1995

Zuverlässigkeitsmanagement – Teil 3: Anwendungsleitfaden – Hauptabschnitt 9: Analyse des Risikos technischer Systeme

IEC/TR 60513:1994

(entspricht DIN VDE 0752 Beiblatt 1: 2003-03)

Grundlegende Aspekte der Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte

IEC 60601-1:1996

(Vorgesehener Ersatz durch DIN EN 60601-1:2002-09).

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999

Medizinische elektrische Geräte; Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

CD IEC 60601-1-6:2001

Medizinische elektrische Geräte; Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60812:1985

Analysetechnik für Systemzuverlässigkeit – Verfahren für Fehlerart- und Effektanalyse (FMEA)

IEC 61025:1990

Fehlerbaumanalyse (FTA)

IEC/CDV 61882

Leitfaden zur Studie über die Gefahr und Beherrschbarkeit (HAZOP) (inzwischen zurückgezogen; ersetzt durch IEC 61882:2001 Gefährdungs- und Betriebbarkeitsuntersuchung (HAZOP) – Leitfaden)

EN 12442-1:2001

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken

90/385/EWG

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

93/42/EWG

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

98/79/EG

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Anhang A.7

Abkürzungsverzeichnis

ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
CD	“Committee Draft” = Normenentwurf
DIN	Deutsches Institut für Normung
DIS	Draft International Standard = internationaler Normentwurf
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDI
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
FDA	Federal Food and Drug Administration
HSE	Health and Safety Executive (Großbritannien)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standards
MPG	Medizinproduktegesetz
prEN	Europäischer Normentwurf
SC	Steering Committee
TC	Technical Committee
WG	Working Group