

Aus dem Forschungsschwerpunkt Bildgebung und Radioonkologie
des Deutschen Krebsforschungszentrums Heidelberg
Abteilung Medizinische Physik in der Strahlentherapie
(Leiter: Prof. Dr. Oliver Jäkel)

Risikomanagement von Medizinprodukten aus Eigenherstellung am Beispiel der Heidelberger Ionenstrahl-Therapie Anlage

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum (Dr. sc. hum.)
an der
Medizinischen Fakultät Heidelberg
der
Ruprecht-Karls-Universität

vorgelegt von
Angelika Höss

aus
Heidelberg

2018

Dekan: Prof. Dr. med. Andreas Draguhn
Doktorvater: Prof. Dr. Oliver Jäkel

„Nichts geschieht ohne Risiko,
aber ohne Risiko geschieht auch nichts.“
Walter Scheel

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	8
1.1	Ionenstrahl-Therapie	8
1.2	Medizinprodukterecht	9
1.3	Zielsetzung der Arbeit	10
2.	MATERIAL UND METHODEN.....	11
2.1	Konzeption der HIT-Anlage	11
2.1.1	Beschleuniger	12
2.1.2	Bestrahlungstechnik	14
2.1.3	Gebäude	16
2.2	Risikomanagement	19
2.2.1	DIN EN ISO 14971	19
2.2.2	DIN EN 80001-1	24
2.2.3	Anwendbarkeit auf Strahlentherapiegeräte	25
3.	ERGEBNISSE.....	26
3.1	Anforderungsdokumente	26
3.1.1	Geschäftsprozess Risikomanagement	26
3.1.2	Risikomanagementplan	27
3.1.3	RA Gesamtdokument	32
3.1.4	Maßnahmenblatt	35
3.2	Umsetzung des Risikomanagements	37
3.2.1	Durchführung der Risikoanalysen	38
3.2.2	Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen	48
3.2.3	Rückmeldung der Ergebnisse	54
3.3	Nachweisdokumente	62
3.3.1	Maßnahmenblätter	62
3.3.2	RA Gesamtdokumente	63
3.3.3	Umsetzungsbestätigungen	77
3.3.4	Risikomanagementbericht	79
3.3.5	Herstellereklärung	82
3.4	Nachhaltigkeit des Risikomanagements	83
3.4.1	Wirksamkeit des Maßnahmenbestands	83
3.4.2	Aktualisierung/Erweiterung des Maßnahmenbestands	85
3.4.3	Änderung von Regelwerken	96
4.	DISKUSSION.....	102
4.1	Anforderungsdokumente	102
4.2	Umsetzung des Risikomanagements	104
4.3	Nachweisdokumente	108
4.4	Nachhaltigkeit des Risikomanagements	110
4.5	Ausblick	113
4.6	Schlussfolgerung	115
5.	ZUSAMMENFASSUNG	116
6.	LITERATURVERZEICHNIS	118
7.	DANKSAGUNG	127
8.	EIDESSTÄTTLICHE VERSICHERUNG	128

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

2D	zweidimensional
3D	dreidimensional
ACCIRAD	ACCidental and unintended exposures in RADiotherapy
ACS	Accelerator Control System (Beschleunigerkontrollsystem)
AFAP	As Far As Possible
AG	Aktiengesellschaft
ALARP	As Low As Reasonably Practicable
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
Ar	Argon
ASR	Technische Regeln für Arbeitsstätten
AVI	Audio Video Interleave
BAMS	Beam Application and Monitor System
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BG	Berufsgenossenschaft
BGH	Bundesgerichtshof
BSI	British Standard Institution
BVMed	Berufsverband Medizintechnologie
CAD	Computer-Aided Design
CAN	Controller-Area Network
CCD	Charge-Coupled Device
CD	Compact Disc
CE	Communauté Européenne
CFR	Code of Federal Regulations
CIRS	Critical Incident Reporting System
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
CT	Computertomographie
D	Deutschland
DCU	Designated Complaint handling Unit
DCU	Digital Control Unit
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
DGMP	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIC	Dynamic Intensity Control
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DVD	Digital Versatile Disc
DWG	Drawing
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EMVG	Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln
EN	Europäische Norm
ELog	Elektronisches Logbuch (des ACS)
EK-Med	Erfahrungsaustauschkreis der nach dem MPG Benannten Stellen
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
F	Frankreich
FDA	Food and Drug Administration
FTA	Fault Tree Analysis
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
GB	Großbritannien
GG	Grundgesetz
GP	Geschäftsprozess

GSI	Gesellschaft für Schwerionenforschung
GUI	Graphical User Interface
HACCP	Hazard Analysis on Critical Control Points
HAZOP	Hazard and Operability Study
HF	Hochfrequenz
HIT	Heidelberger Ionenstrahl-Therapie
HOAI	Honorarordnung für Architekten und Ingenieure
HL7	Health Level 7
HV	High Voltage
I	Italien
IBM	International Business Machines Corporation
ID	Identifikator
IEC	International Electrotechnical Commission
IH	Interdigitaler H-Typ
IMDRF	International Medical Devices Regulators Forum
IP	Internet Protocol
IT	Informationstechnologie
ITS	Issue-Tracking-System
IT-V	Innovative Technologie Völp
IONTRIS	Kunstwort (PT-Produkt)
ISO	International Organization for Standardization
J	Japan
JPEG	Joint Photographic Experts Group
JWG	Joint Working Group
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
KQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser
LIBC	Library of Ion Beam Characteristics
MT	MAN Technologie
MEDDEV	MEDical DEVICES
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MIT	Marburger Ionenstrahl-Therapie
MP3	MPEG-1 oder MPEG-2 Audio Layer III
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPEG	Moving Pictures Experts Group
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MRT	Magnetresonanztomographie
MTK	Messtechnische Kontrolle
MTRA	Medizinisch-Technische(r) Radiologieassistent(in)
NBOG	Notified Body Operations Group
NOK	Not Okay
OK	Okay
PACS	Picture Archiving and Communication System
PC	Personal Computer
PDF	Portable Document Format
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PEMS	Programmierbares Elektrisches Medizinisches System
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PET/CT	Kombination eines PET-Scanners mit einem Computertomographen
PHA	Preliminary Hazard Analysis
PID	Proportional-Integral-Derivative controller
PNG	Portable Network Graphics
PSS	Personensicherheitssystem
PT	Particle Therapy
PTCOG	Particle Therapy Co-Operative Group
PÜWS	Personenüberwachungssystem
QA	Quality Assurance
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagement-Beauftragter

QMS	Qualitätsmanagementsystem
QM/MC	Qualitätsmanagement/Medizincontrolling
QS	Qualitätssicherung
RA	Risikoanalyse
RAID	Redundant Array of Independent Disks
RM	Risikomanagement
RMB	Risikomanagement-Beauftragter
RöV	Röntgen-Verordnung
RPZ	Risikoprioritätszahl
RSS	Rich Side Summary
RT	Radiotherapy
RTB	Real-Time Bus
SB	Strahlenschutzbereich
SGB	Sozialgesetzbuch
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
StrVG	Strahlenschutzvorsorgegesetz
TC	Technical Committee
TCS	Therapy Control System (Therapiekontrollsystem)
TEAM-NB	The European Association for Medical devices of Notified Bodies
TPS	Treatment Planning System
TÜV	Technischer Überwachungs-Verein
UCLBL	University of California Lawrence Berkeley Laboratory
USA	United States of America
USB	Universal Serial Bus
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
VA	Verfahrensweisung
VLAN	Virtual Local Area Network
WB	Wartungsblock
WHO	World Health Organization
ZIP	Format für verlustfrei komprimierte Dateien
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZSV	Zusätzliche Sicherheitsstromversorgung

1. EINLEITUNG

1.1 Ionenstrahl-Therapie

Im Jahr 2015 starben in Deutschland 226337 Menschen an Krebs, der zweithäufigsten (24,5%) Todesursache nach den Herz-/Kreislaufkrankungen (*Statistisches Bundesamt 2017*). Neben Operation und Chemotherapie ist die – fast ausnahmslos mit ultraharter Röntgenstrahlung durchgeführte – Strahlentherapie die dritte Säule der Krebsbehandlung, der 50-60% aller Patienten im Verlauf ihrer Erkrankung zugeführt werden (*Deutsche Krebshilfe e.V. 2016*). Die bereits im Jahre 1946 propagierte Strahlentherapie mit geladenen Teilchen (*Wilson 1946*) bietet im Vergleich zur Strahlentherapie mit Photonen entscheidende physikalische und biologische Vorteile. Im Gegensatz zum Tiefendosisverlauf von ultraharter Röntgenstrahlung, bei der die Dosis bereits nach wenigen Zentimetern das Maximum erreicht und dann langsam exponentiell abfällt, wird die maximale Dosis eines monoenergetischen Ionenstrahls in einer von dessen Energie abhängigen Tiefe (dem sog. Bragg Peak) deponiert und fällt direkt danach auf Null ab. Durch Variation der Energie und Überlagerung vieler Energien kann ein tiefenmodulierter Strahl erzeugt werden, mit dem die gewünschte Dosis im behandelten Volumen appliziert und das Normalgewebe besser geschont werden kann (*Schulz-Ertner et al. 2006*). Die strahlenbiologischen Unterschiede zwischen den verschiedenen Teilchenarten ergeben sich aus dem jeweiligen Linearen Energietransfer, also dem Energieübertrag pro Wegstrecke. Während die daraus resultierende Relative Biologische Wirksamkeit von Protonen gegenüber Photonen nur leicht erhöht ist und mit der Tiefe nur geringfügig variiert, ist sie für Kohlenstoffionen in der Bragg Peak-Region im Vergleich zum Plateau deutlich erhöht und ändert sich auch innerhalb des Zielvolumens (*Jäkel 2008*).

Seit den Anfängen der Ionenstrahl-Therapie in den 50er Jahren (*Tobias et al. 1958, Larsson et al. 1958*) wurden weltweit über 149000 Patienten mit Protonen und über 21000 Patienten mit Kohlenstoffionen behandelt (*Particle Therapy Co-Operative Group 2017*). Verglichen mit den weltweit ca. 14,1 Millionen Neuerkrankungen pro Jahr¹ (*International Agency for Research on Cancer 2014*) ist dies ein sehr kleines Patientenkollektiv, was hauptsächlich auf die hohen Entwicklungs-/Herstellungs- und Betriebskosten für dedizierte Therapieanlagen zurückzuführen ist. Während die Anschaffung eines konventionellen Linearbeschleuniger ca. 1,7 Millionen Euro kostet, werden die Kosten für das medizintechnische Equipment einer Protonen-Therapieanlage mit zwei Gantries mit 38,6 Millionen Euro veranschlagt (*Goitein und Jermann 2003*). Anfang 2018 waren weltweit 73 Ionenstrahl-Therapieanlagen in Betrieb, in 68 davon wird mit Protonen und in nur 11 mit Kohlenstoffionen bestrahlt (*Particle Therapy Co-Operative Group 2018*). Das nicht mehr klinisch genutzte Schwerionensynchrotron der Gesellschaft für Schwerionenforschung (GSI) in Darmstadt stand von 1997 bis 2008 für Patientenbehandlungen mit Kohlenstoffionen während 3 Strahlzeiten pro Jahr für jeweils 3 Wochen zur Verfügung (*Schulz-Ertner und Debus 2006*). Insgesamt wurden dort 440 Patienten des Universitätsklinikums Heidelberg bestrahlt (*Kraft et al. 2008*). Aufgrund der dabei erzielten exzellenten klinischen Ergebnisse (*Schulz-Ertner et al. 2007, Schulz-Ertner et al. 2007*) wurde das Konzept für die Heidelberger Ionenstrahl-Therapie (HIT) Anlage entwickelt, der ersten dedizierten Ionenstrahl-Therapieanlage in Europa (*Haberer et al. 2004*). Mit ihrer Lage im sog. Heidelberger Klinikring ist sie eine der wenigen Anlagen weltweit, die voll in einen naturwissenschaftlich-medizinischen Universitätscampus integriert ist. Die Kosten für die HIT-Anlage werden mit 119 Millionen Euro beziffert (*Universitätsklinikum Heidelberg 2009*).

¹ Es wird geschätzt, dass die Anzahl der Neuerkrankungen bis 2025 auf über 20 Millionen pro Jahr ansteigt.

Während der Therapieplatz an der GSI im Dezember 1997 und damit ein halbes Jahr vor endgültigem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) (*Gesetz über Medizinprodukte 1994*) in Betrieb ging, woraus sich nach Artikel 14 GG (*Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland 1949*) ein Bestandsschutz ableitete, ist die HIT-Anlage aufgrund des zum Zeitpunkt ihrer Errichtung geltenden Rechts ein Medizinprodukt gemäß § 3 Abs. 1 MPG. Damit sind das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und die Entsorgung der Anlage dessen Bestimmungen unterworfen, was einen nicht unerheblichen Mehraufwand darstellt und sich auch signifikant auf die Gesamtkosten auswirkt.

1.2 Medizinprodukterecht

Im Zuge der Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes zur Beseitigung von Handelshemmnissen beim freien Warenverkehr ist ein europäisches Regelwerk für Medizinprodukte entstanden, dessen Entwicklung bis heute nicht abgeschlossen ist. Gemäß Artikel 114 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (*Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union 2012*) müssen EU-Richtlinien von den Mitgliedsstaaten innerhalb einer vorgegebenen Frist direkt (d.h. ohne inhaltliche Änderung) in nationalstaatliches Recht umgesetzt werden.

Das Medizinproduktegesetz ist die deutsche Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (*Active Implantable Medical Device Directive 1990*), 93/42/EWG über Medizinprodukte (*Medical Device Directive 1993*) und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (*In-Vitro Device Directive 1998*). Medizinprodukte, die nach den Regelungen des MPG in Verkehr gebracht werden – die Zulassung erfolgt dabei nicht durch staatliche Behörden, sondern durch privatrechtlich organisierte Benannte Stellen – sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum verkehrsfähig. Durch die Anbringung einer CE-Kennzeichnung (franz. Communauté Européenne) bestätigt der Hersteller die Übereinstimmung des jeweiligen Medizinprodukts mit den zutreffenden EU-Richtlinien², die in einem vom potentiellen Risiko³ des Medizinprodukts abhängigen Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde. Hiervon ausgenommen sind Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und Eigenherstellungen.

Gemäß § 3 Nr. 21 MPG sind Eigenherstellungen „Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllen“, wobei als Inverkehrbringen gemäß § 3 Nr. 11 MPG „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere“ gilt. Die HIT-Anlage ist ein vom Universitätsklinikum Heidelberg aus einer Industrieanlage (Beschleuniger, HOAI-Leistung der GSI), einem Medizinprodukt (Bestrahlungstechnik, Siemens AG Healthcare Sector) und einer Maschine (Gantry, MT Mechatronics) zusammengesetztes medizinisches elektrisches System der Risikoklasse IIb. Da das Universitätsklinikum nicht nur als Hersteller, sondern auch als Betreiber und Anwender der Anlage fungiert und diese folglich zu keinem Zeitpunkt an andere abgibt, gilt sie als Eigenherstellung.

Gemäß § 12 Abs. 1 MPG ist für Eigenherstellungen – unabhängig von deren Klassifizierung und ohne Beteiligung einer Benannten Stelle – ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, um den Nachweis zu führen, dass die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbaren Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind. Inhalte und Endpunkte dieser Konformitätsbewertung sind in § 7 Abs. 9 MPV (*Verordnung über Medizinprodukte 2001*) geregelt, wobei das Hauptaugenmerk auf der Beurteilbarkeit der Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den Grundlegenden Anforderungen liegt. Da die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gelisteten Grundlegenden Anforderungen für alle Medizinprodukte gelten, ist der Aufwand für deren Einhaltung für kommerzielle Medizinprodukte und Eigenherstellungen identisch.

² Kommen für dasselbe Produkt oder denselben Zweck zwei oder mehrere EU-Rechtsvorschriften in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung mancher dieser Vorschriften mitunter entfallen (*Blue Guide 2016*).

³ Gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt eine Einstufung in eine der vier Risikoklassen I, IIa, IIb oder III abhängig von der Anwendungsdauer, dem Grad der Invasivität und der Produktaktivität. Ab Risikoklasse IIa ist die Einschaltung einer Benannten Stelle obligatorisch.

Die erste und somit zentrale Grundlegende Anforderung ist der Nachweis eines positiven Nutzen-/Risiko-Verhältnisses bei Anwendung des Medizinprodukts am Patienten sowie die Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten. Zur Beurteilung der Sicherheit und Eignung eines Medizinprodukts muss dessen Hersteller die damit verbundenen Gefährdungen identifizieren, die zugehörigen Risiken bewerten, ggf. Maßnahmen zur Risikobeherrschung implementieren und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen überwachen, wobei das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko anhand von im Vorfeld festgelegten Kriterien bewertet und als verglichen mit dem potentiellen Nutzen akzeptabel beurteilt werden muss. Diese Aktivität wird als Risikomanagement bezeichnet.

1.3 Zielsetzung der Arbeit

Die Betriebsgenehmigung gemäß § 11 Abs. 2 StrlSchV (*Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen 2001*) für die HIT-Anlage wird nur unter der Bedingung erteilt, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, in dessen Rahmen u.a. bestätigt wird, dass bei ihrer Anwendung die Sicherheit von Patienten, Anwendern und ggf. Dritten gewährleistet ist und der daraus resultierende Nutzen die damit verbundenen Risiken überwiegt. Als Eigenhersteller der HIT-Anlage muss das Universitätsklinikum Heidelberg diesen Nachweis vor deren klinischer Inbetriebnahme führen und eine entsprechende Dokumentation für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten, die seit Anfang 2013 auf Grundlage der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (*Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes 2012*) zur proaktiven (jederzeit unangekündigten) Überwachung von Eigenherstellern berechtigt sind. Die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ist in der harmonisierten Norm⁴ DIN EN ISO 14971 (*DIN EN ISO 14971 2013*) geregelt. Die (grundsätzlich freiwillige) Anwendung einer solchen Norm bewirkt stets eine Konformitätsvermutung, d.h. dass die Aufsichtsbehörden davon ausgehen müssen, dass die von dieser Norm abgedeckten Anforderungen der anzuwendenden Richtlinie(n) erfüllt sind, und ggf. den Nachweis führen müssen, dass dies nicht der Fall ist. Bei Nichteinhaltung einer harmonisierten Norm kommt es hingegen zur Beweislastumkehr im Schadensfall.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es daher, die Anforderungen der DIN EN ISO 14971 im Rahmen meiner Tätigkeit als Risikomanagement-Beauftragte auf die HIT-Anlage zu übertragen und umzusetzen. Es gilt somit, für den gesamten Produktlebenszyklus einen Prozess festzulegen, zu dokumentieren und aufrechtzuerhalten, um die mit der Anwendung der HIT-Anlage verbundenen Risiken zu analysieren, zu bewerten und dauerhaft zu beherrschen. Das Vorhaben gliedert sich in vier Teile. Zunächst wird ein Risikomanagementplan entwickelt, der die Tätigkeiten des Risikomanagements beschreibt, Verantwortlichkeiten und Befugnisse zuordnet und Kriterien für die Akzeptanz von Risiken festlegt. Im zweiten Teil wird die Durchführung der darin projektierten Risikoanalysen erläutert, in deren Rahmen Gefährdungssituationen systematisch identifiziert, die zugehörigen Risiken anhand der zuvor festgelegten Kriterien bewertet und ggf. Maßnahmen zur Minderung dieser Risiken auf ein akzeptables Maß benannt werden. Der dritte Teil beschäftigt sich mit dem Vorgehen bei der Umsetzung und Verifizierung der zuvor ausgewählten Maßnahmen, das darauf abzielt, für jede Maßnahme durch Bereitstellung eines oder ggf. mehrerer objektiver Nachweise zu bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt sind. Die Ergebnisse der Verifizierung sind Grundlage für den Risikomanagementbericht, dessen Endpunkt die Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos ist. Abschließend wird das System zur Sammlung und Überprüfung von Informationen aus der Herstellung nachgelagerten Phasen beschrieben, mit dem der Regelkreis des Risikomanagements geschlossen und die Produktsicherheit der HIT-Anlage langfristig sichergestellt wird.

⁴ Harmonisierten Normen dienen der technischen Umsetzung von z.Zt. 25 produktbezogenen Europäischen Richtlinien. Die Harmonisierung von Normen wird im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1 Konzeption der HIT-Anlage

Die HIT-Anlage ist die erste dedizierte, an ein Krankenhaus angebundene Anlage für die Ionenstrahl-Therapie mit Protonen und schwereren Ionen in Europa. An drei Strahlplätzen – zwei mit horizontaler und einem mit drehbarer Strahlführung (Gantry) – sollen bis zu 1000 Patienten im Jahr mittels intensitätsmoduliertem Raster-Scan-Verfahren (*Haberer et al. 1993*) behandelt werden. Ein vierter Strahlplatz mit horizontaler Strahlführung (sog. QS-Platz, siehe Abbildung 1 links unten) ist ausschließlich für experimentelle Zwecke bestimmt.

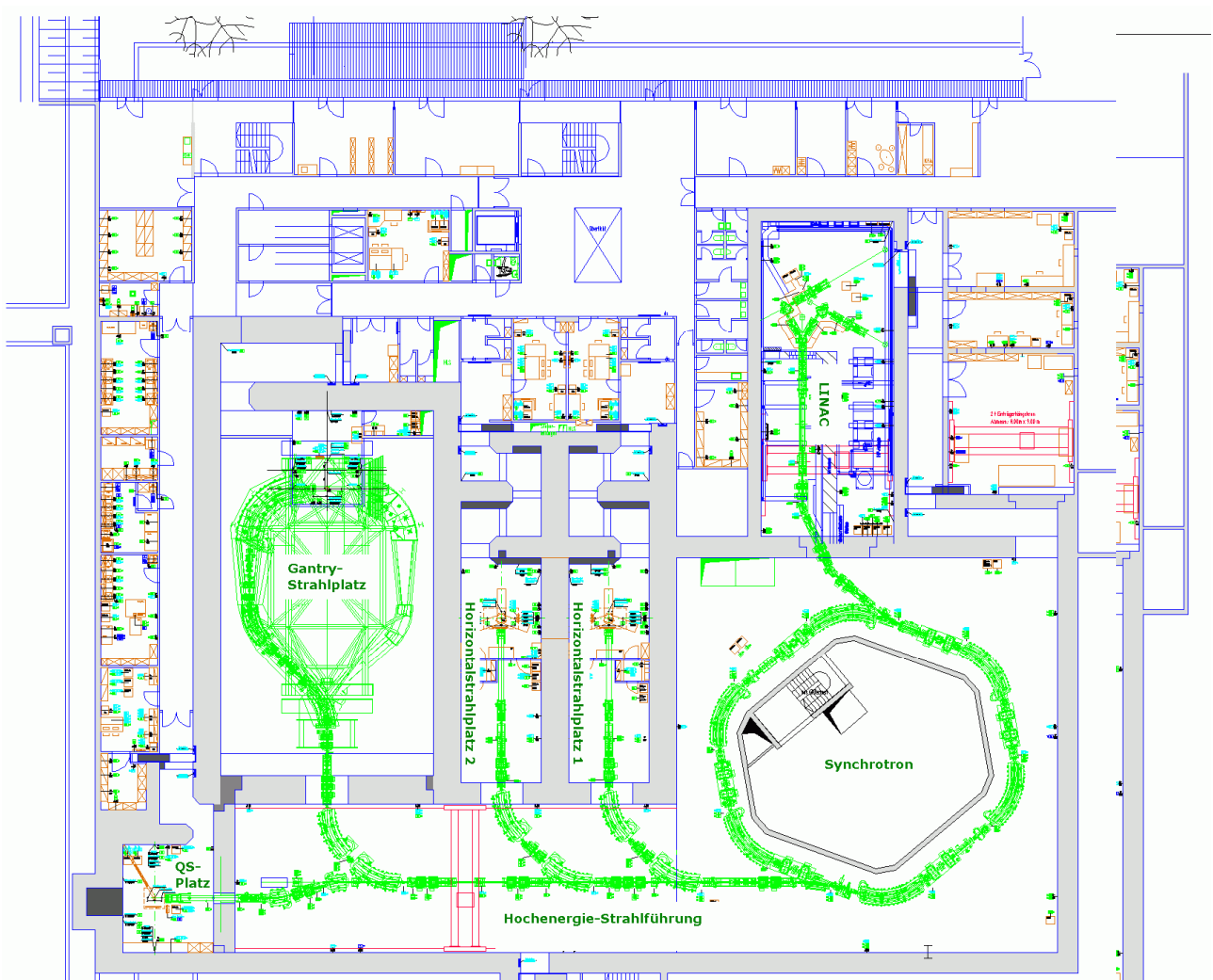


Abbildung 1: Grundriss der mittleren von drei Ebenen der HIT-Anlage (hellgrün: Strahlführung)

2.1.1 Beschleuniger

2.1.1.1 Linac-Abschnitt

Die Ionen werden zunächst in den Ionenquellen – es existieren zwei produktive Ionenquellen, um ohne längere Umschaltzeiten an verschiedenen Strahlplätzen mit verschiedenen Ionensorten bestrahlen zu können – aus einem neutralen Gas gebildet und auf eine Grundenergie von 8 keV/u beschleunigt. Dabei entsteht zunächst ein Gemisch verschiedener Ionen und Ladungszustände. Mit dem Magnetspektrometer des jeweiligen Quellenzweiges wird der gewünschte Strahl aus dem Ionengemisch herausgefiltert, die Intensitätsabstufung erfolgt durch Aufweitung des Strahls über einen Quadrupol-Magneten und Ausblendung des Strahls durch einen Pulsformer (Chopper). In dem aus einem Radiofrequenz- und einem IH-Driftröhrenbeschleuniger bestehenden, nur 6 m langen Linearbeschleuniger (engl. linear accelerator, kurz „Linac“) werden die Ionen fokussiert, in Mikropulse gebündelt, auf die Synchrotron-Injektionsenergie von 7 MeV/u vorbeschleunigt und an die Injektionsbedingungen angepasst.

2.1.1.2 Synchrotron-Abschnitt

Nach Multiturn-Injektion ins Synchrotron (Umfang: 65 m) wird der Ionenstrahl auf die gewünschte Endenergie (zwischen 50 und 430 MeV/u) beschleunigt. Dabei wird er durch das Führungsfeld von 6 Dipol-Magneten auf einer Kreisbahn gehalten und durch die Fokussierungsfelder von 12 Quadrupol-Magneten periodisch fokussiert. An einer bestimmten Stelle (HF-Kavität) durchlaufen die Ionen eine Beschleunigungsstrecke; die Beschleunigung bis zur höchsten Energie dauert etwa 1 s, wobei die Teilchen bis zu 75% der Lichtgeschwindigkeit erreichen. Die Stärke der hierfür notwendigen Magnetfelder hängt von der Ionensorte, dem Ladungszustand und der aktuellen Teilchenenergie ab. Verschiedene Größen müssen sehr präzise und zeitlich synchron mit der jeweiligen Strahlenergie gesteigert werden, sonst erfolgt keine Beschleunigung. Dafür müssen alle strahlführenden Komponenten mit genauen Zeitfunktionen von Steuerwerten (Rampen) versorgt werden. Nach Abschluss der Strahlextraktion, die zwischen 1 und 10 s dauert, müssen die Komponenten des Synchrotrons wieder in den Grundzustand versetzt werden, um für die nächste Injektion bereit zu sein.

Aus der prinzipiellen Arbeitsweise eines Synchrotrons folgt damit, dass Strahl nicht kontinuierlich, sondern nur gepulst abgegeben werden kann. Dieser Strahlpuls wird als Spill bezeichnet. Das Spillabbruchsystem, das dem schnellen Abschalten des extrahierten Strahls – im Fehlerfall oder bei einer Unterbrechung des Extraktionsvorgangs (Spillpause) – dient, besteht aus dem sehr schnellen horizontal ablenkenden Spillabbruch-Magneten und dem Exciter. Der Strahl wird durch dieses System in sehr kurzer Zeit (250 μ s) abgeschaltet. Der Reststrahl wird auf die Scraper des Synchrotrons und der Hochenergie-Strahlführung gelenkt und dort vernichtet.

2.1.1.3 Hochenergie-Strahlführung / Strahlplätze

Die Hochenergie-Strahlführung leitet den aus dem Synchrotron extrahierten Strahl zum jeweils festgelegten Strahlziel (einem der drei Strahlplätze, dem QS-Platz oder dem Beam Dump) und ist an der Formung der endgültigen Strahlparameter am Bestrahlungsort beteiligt. Die Auswahl eines Strahlziels erfolgt jeweils über ein Paar von Umlenk-Magneten. Ist ein Strahlziel nicht ausgewählt, sind die zugehörigen Umlenk-Magnete ausgeschaltet und gegen Wiedereinschalten gesichert. Entlang der Hochenergie-Strahlführung werden Quadrupol-Magnete zur Fokussierung und Einstellung der Strahlbreite eingesetzt, die horizontale und vertikale Strahllage wird über Steerer-Magnete korrigiert. An allen Strahlplätzen sind je zwei (horizontal/vertikal) schnelle Dipol-Magnete (Scanner) installiert, die den Strahl innerhalb von weniger als einer Millisekunde auf den gewünschten Rasterpunkt lenken. Im Patientenbetrieb erfolgt die Ansteuerung der Scanner über das im Lieferumfang der Siemens AG enthaltene Therapiekontrollsystem (engl. Therapy Control System, kurz TCS; siehe Abschnitt 2.1.2 Bestrahlungstechnik). Das vom TCS angesteuerte Detektorsystem ist stets am Ende des Strahlrohrs positioniert, bei der Gantry (siehe Abschnitt 2.1.1.4 Gantry) befindet sich zwischen den beiden Scannern und diesem Detektorsystem noch ein 90° Umlenk-Magnet.

2.1.1.4 Gantry

Im Gantrybereich ist die Strahlführung auf einer um 360° drehbaren, 3 Stockwerke hohen Tragstruktur aus Stahl (Gewicht: 670 t, Länge: 26 m, Durchmesser: 13 m) gelagert, sodass jeder gewünschte Eintrittswinkel im Patienten mit der erforderlichen Präzision erreicht werden kann (siehe Abbildung 2 rechts). Damit können für bestimmte Tumoren, u.a. Tumoren der

Schädelbasis, paraspinale Tumoren und gastrointestinale Malignome, verbesserte Dosisverteilungen erzielt werden (Combs *et al.* 2010). Die Tragstruktur ist auf zwei Lagerständern befestigt und trägt neben der Strahlführung auch die Energie- und Medienversorgung (Kabeldrehanlage) und den Patientenraum inklusive eines Klappbodens, der zur Drehung der Gantry geöffnet wird. Darüber hinaus ist in die Tragstruktur eine bei 90°-Stellung begehbare Wartungsplattform eingebaut.

Die Gantry wird durch zwei Antriebe mit Servomotor gedreht, die im Patientenbetrieb von der entsprechenden Ablaufsteuerung des TCS angesteuert werden. Die Position der Gantry wird dabei durch zwei Absolutencoder überwacht, deren Ergebnisse verglichen werden und bei Diskrepanz zum sog. Sicherem Halt führen. Bei Stillstand der Gantry fallen stets federbelastete Sicherheitsbremsen ein, deren Schließen ebenfalls überwacht wird. Der Strahlaustritt der Gantry, die sog. Nozzle, ist durch eine Kollisionsüberwachung (Laserscanner und Kollisionschutzmatten) geschützt, die potentielle Kollisionen mit dem Patiententisch, dem Patienten oder sonstigen Aufbauten detektiert und durch Anwahl des Sicherens Halts wirksam verhindert.

Die Gantry trägt eine CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II A der Richtlinie 98/37/EG für Maschinen (*Machinery Directive 1998*).

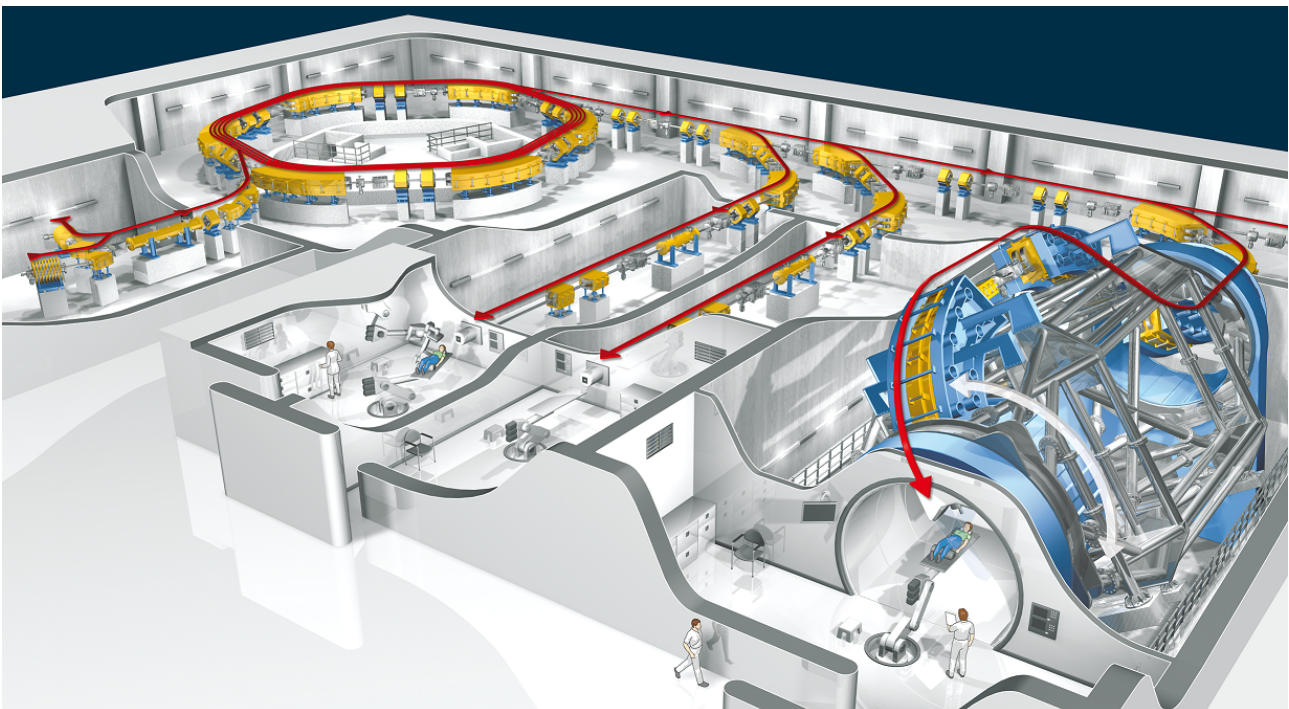


Abbildung 2: Strahlführung (rote Pfeile) von den Ionenquellen zu den Strahlplätzen

2.1.1.5 Beschleunigerkontrollsystem

Mit Hilfe des bei der Eckelmann AG beauftragten Beschleunigerkontrollsystems (engl. Accelerator Control System, kurz ACS) werden alle an der Strahlerzeugung beteiligten Beschleunigerkomponenten sowie die zugehörige Infrastruktur, wie z.B. die Netzgeräte zur Magnetstromversorgung, von einem zentralen Kontrollraum aus gesteuert und überwacht. In unmittelbarer Nähe jedes Strahlplatzes gibt es einen lokalen Kontrollraum, in dem alle Aufgaben durchgeführt werden, die mit den Bestrahlungen am jeweiligen Platz verbunden sind.

Um einen Ionenstrahl mit vorgegebenen Eigenschaften (Ionensorte, Strahlenergie, -fokus und -intensität, ggf. Gantrywinkel) zu erzeugen und am festgelegten Strahlziel zu übergeben, müssen alle am Prozess beteiligten Geräte – abhängig von ihrer Funktionsweise und Stellung im Strahlweg – vom ACS mit Steuerdaten (Sollwerte, zeitliche Triggerinformationen) versorgt werden und Statusdaten (Istwerte, Messwerte) zurückliefern. Die Bibliothek der verfügbaren Sollwerte (engl. Library of Ion Beam Characteristics, kurz LIBC) wird dabei gerätenah vorgehalten. Mit jeder Strahlanforderung muss dann nur noch festgelegt und als Information verteilt werden, welcher Datensatz in das Gerät geladen werden soll, wobei vor einem Bestrahlungsvorgang mindestens alle dafür notwendigen Steuerdaten für sämtliche am Prozess beteiligten Geräte vorliegen müssen.

Das ACS beinhaltet einen Mechanismus, der die Arbeit aller über die Anlage verteilten Geräte zeitlich synchronisiert (Ablaufsteuerung und Timing-Master). Die Ablaufsteuerungen des vom ACS weitgehend unabhängigen TCS der Strahlplätze sind zum Austausch von Strahlanforderungen und Statusinformationen an die Ablaufsteuerung des Beschleunigers gekoppelt. Die jeweils benötigten Strahlparameter werden vom TCS aus dem Bestrahlungsplan extrahiert, mit der Strahlanforderung an das ACS übermittelt und von diesem autark abgearbeitet.

2.1.1.6 Beschleuniger Infrastruktur

Wenn alle Strahlführungselemente aktiv sind, beträgt die elektrische Leistungsaufnahme der HIT-Anlage 3,5 MW. Die Magnetstrom- und Hochspannungs-Versorgung des Beschleunigers erfolgt über 179 Netzgeräte; eine Kompensationsanlage begrenzt die Rückwirkung der aus dem sich ständig ändernden Leistungsbedarf des Beschleunigers resultierenden Lastschwankungen auf das 20 kV-Netz des Universitätscampus.

Da ein Großteil der zur Strahlerzeugung aufgewandten Energie in Form von Wärme freigesetzt wird, verfügt die HIT-Anlage über ein aufwendiges Maschinenkühlsystem, das über Wärmetauscher an die Fernkälteversorgung der Universität Heidelberg angeschlossen ist.

Damit die Teilchen nicht durch Stöße mit Gasteilchen verlorengehen, erfolgt der komplette Strahltransport im Ultrahochvakuum, wobei die Strahleigenschaften an dedizierten Stellen durch Strahldiagnosekomponenten wie z.B. Profiltargets, Ionisationskammern, Positions- und Phasensonden oder Leuchttargets überwacht werden können. Im Patientenbetrieb sind jedoch nur nichtdestruktive Strahldiagnosekomponenten einsetzbar.

2.1.2 Bestrahlungstechnik

Die Bestrahlungstechnik, auch „PT-System“ genannt, ist der Teil der HIT-Anlage, der es dem Anwender erlaubt, den Ionenstrahl gemäß eines zuvor erstellten Bestrahlungsplans zu steuern, wobei die Bestrahlung zuverlässig durchgeführt und sicherheitsrelevant überwacht werden muss. Die Bestrahlungstechnik umfasst folgende Komponenten:

- „IONTRIS Precision“
Patiententisch, Robot Imager, Handbedienung, Datendisplay
- „IONTRIS Scanning“
BAMS, TCS, gespiegelte Displays, Lasersystem
- „IONTRIS IT“
Bildsystem-PC, syngo PT Treatment, PT Bedienpult, IONTRIS-Archiv

Die Positionierung und Bestrahlung des Patienten gemäß eines im Vorfeld berechneten Bestrahlungsplans wird über die graphische Benutzeroberfläche „syngo PT Treatment“ und das PT Bedienpult gesteuert (siehe Abbildung 3). Nach Visualisierung des Bestrahlungsplans wird der Patient zunächst auf dem von einem Roboter in Position gehaltenen Patiententisch immobilisiert, ggf. erfolgt dann eine Positionsverifikation mittels Röntgen. An den Horizontalstrahlplätzen geschieht dies mit Hilfe eines ebenfalls von einem Roboter gehaltenen C-Bogens (Robot Imager, siehe Abbildung 4), am Gantrystrahlplatz sind im Klappboden versenkte Röntgenstrahler auf an der Nozzle befestigte Flachdetektoren ausgerichtet (siehe Abbildung 5). Die Roboter können entweder direkt am Strahlplatz mittels einer Handbedienung oder videoüberwacht vom lokalen Kontrollraum aus über das PT Bedienpult verfahren werden; dabei zeigt das Datendisplay stets die geplanten und aktuellen Bewegungsparameter und Systeminformationen (Statusmeldungen) an. Das Röntgen erfolgt videoüberwacht und kann entweder über gespiegelte Displays in einem dedizierten Röntgen(rück)raum oder vom lokalen Kontrollraum aus initiiert werden. Die Verifikationsbilder werden vom Bildsystem-PC an syngo PT Treatment übertragen und können dort manuell oder automatisch mit aus dem Planungs-CT errechneten Referenzbildern zur Deckung gebracht werden. Bei Anwendung des aus diesem Soll-Ist-Vergleich resultierenden Korrekturvektors wird der Patiententisch mittels Handbedienung oder PT Bedienpult in die für eine korrekte Patientenlage erforderliche Position gebracht. Anschließend erfolgt – nach Reservierung und Zuteilung des Ionenstrahls (Warteliste) – der Bestrahlungsvorgang, der vollständig automatisch abläuft und nur durch Interlocks oder Benutzerinteraktion unterbrochen bzw. abgebrochen werden kann. Nach Bestrahlungs-ende erfolgt deren Dokumentation in syngo PT Treatment inkl. Generierung/Aktualisierung und ggf. auch Ausdruck von Bestrahlungsberichten und -nachweisen. Nach Entladen des Patienten werden die zugehörigen Daten im IONTRIS-Archiv abgelegt.

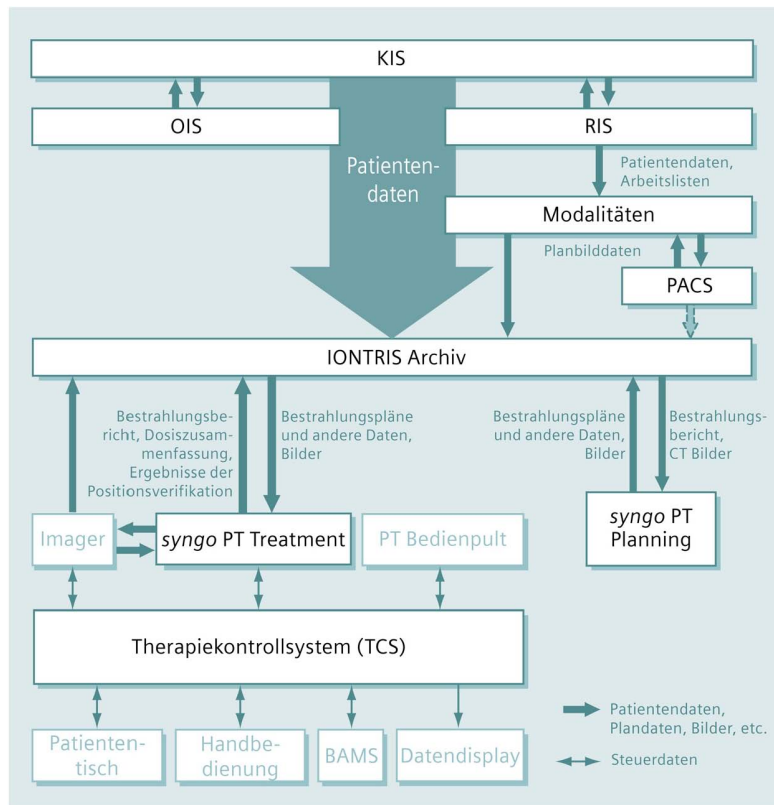


Abbildung 3: Interaktion von syngo PT Treatment mit anderen Komponenten (die oberhalb des IONTRIS Archivs abgebildeten IT-Systeme sind nicht Teil der Bestrahlungstechnik) (IONTRIS Careflow 2009)



Abbildung 4: Horizontalstrahlplatz 2 (Roboter mit Patiententisch, Robot Imager in Bildgebungsposition, im Hintergrund das BAMS)



Abbildung 5: Gantrystrahlplatz (Roboter mit Patiententisch, im Hintergrund der drehbare Teil des Raumes mit Nozzle inkl. Flachdetektoren, oben, und im Fußboden versenkten Röntgenstrahlern, unten)

Eine zentrale Komponente der Bestrahlungstechnik ist das letzte Gerät in der Strahlführung, das BAMS (engl. Beam Application and Monitor System, siehe Abbildung 4). Hier erfolgt für jeden Scanpunkt eine Ortsmessung (Strahlposition und -breite) mit Hilfe von zwei redundanten Vieldrahtproportionalkammern und eine Messung der Teilchenzahl mit Hilfe von zwei redundanten (Intensitätsmessung) und einer diversitären⁵ Ionisationskammer (Ladungsmessung). Die gemessenen Werte werden an das TCS übertragen und für die Steuerung und Kontrolle der applizierten Dosis, die Überwachung und das Nachregeln der Strahlposition sowie die Überwachung der Strahlbreite verwendet.

Ein Teil der Bestrahlungstechnik („PT-Produkt“) trägt eine CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und wird mit weiteren Komponenten – einschließlich des mit einer eigenständigen CE-Kennzeichnung versehenen Bestrahlungsplanungssystems (engl. Treatment Planning System, kurz: TPS) „syngo PT Planning“ – über eine Kompatibilitätserklärung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zum PT-System zusammengesetzt.

2.1.3 Gebäude

2.1.3.1 Gebäude Infrastruktur⁶

Errichtung und Betrieb der HIT-Anlage sind gemäß § 11 Abs. 1 und 2 StrlSchV genehmigungsbedürftig. Die entsprechenden Anforderungen des Strahlenschutzes werden primär durch bauliche Maßnahmen (Abschirmung) gewährleistet, z.B. durch die Errichtung bis zu 2,50 m dicker Wände und Decken aus Stahlbeton, den Zugang zu den Strahlplätzen über z.T. mit Stahlplatten verstärkte Labyrinth und den Einbau 51 cm dicker, geschosshoher Strahlenschutzttore mit einer Polyethylen-Füllung. Darüber hinaus befinden sich im Bereich der Strahlplätze und an ausgewählten Stellen im Beschleunigerbereich Überwachungsmonitore, die bei Überschreitung eines einzustellenden Strahlungspegels ein Interlocksignal erzeugen, das z.B. die Strahlinjektion ins Synchrotron durch automatisches Einfahren eines Faraday Cups verhindert.

⁵ Redundant ausgelegt, jedoch technisch unterschiedlich realisiert.

⁶ Es werden nur die für den Betrieb des Medizinprodukts relevanten Teile der Gebäude Infrastruktur beschrieben.

In der HIT-Anlage sind Strahlenschutzbereiche gemäß § 36 StrlSchV eingerichtet (siehe Abbildung 6). Der Zutritt zu diesen Bereichen ist gemäß § 37 StrlSchV nur einem definierten Personenkreis erlaubt und wird durch ein dediziertes Personensicherheitssystem (kurz PSS; siehe Abschnitt 2.1.3.2 Personensicherheitssystem) kontrolliert und überwacht. Jeder Strahlenschutzbereich ist zusätzlich mit mindestens einer ebenfalls mit dem PSS verbundenen Lüftungsüberwachung (Zu- und Abluft) ausgestattet.

Das IT-Netzwerk der HIT-Anlage ist von der physikalischen Verkabelungsstruktur her in drei Netze (Klinik-, Bestrahlungstechnik- und Beschleunigernetz) aufgeteilt. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit, der Leistungsfähigkeit sowie des Daten- und Systemschutzes werden diese physikalischen Netze in 19 logische Teilnetze (engl. Virtual Local Area Network, kurz VLAN) unterteilt. Übergänge zwischen Netzen und Subnetzen sind exakt definiert und streng geregelt. Es ist nicht gestattet, Netze miteinander zu verbinden, z.B. durch Anschluß einer Komponente an zwei VLANs. Insbesondere die vier Strahlplätze und die zentralen IT-Komponenten der Bestrahlungstechnik sind gegeneinander und gegen Eindringen von außen abgeschottet. Es sind jedoch, wie in Abbildung 3 bereits dargestellt, Schnittstellen zu IT-Systemen des Universitätsklinikums erforderlich, um demographische Daten und Planbilddaten in den Formaten HL7 (engl. Health Level 7) und DICOM (engl. Digital Imaging and Communications in Medicine) an das IONTRIS-Archiv zu übertragen.

Die Medienversorgung der HIT-Anlage umfasst neben der bereits beschriebenen Energie- und Kühlwasserversorgung des Beschleunigers (siehe Abschnitt 2.1.1.6 Beschleuniger Infrastruktur) auch die Stromversorgung – inklusive einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) und einer zusätzlichen Sicherheitsstromversorgung (ZSV) für kritische Komponenten (IT-Systeme der Bestrahlungstechnik, Steckdosen in medizinisch genutzten Bereichen, Not- und Sicherheitsbeleuchtung) – und die Kühlung des Gebäudes. Zur Infrastruktur des Gebäudes zählen auch eine Versorgungsanlage für technische Druckluft, mit deren Hilfe 45 Druckluftantriebe von Komponenten zur Strahldiagnose betrieben werden, und eine Versorgungsanlage für Sondergase (siehe Abschnitt 2.1.3.3 Detektorgasversorgung), die für den Betrieb der gasgefüllten Detektorkammern der Strahldiagnose und des BAMS (siehe Abschnitt 2.1.2 Bestrahlungstechnik) erforderlich ist. Die Medienversorgung beschränkt sich auf die Einleitung von Betriebsabwässern in die öffentliche Kanalisation.

Hauptsächlich im Beschleuniger-, aber auch im Gantrybereich befindet sich eine Vielzahl von Stütz-, Trag- und Hilfskonstruktionen (Kabeltrassen, Krane, Laufstege etc.), die für den Betrieb und die Wartung der HIT-Anlage unerlässlich sind. Auf allen drei Ebenen des Gebäudes befindet sich ein weit verzweigtes Netz von Kabeltrassen, auf denen neben den Leistungskabeln, Steuer-, Signal- und Datenkabeln sowie Lichtwellenleitern des Beschleunigers auch die Stark- und Schwachstromkabel des Gebäudes verlegt sind. In der Gantryhalle, im Bereich der Hochenergie-Strahlführung und im Linac-Bunker befinden sich mehrere Krane mit z.T. bis zu 25 t Traglast. Darüber hinaus sind an den Wänden der Gantryhalle mehrere Laufstege und Steigleitern bzw. Wendeltreppen angebracht, die bei der Absuche und zur Kran- und Anlagenwartung genutzt werden.

2.1.3.2 Personensicherheitssystem

Das PSS, ein mit einer Zugangskontrollanlage (Kartenleser) verbundener Computer mit entsprechender graphischer Benutzeroberfläche, verhindert durch die Überwachung von Strahlenschutzturen und z.T. noch dahinter liegenden Gittertüren den Zugang in die Sperrbereiche und regelt den Zugang von autorisierten Personen zu den Kontrollbereichen. An den Zugängen zu den Strahlenschutzbereichen sind Kennzeichnungen und Zustandsanzeigen angebracht, die ebenfalls durch das PSS angesteuert werden. In den Strahlenschutzbereichen wird der Bereichszustand durch Stableuchten mit verschiedenfarbigen Elementen angezeigt, in den technischen Bereichen werden Zustandsänderungen zusätzlich mittels optischer und akustischer Warnsysteme (Rundumlampen, Sirenen, Hupen) signalisiert. Das PSS überwacht auch die Absuchetaster, mit deren Hilfe ein Strahlenschutzbereich nach sich dort aufhaltenden Personen durchsucht wird. Ein solcher Bereich kann erst nach Betätigung aller zugehörigen Absuchetaster gesperrt werden. Darüber hinaus befinden sich in allen Strahlenschutzbereichen sog. Strahl-Aus Taster, die so positioniert sind, dass innerhalb der Warnzeit ein solcher Taster oder eine Gittertür/ein Strahlenschutztor erreicht werden kann. Die Betätigung eines Strahl-Aus Tasters löst, ebenso wie die Not-Entriegelung einer Gittertür/eines Strahlenschutztors, einen Bereichsalarm aus und verhindert den Strahlbetrieb im jeweiligen Strahlenschutzbereich. Im Brandfall (Signal der Brandmeldeanlage) fahren alle Strahlenschutzturen automatisch auf,

bei Stromausfall werden die Strahlenschutz Tore der Strahlplätze über Gasdruckfedern geöffnet. Auch die in Abschnitt 2.1.3.1 (siehe Abschnitt 2.1.3.1 Gebäude Infrastruktur) beschriebenen Überwachungsmonitore sind mit dem PSS verbunden, ihr Ansprechen löst einen anlagenweiten Alarm aus und unterbindet die Strahlerzeugung in der gesamten HIT-Anlage.

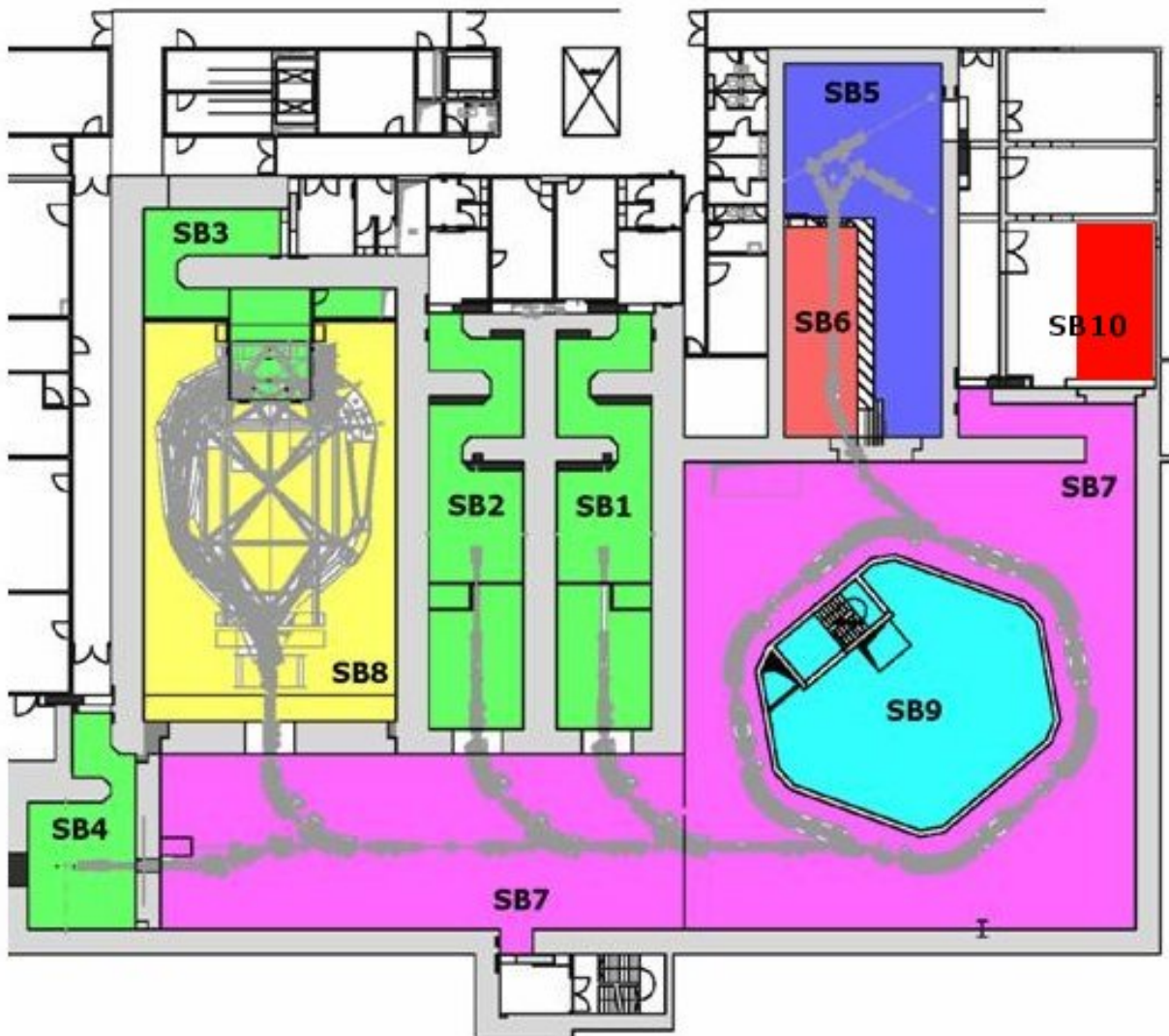


Abbildung 6: Lage der Strahlenschutzbereiche im Gebäude (SB9 befindet sich in Ebene 98 und umfasst auch das Innere des Synchrotrons in Ebene 99, SB8 erstreckt sich über alle drei Gebäudeebenen, in SB10 befindet sich ein nicht zum Medizinprodukt gehörender Teststand)

Wenn ein Strahlenschutzbereich (SB) begehbar ist, wird auf diversitäre Weise sichergestellt, dass der Ionenstrahl diesen Bereich nicht erreichen kann, z.B. durch Ausschalten der Stromversorgung der zugehörigen Umlenk-Magnete oder durch Einfahren eines Faraday Cups (Ausnahme: SB5, der auch während des Betriebs der Anlage begehbar ist). In SB6 und SB7 werden zusätzlich noch die Komponenten abgeschaltet, die im Normalbetrieb Röntgenstrahlung erzeugen (Hochfrequenzanlagen, elektrostatische Septa). Auch das ACS (siehe Abschnitt 2.1.1.5 Beschleunigerkontrollsystem) verhindert, dass Strahl in einen begehbaren Bereich geführt wird, da das PSS dem ACS stets den Zustand aller Strahlenschutzbereiche signalisiert.

2.1.3.3 Detektorgasversorgung

Die Systeme der Strahlendiagnose (siehe Abschnitt 2.1.1.6 Beschleuniger Infrastruktur) und das BAMS (siehe Abschnitt 2.1.2 Bestrahlungstechnik) benötigen gasgefüllte Detektorkammern zur Orts- und Ionendosismessung. Die Detektorgasversorgung stellt die Gasbevorratung, -einspeisung und -verteilung, den Gasdruck und -durchfluss sowie die Gasrückführung an jeder einzelnen Detektorkammer sicher. Sie überwacht und meldet Abweichungen der Gasparameter

sowohl an das TCS (siehe Abschnitt 2.1.2 Bestrahlungstechnik) als auch an die durchgehend besetzte zentrale Leitwarte des Universitätsklinikums. Zum ordnungsgemäßen Funktionieren ist eine Versorgung der Detektorkammern mit vorgemischtem Gas (Ar/CO₂) mit einem definierten Mischungsverhältnis von 80%/20% erforderlich, das i.d.R. in Flaschenbündeln mit einem Überdruck von ca. 150-200 bar geliefert wird. Nach Anschluss eines Flaschenbündels im Gaslager wird das Gas durch Druckregler auf einen Vordruck von ca. 14 bar reduziert und über Rohrverbindungen an die Verteilerstationen weitergeleitet. Dort kann der Gasfluss mittels Drosselventilen und Anzeigen für jede einzelne Detektorkammer eingestellt werden. Der genaue Gasdruck wird nicht geregelt, durch Überdrucksicherungen ist jedoch gewährleistet, dass der maximale Gasdruck von 20 mbar nicht überschritten werden kann. Ist das Gas durch den Detektor geströmt, wird es mittels einer Abgasleitung an die Umgebung abgegeben.

2.2 Risikomanagement

Als Risikomanagement werden koordinierte Aktivitäten zur Lenkung und Steuerung einer Organisation in Bezug auf Risiken bezeichnet (*DIN ISO 31000 2018*). Es erfordert eine kontextabhängige Anpassung an alle relevanten regulatorischen Anforderungen, im Rahmen derer Risiken zu identifizieren, analysieren, bewerten und behandeln sind. Das Verfahren ist vielseitig einsetzbar, z.B. zur Beherrschung von Unternehmens-, Finanzanlage-, Umwelt- und technischen Risiken. Dass es auch in der Medizin bereits seit fast 5000 Jahren praktiziert wird, belegt der mutmaßlich von Imhotep ca. 2600 v. Chr. verfasste, nach seinem Entdecker benannte Edwin Smith Papyrus (*Breasted 1930*). Darin werden für 48 Fallbeispiele deren Diagnose, Therapie und Prognose⁷ beschrieben, darunter Verfahren, die heute noch in der Notfallmedizin angewandt werden. Im Gegensatz zum heutigen Risikomanagement, bei dem die Sicherheit des Patienten im Vordergrund steht, war das damalige Schutzziel die Reputation des Arztes, da dieser beim Tod des Patienten Gefahr lief, ebenfalls zu sterben (*Lenzer 2002*).

Im europäischen und deutschen Recht wird – ebenso wie im US-amerikanischen Recht (*21 CFR 820 2018*) – ein Risikomanagement für Medizinprodukte gefordert. Der Bezug zur Normung wird durch § 8 MPG hergestellt, der besagt, dass die Übereinstimmung von Medizinprodukten mit harmonisierten Normen zu einer Konformitätsvermutung führt. Die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ist in der Prozessnorm DIN EN ISO 14971 geregelt, auf die die meisten weiteren spezifischen Produktnormen verweisen, insbesondere, wenn aufgrund der Produktvielfalt keine konkreten Sicherheitsziele formuliert werden können (*Rölleke 2009*). Bis zum 30. August 2012 war die EN ISO 14971:2009 mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte harmonisiert, seitdem ist es die EN ISO 14971:2012.

2.2.1 DIN EN ISO 14971

Die im Jahr 2001 erstmals veröffentlichte DIN EN ISO 14971 (*DIN EN ISO 14971 2001*) legt für Hersteller einen Prozess zur Identifizierung der mit Medizinprodukten verbundenen Gefährdungen, zur Einschätzung und Bewertung zugehöriger Risiken, zur Beherrschung dieser Risiken und zur Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung fest und erweitert den Anwendungsbereich der bis dahin gültigen Norm zur Risikoanalyse von Medizinprodukten (*DIN EN 1441 1998*) auf alle Phasen des Produktlebenszyklus. Die Norm gilt explizit nicht für die klinische Entscheidungsfindung. Ziel ist vielmehr eine konsequente, frühzeitige Minimierung potentieller Risiken durch Hersteller von Medizinprodukten, und zwar von der Produktidee bis zur Marktbeobachtung mit einem Verfahren, das über Rückkopplungsschleifen der iterativen und teilweise sogar rekursiven Natur des Risikomanagement-Prozesses Rechnung trägt. Trotz des initial beträchtlichen Aufwandes bei der Einführung einer solchen Methode profitiert der Hersteller mittelfristig erheblich von den vertieften Erkenntnissen über die Produkt- und Prozessqualität, wodurch teure Fehlentwicklungen und aufwendige Nachbesserungen vermieden oder zumindest erheblich reduziert werden.

Die Norm verfolgt einen proaktiven Ansatz und fordert für den gesamten Produktlebenszyklus die Festlegung, Dokumentation und Aufrechterhaltung eines fortlaufenden Prozesses (siehe Abbildung 7, Anhang B der Norm enthält eine detailliertere Übersicht der Prozessschritte), der folgende Elemente enthalten muss:

⁷ Jedem Fall wird eine von drei Bewertungen zugeordnet: günstig, unklar oder ungünstig („Das werde ich behandeln.“, „Das werde ich versuchen zu behandeln.“, „Das werde ich nicht behandeln.“).

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Bewertung des Gesamt-Restrisikos
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen (sog. Marktbeobachtung)

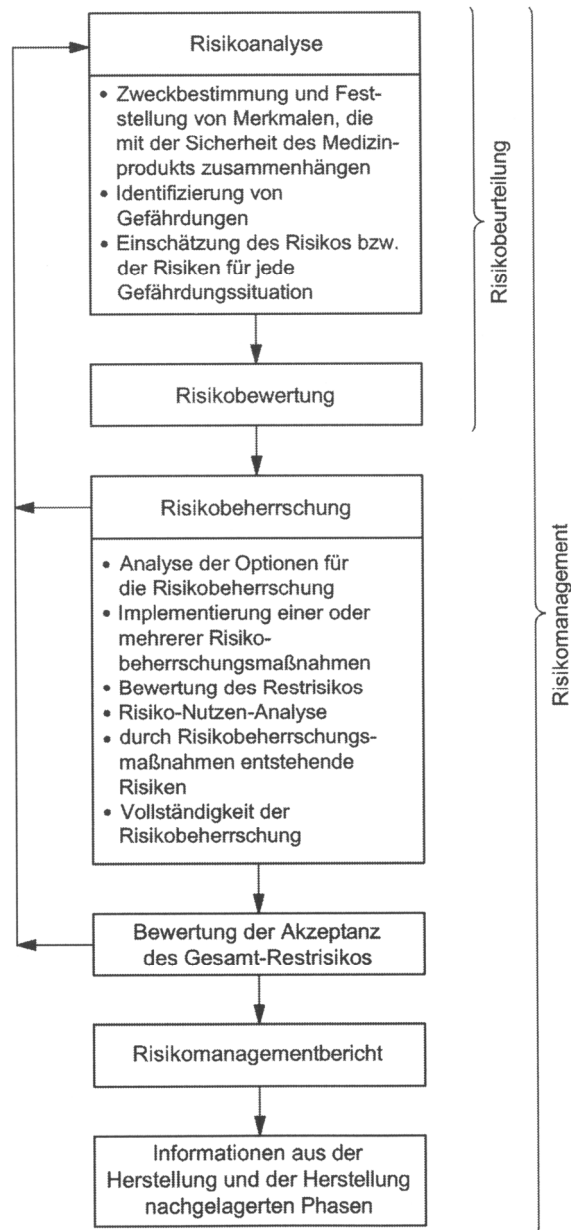


Abbildung 7: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses (DIN EN ISO 14971:2013)

Da Tätigkeiten des Risikomanagements geplant werden müssen, muss der Hersteller für das jeweilige Medizinprodukt einen Risikomanagementplan erarbeiten (siehe Abschnitt 3.1.2 Risikomanagementplan) und dokumentieren, der Teil der Risikomanagementakte sein muss. Dieser muss mindestens den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten, die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen, die Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten, die Kriterien für die Akzeptanz der Risiken, die Tätigkeiten der Verifizierung und die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Marktbeobachtung enthalten. Darüber hinaus muss der Hersteller eine Risikomanagementakte anlegen und aufrechterhalten, die für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf die Risikoanalyse, die Risikobewertung, die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung und die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos ermöglicht.

2.2.1.1 Risikoanalyse

Für das jeweilige Medizinprodukt muss der Hersteller die Zweckbestimmung und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch dokumentieren, und er muss alle qualitativen und quantitativen Merkmale identifizieren, die die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen könnten (Anhang C der Norm enthält Fragen zur Identifizierung solcher Merkmale). Darüber hinaus muss er eine Dokumentation über bekannte und vorhersehbare Gefährdungen zusammenstellen, die mit dem Medizinprodukt sowohl unter Normal- wie unter Fehlerbedingungen in Zusammenhang stehen (Anhang E der Norm enthält u.a. Beispiele möglicher Gefährdungen). Für jede identifizierte Gefährdungssituation ist das zugehörige Risiko unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einzuschätzen. Für Gefährdungssituationen, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, ist eine Aufstellung der möglichen Auswirkungen zur Verwendung bei der Risikobewertung und -beherrschung zu erarbeiten (Anhang D der Norm enthält Informationen zu Gefährdungssituationen und zur Risikoabschätzung). Jedes System, das für die qualitative oder quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder des Schweregrades eines Schadens benutzt wird („Risiko-Matrix“), muss in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Anhang G der Norm enthält eine Anleitung für einige verfügbare Techniken der Risikoanalyse, die angewendet werden können. Im Einzelnen sind das die vorläufige Gefährdungsanalyse (engl. Preliminary Hazard Analysis, kurz PHA), die Fehlerbaumanalyse (engl. Fault Tree Analysis, kurz FTA), die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (engl. Failure Mode and Effect Analysis, kurz FMEA), die Studie über Gefährdung und Beherrschbarkeit (engl. Hazard and Operability Study, kurz HAZOP), und die Gefahrenanalyse an kritischen Kontrollpunkten (Hazard Analysis on Critical Control Points, kurz HACCP). Da zur initial gemeinsam mit der Siemens AG durchgeführten Risikoanalyse der HIT-Anlage eine modifizierte (Produkt-)FMEA (*DIN EN 60812 2006*) durchgeführt wurde, wird nur dieses Verfahren kurz beschrieben:

Die FMEA ist eine analytische Methode des präventiven Qualitätsmanagements mit der die Folgen des Fehlerfalles, insbesondere sicherheitskritische Fehlfunktionen und/oder Ausfälle, von einem moderierten interdisziplinären Team systematisch untersucht und bewertet werden. Dazu wird der Betrachtungsgegenstand in Komponenten, Subsysteme oder Funktionseinheiten zerlegt, deren einzelne Funktionen dann wiederum getrennt auf potentielle Fehlfunktionen hin untersucht werden. Für jede Fehlfunktion werden, ausgehend von der jeweiligen potentiellen Fehlerursache, die potentiellen Fehler und Fehlerfolgen als Wirkungen der Fehlerursache abgeleitet, wobei stets der ungünstigste Fall angenommen wird. Zur Risikobewertung, die für jede potentielle Fehlerursache separat vorgenommen wird, werden drei unabhängige Kennzahlen vergeben, und zwar für die Auftretenswahrscheinlichkeit, den Schweregrad des Schadens und die Entdeckungswahrscheinlichkeit. Für jede Kennzahl steht eine numerische Bewertungsskala mit maximal 10 Punkten zur Verfügung, wobei 10 ein hohes und 1 ein geringes Risiko darstellt. Aus dem Produkt der drei Einzelbewertungen ergibt sich die sog. Risikoprioritätszahl (RPZ), wodurch gleichzeitig ein Ranking der Risiken im Sinne einer Priorisierung der zu ergreifenden Maßnahmen zur Fehler(ursachen)behebung bzw. -vermeidung erfolgt. I.d.R. wird für die RPZ und/oder Einzelbewertungen eine zulässige Höchstgrenze festgelegt. Nach Umsetzung der Maßnahmen findet eine Erfolgskontrolle statt, indem die Kennzahlen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen neu bewertet und die RPZ neu berechnet wird, wodurch auch das verbleibende Restrisiko ermittelt wird. Liegt dieses über der gewählten Höchstgrenze, muss es durch zusätzliche Maßnahmen weiter gesenkt werden.

2.2.1.2 Risikobewertung

Für jede identifizierte Gefährdungssituation muss der Hersteller unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien entscheiden, ob eine Risikominderung erforderlich ist. Die Ergebnisse dieser Risikobewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Bei der Risikoanalyse der HIT-Anlage wurde das induktive Vorgehen der FMEA (Fehlerketten, Baumstruktur) mit dem Risiko-Konzept für medizinische elektrische Geräte (*DIN EN 60601-1-4 2001*) verknüpft. Im Gegensatz zur FMEA hat die Risiko-Definition der DIN EN 60601-1-4 nur zwei Elemente: die Wahrscheinlichkeit eines gefährdenden Ereignisses und das Schadensausmaß als Folge des gefährdenden Ereignisses. Risiken können demnach in drei Bereiche eingeteilt werden: den nicht akzeptablen Bereich, den ALARP (engl. As Low As Reasonably Practicable) Bereich und den weitgehend akzeptablen Bereich (siehe Abbildung 8).

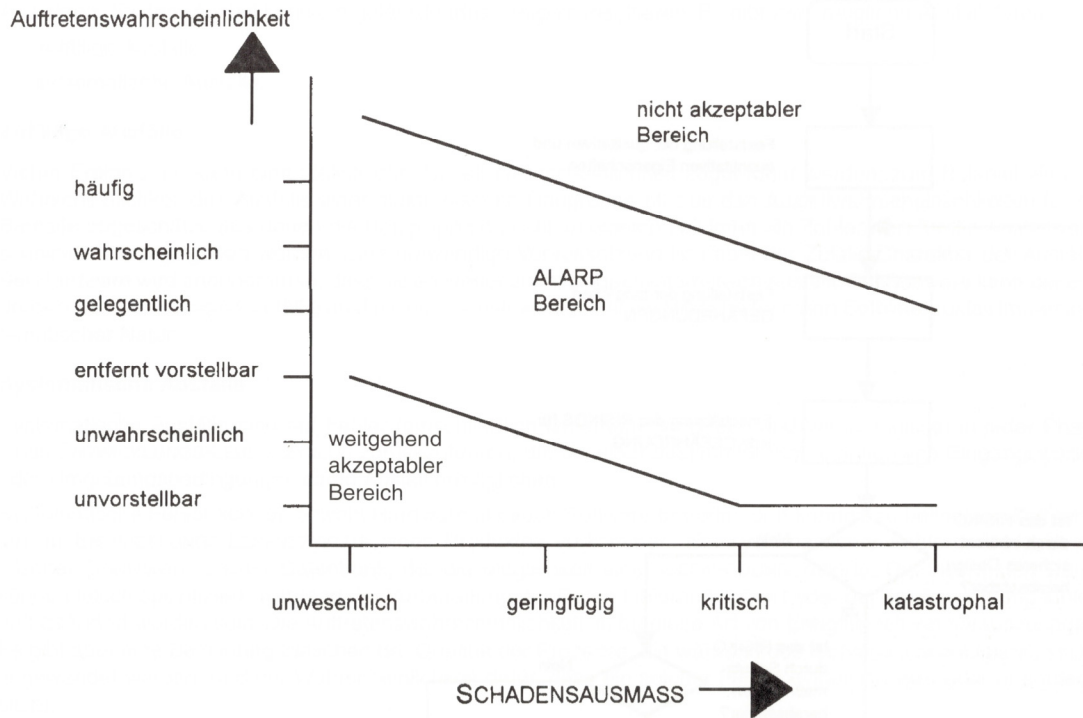


Abbildung 8: Risiko-Diagramm (DIN EN 60601-1-4 2001, Anhang CCC)

Das Risiko im nicht akzeptablen Bereich ist so schwerwiegend, dass ein System mit solchen Gefährdungen untragbar wäre, weshalb ein solches Risiko durch Reduzierung des Schadensausmaßes und/oder der Wahrscheinlichkeit verringert werden muss (in der Praxis lässt sich das Schadensausmaß kaum reduzieren, sodass eine Risikominderung i.d.R. durch Verringerung der Auftretenswahrscheinlichkeit erreicht wird). Jedes Risiko im ALARP Bereich muss – unter Abwägung der Vorteile der Risiko-Akzeptanz einerseits und der Kosten einer weiteren Risiko-Reduzierung andererseits – auf ein Niveau zurückgeführt werden, das „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ ist. Das Risiko im weitgehend akzeptablen Bereich ist hingegen so gering, dass es im Vergleich zu Risiken anderer Gefährdungen, die akzeptiert werden, vernachlässigt werden kann, weshalb eine Reduzierung nicht unbedingt erfolgen muss.

Weder die DIN EN ISO 14971 noch die DIN EN 60601-1-4 definiert das „akzeptable Risiko“. Eine gewisse Hilfestellung erhält man durch Anwendung der in den Absätzen 3.116, 4.7 und 13.2 der DIN EN 60601-1 (DIN EN 60601-1 2007) beschriebenen Erste-Fehler-Philosophie. Diese besagt, dass medizinische elektrische Geräte so entwickelt und hergestellt werden müssen, dass sie erstfehlersicher bleiben, d.h. dass sie bei Defekt einer einzelnen Maßnahme zur Verminderung eines Risikos oder bei Vorliegen einer einzelnen anomalen Bedingung während der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer frei von unvermeidbaren Risiken bleiben.

2.2.1.3 Risikobeherrschung

Wenn eine Risikominderung erforderlich ist, muss der Hersteller eine oder mehrere Maßnahmen der Risikobeherrschung festlegen, die sich eignen, um das Risiko bzw. die Risiken auf ein akzeptables Maß zu mindern. Hierfür müssen eine oder mehrere der folgenden Wahlmöglichkeiten in der aufgeführten Reihenfolge benutzt werden:

- a) integrierte Sicherheit durch Design
- b) Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess
- c) Informationen zur Sicherheit

Die ausgewählten Maßnahmen müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden. Wenn die Analyse der Wahlmöglichkeiten ergibt, dass die geforderte Minderung des Risikos nicht realisierbar ist, muss der Hersteller eine Risiko-Nutzen-Analyse für das Restrisiko durchführen. Ansonsten müssen die ausgewählten Maßnahmen zur Risikobeherrschung umgesetzt werden. Sowohl die Umsetzung als auch die Wirksamkeit der Maßnahmen muss verifiziert werden, die Ergebnisse beider Aktivitäten müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Nach Durchführung der Maßnahmen der Risikobeherrschung muss jedes Restrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden. Falls das Restrisiko als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Maßnahmen angewendet werden. Für Restrisiken, die als akzeptabel beurteilt wurden, muss der Hersteller entscheiden, welche Restrisiken offenzulegen und welche Informationen in die Begleitpapiere aufzunehmen sind, um die Restrisiken bekannt zu geben (Anhang J der Norm enthält eine Anleitung zur Bekanntgabe von Restrisiken). Wenn das Restrisiko als nicht akzeptabel beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikobeherrschung nicht realisierbar sind, darf der Hersteller Daten und Literatur zusammenstellen und bewerten, um zu bestimmen, ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt. Falls dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass dies der Fall ist, verbleibt das Risiko als nicht akzeptabel. Bei Risiken, für die nachgewiesen ist, dass der Nutzen überwiegt, muss der Hersteller entscheiden, welche Informationen zur Sicherheit erforderlich sind, um das Restrisiko bekannt zu geben. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden. Falls der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, müssen die Auswirkungen der Risikobeherrschungsmaßnahmen daraufhin überprüft werden, ob durch deren Umsetzung neue Gefährdungen oder Gefährdungssituationen eingeführt wurden und/oder ob die eingeschätzten Risiken bei vorher identifizierten Gefährdungssituationen durch die Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen beeinflusst wurden, wobei alle neuen oder vergrößerten Risiken bewertet und ggf. durch Festlegung und Umsetzung weiterer Maßnahmen auf einen akzeptablen Bereich gemindert werden müssen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden. Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Risiken von allen identifizierten Gefährdungssituationen berücksichtigt wurden. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Nachdem alle Maßnahmen der Risikobeherrschung umgesetzt und verifiziert wurden, muss der Hersteller entscheiden, ob das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien akzeptabel ist. Das Vorgehen dabei entspricht der Bewertung und Risiko-Nutzen-Analyse der Einzel-Restrisiken (s.o.). Die Ergebnisse der Bewertung des Gesamt-Restrisikos müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Vor der Freigabe des Medizinprodukts für den kommerziellen Vertrieb (bzw. vor der Freigabe der Eigenherstellung zur Anwendung) muss der Hersteller den Prozess des Risikomanagements überprüfen, wobei mindestens sichergestellt werden muss, dass der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde, das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist und geeignete Methoden für die Marktbeobachtung vorhanden sind. Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen als Risikomanagementbericht aufgezeichnet (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht) und in die Risikomanagementakte aufgenommen werden.

2.2.1.4 Marktbeobachtung

Der Hersteller muss ein System für das Sammeln und die Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen einrichten (siehe Abschnitt 3.1.2.5 Marktbeobachtung), dokumentieren und aufrechterhalten. Details können Abschnitt 4 des Leitfadens ISO/TR 24971 (*ISO/TR 24971 2013*) entnommen werden. Dabei sollten u.a. die Mechanismen, mit denen die von verantwortlichen Personen erzeugten Informationen gesammelt und verarbeitet werden, oder neue/überarbeitete Normen berücksichtigt werden. Das System sollte auch öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte sammeln und überprüfen. Diese Informationen müssen auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz bewertet werden; insbesondere muss geklärt werden, ob vorher nicht erkannte Gefährdungen oder Gefährdungssituationen vorliegen, oder ob die sich aus einer Gefährdungssituation ergebenden eingeschätzten Risiken nicht länger akzeptabel sind. Falls dies zutrifft, müssen die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Tätigkeiten des Risikomanagements bewertet werden und als Eingabe in den Risikomanagement-Prozess zurückfließen. Darüber hinaus ist eine Überprüfung der Risikomanagementakte durchzuführen. Falls die Möglichkeit besteht, dass die Restrisiken oder deren Akzeptanz sich verändert haben, müssen die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Maßnahmen der Risikobeherrschung bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung sämtlicher in den Abschnitten 2.2.1.1 bis 2.2.1.4 genannten Anforderungen wird durch Inspektion der Risikomanagementakte überprüft.

2.2.2 DIN EN 80001-1

Sowohl Entwicklung und Herstellung als auch Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten unterliegen gesetzlichen Bestimmungen und technischen Standards. Die Integration von Medizinprodukten in die IT-Netzwerke der Betreiber war jedoch lange weitgehend ungeregelt. Seit einigen Jahren wird an einer internationalen Norm für die Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten gearbeitet, die nun auch in deutscher Fassung vorliegt (*DIN EN 80001-1 2011*). Die Norm richtet sich an verantwortliche Organisationen⁸, Hersteller von Medizinprodukten und Anbieter von Informationstechnologie und definiert die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten, damit das Risikomanagement von IT-Netzwerken mit Medizinprodukten die wesentlichen Eigenschaften (Sicherheit, Effektivität, Daten- und Systemsicherheit) einhält. Sie behandelt auch die Informationsweitergabe vom Hersteller bzw. Anbieter an die verantwortliche Organisation, damit diese das Risiko gemäß dieser Norm abschätzen und ggf. geeignet mindern kann. Die Norm gilt für den gesamten Lebenszyklus von IT-Netzwerken mit Medizinprodukten, und zwar nachdem ein Medizinprodukt erworben wurde und in ein IT-Netzwerk integriert werden soll, und nur dann, wenn es keinen einzelnen Hersteller von Medizinprodukten gibt, der die Verantwortung für die Einhaltung der o.g. Schutzziele des gesamten IT-Netzwerks übernimmt. Da dieses Szenario nur auf sehr kleine Organisationseinheiten (z.B. Arztpraxen) zutrifft, wird dadurch faktisch allen größeren Organisationseinheiten mit hochintegrierten IT-Systemen unterschiedlicher Hersteller (z.B. Krankenhäusern oder Telemedizin-Organisationen) die Gesamtverantwortung für das Risikomanagement für die medizinischen IT-Netzwerke übertragen. In Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14971 (siehe Abschnitt 2.2.1 DIN EN ISO 14971) muss ein Risikomanagement-Prozess festgelegt und aufrechterhalten werden, der sich über die Planung, Entwicklung, Installation, Geräteverbindung, Konfiguration, Anwendung, Wartung und Außerbetriebnahme von Geräten erstreckt. Um Aussagen zur Risikoanalyse und -bewertung treffen zu können, muss die verantwortliche Organisation im Vorfeld eine Beschreibung der risikorelevanten Elemente erstellen, eine Dokumentation des IT-Netzwerks anlegen und Zuständigkeitsvereinbarungen mit allen an Änderungen des IT-Netzwerks beteiligten Parteien schließen, wobei Änderungen nur auf Grundlage eines Projektplans durchgeführt werden dürfen, der das Projekt, den Umfang der geplanten Änderungen und die daraus resultierenden Anforderungen an das Risikomanagement beschreibt. Darüber hinaus müssen mit dem Risikomanagement gekoppelte Prozesse für das Management von Vorkommnissen, das Management der Änderungsfreigabe, das Konfigurationsmanagement und die Überwachung des IT-Netzwerks vorhanden sein.

Die DIN EN 80001-1 hat z.Zt. nur Empfehlungscharakter und ist keine harmonisierte Norm, eine entsprechende gesetzliche Vorgabe ist jedoch in Vorbereitung (*Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser KQM-RL 2014 bzw. Qualitätsmanagement-Richtlinie QM-RL 2016*). Die Anwendbarkeit der Norm für Hersteller von Medizinprodukten ergibt sich zum einen aus der in Anhang I Abs. 9.1 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte enthaltenen Anforderung, dass die zweckbestimmungsgemäße Kombination⁹ von Medizinprodukten sicher sein muss und die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen darf. Zum anderen werden in Absatz 14.13 der DIN EN 60601-1 Anforderungen an die technische Beschreibung eines programmierbaren elektrischen medizinischen Systems (PEMS) festgelegt, wenn dieses durch ein Netzwerk mit anderen, außerhalb der Verantwortung des PEMS-Herstellers liegenden Geräten verbunden wird. Für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ergibt sich die Anwendbarkeit der Norm aus § 4 Abs. 4 MPBetreibV (*Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten 2002*), der die Anforderung enthält, dass miteinander, mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

⁸ Betreiber medizinischer IT-Netzwerke, wobei ein medizinisches Netzwerk definitionsgemäß ein IT-Netzwerk ist, das mindestens ein Medizinprodukt enthält

⁹ Falls diese Kombination auch nur von einem der beteiligten Hersteller nicht vorgesehen ist, entsteht eine Eigenherstellung gemäß § 12 MPG im Sinne eines vernetzten medizinischen Systems (*Gärtner 2009*).

2.2.3 Anwendbarkeit auf Strahlentherapiegeräte

Die Strahlentherapie ist aufgrund ihrer Planbarkeit und Verifizierbarkeit traditionell eine hoch technisierte Disziplin. Darüber hinaus ist aufgrund der i.d.R. fraktionierten Applikation ihre Reproduzierbarkeit sicherzustellen. Der Trend, die Dosisverteilung durch immer komplexere Technologien immer besser an das ggf. bewegliche Zielvolumen anzupassen, setzt sich seit Jahrzehnten fort, wobei Strahlentherapiegeräte wie die HIT-Anlage z.Zt. das obere Ende des Spektrums darstellen. Die indikationsabhängigen Abläufe der Strahlentherapie, bei denen eine Vielzahl von Personen verschiedener Berufsgruppen mit einer Vielzahl von z.T. vernetzten IT-Systemen interagiert, sind hochkomplex und werden oft als ineinandergreifende Glieder einer Kette abgebildet, die nur so stark ist wie ihr schwächstes Glied (siehe Abbildung 9).

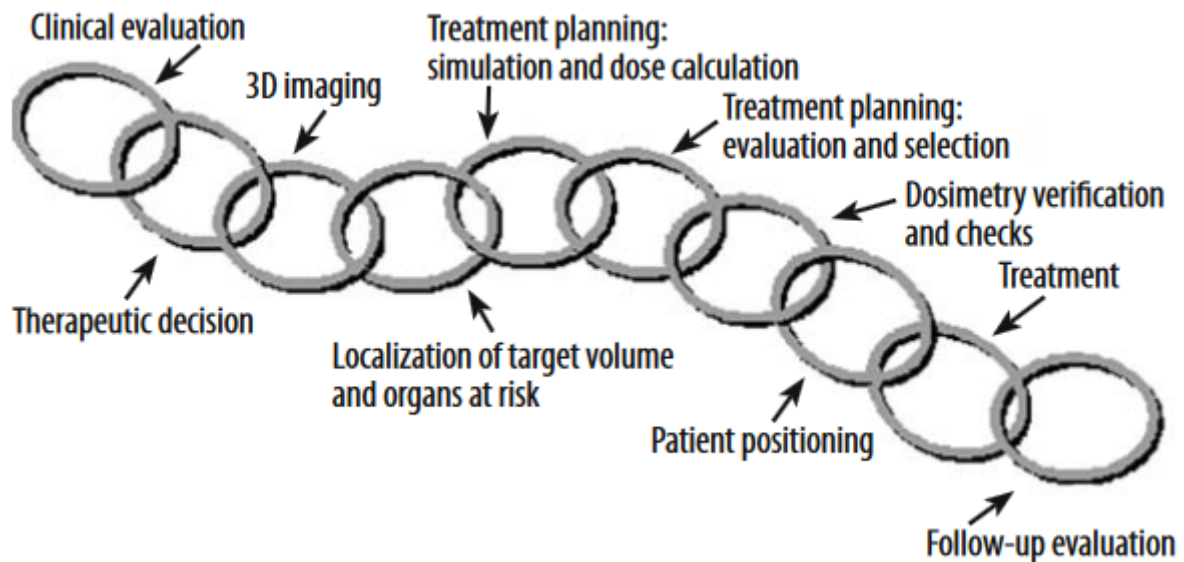


Abbildung 9: Strahlentherapie-Kette (Schlegel et al. 2006)

Die Vermeidung von Fehlern, möglichst am Ort ihres Entstehens, ist dabei oberstes Gebot, weshalb insbesondere an den Übergängen der Kettenglieder, z.B. zwischen 3D Bildgebung und Lokalisierung der Volumina und zwischen Bestrahlungsplanung und dosimetrischer Verifikation, umfassende technische und organisatorische Qualitätssicherungsmaßnahmen etabliert sind, um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen und Fehlbestrahlungen zu vermeiden. Hierfür wurde u.a. der für den Therapieplatz der GSI entwickelte QA-Katalog zur Prüfung der Sicherheits- und Kennmerkmale und der patientenbezogenen Qualitätssicherung adaptiert. Es ist seit langem Teil dieser Sicherheitskultur, die o.g. Maßnahmen bedarfsorientiert anzupassen und ständig weiterzuentwickeln.

Das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 stellt die Sicherheit des Patienten und den Nutzen des Medizinprodukts in den Mittelpunkt. Die Messbarkeit der (per definitionem) physikalischen Hauptwirkung und der Leistungsmerkmale von Strahlentherapiegeräten, und der damit mögliche Soll-Ist-Vergleich parametrierter Strahleigenschaften und vorausberechneter Dosisverteilungen sind exzellente Voraussetzungen für das Risikomanagement dieser dank technischer Verbesserungen und stringenter Qualitätssicherung bereits sehr sicheren Medizinprodukte. Viele der aus o.g. Gründen schon existierenden Maßnahmen können als risikomindernde Maßnahmen herangezogen werden. Die DIN EN 80001-1 verfolgt z.T. andere Schutzziele und wird aufgrund ihres Empfehlungscharakters oft vernachlässigt. Sie fordert den Betreiber jedoch dazu auf, sich mit der Interoperabilität von Geräten/Software in seinen IT-Netzwerken zu beschäftigen, und zwar vor deren Einbindung und ggf. bei Änderungen. Für die Strahlentherapie ist die Norm aufgrund der Vielzahl der im Verlauf eingesetzten Medizinprodukte und sonstiger IT-Technologie von besonderer Bedeutung.

3. ERGEBNISSE

Mit dem Risikomanagement für die HIT-Anlage wurde – zunächst auf Grundlage der im Jahr 2002 harmonisierten EN ISO 14971:2000 – bereits im Jahr 2004 begonnen. Die damaligen Risikoanalysen bezogen sich auf die Gewerke Beschleuniger inkl. ACS, Detektorgasversorgung, PSS, Bestrahlungstechnik inkl. TCS und Gantry und wurden von aus Mitarbeitern der GSI, des Universitätsklinikums, der Siemens AG und von MT Mechatronics zusammengesetzten Teams durchgeführt. Es lag ein rudimentärer Risikomanagementplan vor, der nur den Aufgabenbereich, die Verantwortlichkeiten und die Risiko-Matrix enthielt und sich auf den Zeitraum bis zur Aufnahme des Patientenbetriebs beschränkte. Im Vorfeld jeder Risikoanalyse hatte eine Funktionsanalyse mit Hilfe einer sog. Grey Box stattgefunden, bei der die Funktionen und Funktionsbeziehungen innerhalb des betrachteten Gewerks untersucht und i.d.R. graphisch dargestellt worden waren. Sowohl die Grey Boxes als auch die (in unterschiedlichen Formaten erstellten) Risikoanalysen waren teils in deutscher und teils in englischer Sprache abgefasst und unterschieden sich vom Detaillierungsgrad her deutlich. Im Jahr 2005 endete die Zusammenarbeit mit der Siemens AG auf diesem Gebiet, und diese übernahm insbesondere die Dokumente zur Bestrahlungstechnik und dem TCS zur alleinigen weiteren Bearbeitung.

3.1 Anforderungsdokumente

Nach Übernahme und Sichtung der bis dahin erarbeiteten Dokumente wurde im Juni 2006 die Entscheidung getroffen, das Risikomanagement der HIT-Anlage neu aufzusetzen. Neben dem Wunsch nach einer einheitlichen Struktur und Vorgehensweise war dieser Entschluss hauptsächlich durch die Tatsache motiviert, dass die vorliegenden Dokumente nicht normkonform waren und das Universitätsklinikum somit die aus der Anwendung der harmonisierten Norm resultierende Konformitätsvermutung nicht für sich hätte in Anspruch nehmen können. Die Risikoanalysen wurden daher zunächst ausgesetzt, um durch Erstellung entsprechender Anforderungsdokumente die formalen Voraussetzungen für deren Wiederaufnahme zu schaffen.

3.1.1 Geschäftsprozess Risikomanagement

Da das Fernziel bestand, für die HIT-Anlage und ggf. weitere Eigenherstellungen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu etablieren – erwartungsgemäß wurde hierfür Mitte 2017 eine Rechtsgrundlage geschaffen (siehe Abschnitt 3.4.3.3 Änderung von Gesetzen/Verordnungen) – wurde das Risikomanagement als Geschäftsprozess aufgesetzt, der später als Unterstützungsprozess in ein QMS, z.B. nach der produkt- und branchenunabhängigen Norm ISO 9001 (*DIN EN ISO 9001 2015*), der medizinproduktespezifischen Norm ISO 13485 (*DIN EN ISO 13485 2016*) oder der auf die Strahlentherapie bezogenen Norm DIN 6870-1 (*DIN 6870-1 2009*), integriert werden kann. Hierfür wurden u.a. die zur Umsetzung der DIN EN ISO 14971 erforderlichen Einzeltätigkeiten als Flussdiagramm dargestellt, wobei für jeden Prozessschritt die Ein- und Ausgaben und die Zuständigkeiten festgelegt wurden. Der Geschäftsprozess (GP), für den eine schriftliche Freigabe durch die Geschäftsführung des Universitätsklinikum eingeholt wurde, beschreibt nicht nur die Vorgehensweise beim Risikomanagement der HIT-Anlage, sondern schafft auch die Rahmenbedingungen für dessen Umsetzung und Aufrechterhaltung, indem darin die Verantwortung der Leitung definiert wird. Diese wird nicht nur zur Bereitstellung geeigneter Ressourcen und qualifizierten Personals verpflichtet, sondern auch zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken und zur regelmäßigen Überprüfung der Eignung des Risikomanagement-Prozesses in Form eines sog. Management Reviews.

3.1.2 Risikomanagementplan

3.1.2.1 Aufgabenbereich

Der Risikomanagementplan beschreibt die Risikomanagement-Aktivitäten für folgende Phasen des Produktlebenszyklus der HIT-Anlage: Idee, Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme & Betrieb, Wartung & Reparaturen und Außerbetriebnahme & Entsorgung. Da die DIN EN 1441 erst kurz vor Baubeginn der HIT-Anlage durch die DIN EN ISO 14971:2001 abgelöst wurde (siehe Abschnitt 2.2.1 DIN EN ISO 14971) und zu diesem Zeitpunkt die Projektplanung und -vergabe bereits abgeschlossen war¹⁰, wurde mit dem Risikomanagement in der Lebenszyklusphase Inbetriebnahme & Betrieb aufgesetzt. Wenn durch die HIT Betriebs-GmbH im Auftrag des Universitätsklinikums Neu- oder Weiterentwicklungen an der HIT-Anlage vorgenommen werden, müssen ggf. jedoch alle Lebenszyklusphasen durchlaufen werden.

3.1.2.2 Organisationsstruktur

Der Risikomanagementplan legt eine Organisationsstruktur für die Durchführung des Risikomanagements (RM) fest, benennt die daran beteiligten Personen und ordnet ihnen Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu (siehe Abbildung 10). Er sieht (ebenso wie der GP Risikomanagement) vor, dass die Prozessverantwortung für das Risikomanagement von der Geschäftsführung an einen RM-Beauftragten (RMB) delegiert wird, der alle damit verbundenen Aktivitäten organisiert und koordiniert. Die Risikoanalysen (RAs) selbst werden von moderierten RA-Teams durchgeführt, deren Mitglieder eine Schulung im Risikomanagement erhalten haben und aufgrund ihrer Ausbildung und/oder Berufserfahrung Risikobewertungen vornehmen können. Die von den RA-Teams im Rahmen der Risikoanalysen festgelegten Maßnahmen zur Risikobeherrschung werden von Maßnahmenverantwortlichen umgesetzt, wobei die Wirksamkeit dieser Maßnahmen durch Prüfverantwortliche verifiziert werden muss (4-Augen-Prinzip). Das Ergebnis dieser Tätigkeiten wird von einem HIT-internen Audit-Team überprüft, das von einem nach DIN EN ISO 19011 (*DIN EN ISO 19011 2011*) zertifizierten Auditor geleitet wird. Nach Bewertung der Restrisiken durch die RA-Teams bewertet, verantwortet und verfolgt das aus Mitgliedern der Geschäftsführung, den Beauftragten für Strahlenschutz, Arbeitsschutz, Qualitäts- und Risikomanagement, den RA-Team Leitern und dem Auditor zusammengesetzte Kern-Team das Gesamt-Restrisiko über die Lebenszyklusphasen des Medizinprodukts hinweg.

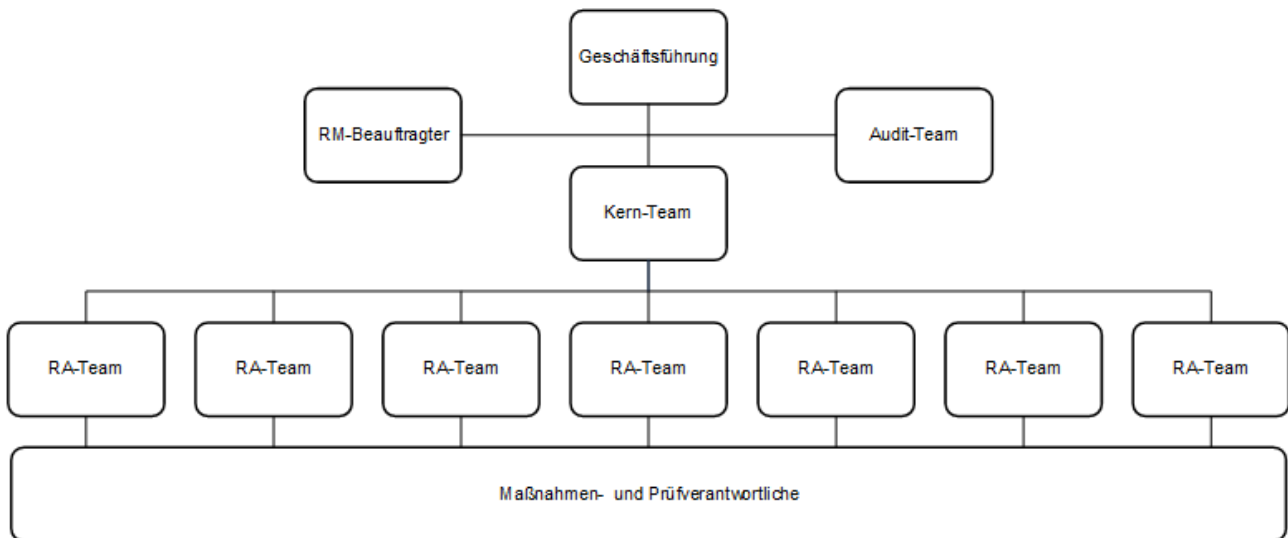


Abbildung 10: Organigramm für die Durchführung des Risikomanagements

Die HIT-Anlage wurde für die Risikoanalyse in Gewerke bzw. Anlagenabschnitte unterteilt, die von unterschiedlichen RA-Teams bearbeitet wurden (siehe Tabelle 1). Zusätzlich zu den daraus resultierenden 10 gewerkeorientierten Risikoanalysen wurden zwei patientenorientierte Risikoanalysen initiiert, um zu untersuchen, wie der Patient (RA 1.5) und die ihm zugeordneten Daten (RA 1.4) die verschiedenen, z.T. außerhalb der HIT-Anlage gelegenen Stationen einer Ionenstrahl- oder Kombinationstherapie durchlaufen, und welche Risiken damit einhergehen.

¹⁰ Das Universitätsklinikum hat keine Komponente der HIT-Anlage selbst hergestellt, sondern setzt diese lediglich zu einem Medizinprodukt zusammen.

Damit sollte einerseits dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Ergebnisqualität der Ionenstrahl-Therapie von vor- und nachgeschalteten externen Prozessen beeinflusst wird. Andererseits sollte berücksichtigt werden, dass die Vernetzung einzelner CE-gekennzeichneter Medizinprodukte zu Gefährdungssituationen führen kann, wenn deren Kompatibilität¹¹ nicht gegeben ist und/oder risikorelevante Schnittstellen nicht validiert wurden. Die Entscheidung, eine RA Gesamtanlage IT durchzuführen, war durch persönliche Erfahrungen bei der Integration von Medizinprodukten in die medizinischen Netzwerke des DKFZ motiviert, das Normungsprojekt IEC 80001 wurde erst einen Monat nach dieser Entscheidung vorgeschlagen (*International Electrotechnical Commission 2010*).

Die RA Gesamtanlage Zubehör (RA 1.2) nimmt insofern eine Sonderstellung ein, als in ihr Produkte betrachtet werden, die im Sinne einer Behandlungseinheit in Kombination mit dem PT-System bzw. der HIT-Anlage verwendet werden sollen. Dabei kann es sich sowohl um Eigenherstellungen als auch um kommerzielle Medizinprodukte oder Zubehöre mit oder ohne Kompatibilitätserklärung handeln. Dass die Siemens AG grundsätzlich keine Kompatibilitätserklärungen für Fremdzubehör ausstellt, bewirkt zwar kein förmliches Verbot, erzeugt aber – unabhängig davon, ob der Hersteller eines Produkts die konkrete Kombination ausdrücklich erlaubt oder nicht – für deren Betreiber eine Verpflichtung zur erhöhten Aufmerksamkeit und Überwachung, wenn er die Haftung für sich ausschließen will (*Lücker 2006*). Die Aufnahme des Fremdzubehörs in o.g. Risikoanalyse dokumentiert, dass der Betreiber die Problematik der Kombination erkannt hat und seiner Sorgfaltspflicht nachgekommen ist.

Tabelle 1: Liste der durchgeführten Risikoanalysen

Nr.	RA-Name	Nr.	RA-Name
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	2.1	RA Beschleuniger Allgemein
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt
1.3	RA Gesamtanlage PSS	2.3	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung
1.4	RA Gesamtanlage IT	2.4	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)

Da es sich bei der Gantry um eine mit einer CE-Kennzeichnung versehene Maschine handelt, existiert eine Gefahrenanalyse nach Anhang I Nr. 3 der Richtlinie 98/37/EG für Maschinen, die dem Universitätsklinikum offengelegt wurde, um eine Integration der Gantry in das Medizinprodukt HIT-Anlage zu ermöglichen. Hierfür musste die Gefahrenanalyse um (dem Hersteller nicht bekannte) Aspekte des klinischen Einsatzes erweitert werden. Da der Patientenbetrieb an der Gantry erst mit der vierten Version des PT-Systems (VA12A) aufgenommen wurde, konnte die RA Gantry zunächst zurückgestellt werden.

Der ursprüngliche Ansatz, eine weitere Risikoanalyse zum Nachweis der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der Beschleunigerkomponenten der HIT-Anlage durchzuführen, wurde schlussendlich verworfen und durch eine Risikobetrachtung inkl. gutachterlicher Stellungnahme ersetzt (siehe Abschnitt 3.2.1.2 Risikobetrachtung EMV).

3.1.2.3 Risikoakzeptanzkriterien

Der Risikomanagementplan enthält auch die von der Leitung verantworteten Kriterien für die Akzeptanz der Risiken (Risiko-Matrix, siehe Tabellen 2 bis 4 und anschließende Erläuterungen zu den Bereichen), schränkt deren Anwendbarkeit aber in Übereinstimmung mit § 1 MPG auf Patienten, Anwender und Dritte ein. Somit werden Sachschäden, die zu einem Ausfall oder einer Havarie der HIT-Anlage führen, als Betriebsrisiko¹² eingestuft und nicht bewertet. Ein klinisches Ausfallkonzept gemäß Abschnitt 2.3.4 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (*Durchführung der Strahlenschutzverordnung 2014*) zur Sicherstellung der Kontinuität der Bestrahlung im Störfall ist selbstverständlich vorhanden.

¹¹ Die zulässigen Kombinationen sind i.d.R. in der Kompatibilitätserklärung des jeweiligen Herstellers gelistet.

¹² Ein Risikomanagement nach KonTraG (*Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich 1998*) zur Früherkennung bestandsgefährdender Entwicklungen kann jederzeit in die bestehenden RAs integriert werden.

Tabelle 2: Definition der Auswirkungen für technische Gewerke

Klasse	Auswirkung	für Sachen	für Personen
1	unwesentlich	Beschädigung <i>z.B. mögliche Beschädigung als Folge einer Fehlfunktion</i>	geringfügige Verletzung <i>z.B. Risiko einer leichten/geringfügigen Körperverletzung, welche keiner medizinischen Behandlung bedarf</i>
2	geringfügig	Zerstörung <i>z.B. mögliche Zerstörung als Folge einer Fehlfunktion</i>	mittlere Verletzung <i>z.B. Risiko einer Körperverletzung mittleren Ausmaßes, welche einer medizinischen Behandlung bedarf, um bleibende Schäden zu vermeiden</i>
3	kritisch	lang andauernde oder großflächige Auswirkung	schwere Verletzung oder Tod einer Person <i>z.B. Risiko einer schweren Verletzung oder Tod einer Person; medizinische Behandlung kann nicht sicherstellen, dass bleibende Schäden vermieden werden</i>
4	katastrophal	Havarie	schwere Verletzungen oder Tod mehrerer Personen <i>z.B. Risiko von schweren Verletzungen oder dem Tod mehrerer Personen; bleibende Schäden trotz medizinischer Behandlung</i>

Tabelle 3: Definition der Wahrscheinlichkeiten für technische Gewerke

Grad	Wahrscheinlichkeit	Erläuterung
A	unvorstellbar	wird nach menschlichem Ermessen nicht auftreten
B	unwahrscheinlich	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) vermutlich nicht auftreten
C	entfernt vorstellbar	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) einmal auftreten
D	gelegentlich	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) zweimal auftreten
E	wahrscheinlich	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) zwischen drei- und fünfmal auftreten
F	häufig	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) mehr als fünfmal auftreten

Tabelle 4: Risiko-Matrix für technische Gewerke

Wahrscheinlichkeit				
F	IIb			III
häufig				
E	IIa	IIb		
wahrscheinlich				
D		IIa		
gelegentlich				
C		IIa	IIb	IIb
entfernt vorstellbar				
B			IIa	IIa
unwahrscheinlich				
A	I			
unvorstellbar				
	1	2	3	4
	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
	Auswirkung			

Bereich I (grün):

Der Schweregrad der Schädigung und deren Auftretenswahrscheinlichkeit sind so gering, dass das Risiko im Vergleich mit den akzeptierten Risiken des täglichen Lebens hinreichend gering ist. Es sind keine risikomindernden Maßnahmen erforderlich.

Bereich II (gelb):

Der Bereich zwischen I und III wird als ALARP Bereich bezeichnet. Alle Risiken sollten auf den niedrigsten praktikablen Bereich reduziert werden, wobei zwischen dem medizinischen Nutzen durch Inkaufnahme des verbleibenden Risikos und den Kosten einer weiteren Reduktion dieses Risikos abgewogen werden muss. Die schwarze Linie markiert die Risikoakzeptanz. Nach den risikomindernden Maßnahmen sollte das Risiko unterhalb dieser Linie (IIa oder I) liegen. Sollte das Restrisiko im oberen Bereich (IIb) liegen, so ist in jedem Fall eine Risiko-Nutzen-Analyse erforderlich.

Bereich III (rot):

In diesem Fall ist das Risiko nicht tolerabel. Jedes Risiko muss soweit reduziert werden, dass es unterhalb dieses Bereiches, wie er in den Risikomanagement Grundsätzen festgelegt ist, liegt. Eine Risiko/Nutzen Abwägung ist nicht zulässig.

Im Verlauf der Risikoanalysen stellte sich heraus, dass die ursprünglich nur für die Bewertung technischer Risiken ausgelegte Risiko-Matrix in den RAs Gesamtanlage Workflow (RA 1.5) und Gesamtanlage Zubehör (RA 1.2) nicht anwendbar war, da dort schwerpunktmäßig Arbeitsabläufe betrachtet werden. Während bei technischen Gewerken durch konstruktive Maßnahmen eine sehr hohe Ausfall- bzw. Fehlersicherheit herbeigeführt werden kann, ist dies bei Arbeitsabläufen, bei denen eine Vielzahl von Mitarbeitern mit Tausenden von Patienten interagiert und/oder mittelbar Einfluss auf deren Behandlungsqualität hat, nicht möglich. Bei Anwendung des ursprünglichen Bewertungsmaßstabs hätte jeder Fehler, der nach Einschätzung des RA-Teams mehr als 5 Mal in 25 Jahren auftritt, zu einer Risikobewertung von mindestens IIB geführt, was bedeutet, dass gegen jeden dieser Fehler Maßnahmen zur Risikobeherrschung hätten spezifiziert, nachweislich umgesetzt und verifiziert werden müssen. Der Argumentation folgend, dass viele Gefährdungssituationen durch in der klinischen bzw. medizinphysikalischen Praxis „schon immer“ angewandte Kontrollmechanismen vermieden bzw. aufgedeckt werden, und dass diese nicht zum (Selbst-)Zweck der Risikoanalyse als nicht existent betrachtet werden dürfen, wurde die Risiko-Matrix für die beiden o.g. Risikoanalysen durch Einführung einer Auswirkung Klasse 0 erweitert (siehe Tabellen 5 und 7). Auch die Erläuterungen bzw. Beispiele für die Auftretenswahrscheinlichkeit wurden angepasst (siehe Tabelle 6), dabei wurde ein Durchsatz von 1000 Patienten pro Jahr angenommen.

Tabelle 5: Definition der Auswirkungen für klinische Prozesse

Klasse	Auswirkungen	für Sachen	für Personen
0	keine	wirkungslos <i>z.B. keine Beschädigung als Folge einer Fehlfunktion</i>	keine Verletzung <i>z.B. Risiko, das keine Körperverletzung zur Folge hat</i>
1	unwesentlich	Beschädigung <i>z.B. mögliche Beschädigung als Folge einer Fehlfunktion</i>	geringfügige Verletzung <i>z.B. Risiko einer leichten/geringfügigen Körperverletzung, welche keiner medizinischen Behandlung bedarf</i>
2	geringfügig	Zerstörung <i>z.B. mögliche Zerstörung als Folge einer Fehlfunktion</i>	mittlere Verletzung <i>z.B. Risiko einer Körperverletzung mittleren Ausmaßes, welche einer medizinischen Behandlung bedarf, um bleibende Schäden zu vermeiden</i>
3	kritisch	lang andauernde oder großflächige Auswirkung	schwere Verletzung oder Tod einer Person <i>z.B. Risiko einer schweren Verletzung oder Tod einer Person; medizinische Behandlung kann nicht sicherstellen, dass bleibende Schäden vermieden werden</i>
4	katastrophal	Havarie	schwere Verletzungen oder Tod mehrerer Personen <i>z.B. Risiko von schweren Verletzungen oder dem Tod mehrerer Personen; bleibende Schäden trotz medizinischer Behandlung</i>

Tabelle 6: Definition der Wahrscheinlichkeiten für klinische Prozesse

Grad	Wahrscheinlichkeit	Erläuterung
A	unvorstellbar	wird nach menschlichem Ermessen nicht auftreten
B	unwahrscheinlich	wird während der Systemlebensdauer (25 Jahre) 1x auftreten
C	entfernt vorstellbar	wird 1x pro Jahr auftreten
D	gelegentlich	wird 1x pro Monat auftreten
E	wahrscheinlich	wird 1x pro Woche auftreten
F	häufig	wird täglich auftreten

Tabelle 7: Risiko-Matrix für klinische Prozesse

Wahrscheinlichkeit					
F	IIa	IIb			III
häufig					
E		IIa	IIb		
wahrscheinlich					
D			IIa		
gelegentlich					
C			IIa	IIb	IIb
entfernt vorstellbar					
B				IIa	IIa
unwahrscheinlich					
A	I				
unvorstellbar					
	0	1	2	3	4
	keine	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
	Auswirkung				

3.1.2.4 Verifizierung

Neben Kriterien für die Risikoakzeptanz muss der Risikomanagementplan auch eine Planung der Tätigkeiten der Verifizierung enthalten. Diese dienen der Bestätigung der Wirksamkeit der in den Risikoanalysen festgelegten Maßnahmen durch Bereitstellung objektiver Nachweise wie z.B. Technischer Zeichnungen, Testprotokolle oder Fotos. In der ersten Version des Risikomanagementplans wurde hierfür nur ein am HIT-Gesamttterminplan orientierter grober Zeitrahmen vorgegeben. Da gemäß DIN EN ISO 14971 nicht alle Teile des Risikomanagementplans zur gleichen Zeit erarbeitet werden müssen, wurde die Vorgehensweise bei der Verifizierung der Maßnahmen (siehe Abschnitt 3.2.2.1 Maßnahmenmanagement) erst später entwickelt. Dies trifft auch auf die ebenfalls im Risikomanagementplan darzulegenden Anforderungen für das Management Review zu, das frühestens zwei Jahre nach Aufnahme des Patientenbetriebs (15. November 2009) erstmals stattfinden sollte.

3.1.2.5 Marktbeobachtung

Die Vorgehensweise bei der Marktbeobachtung wurde zunächst nur stichwortartig beschrieben. Eine dedizierte Verfahrensanweisung (VA) konnte erst in den Wochen nach Aufnahme des Patientenbetriebs erstellt werden, da ein Teil der hierfür benötigten Informationen vorher nicht zur Verfügung stand bzw. zunächst einmal Regelungen zu deren geordneter Erhebung getroffen werden mussten. Die VA Marktbeobachtung berücksichtigt neben den Anforderungen der DIN EN ISO 14971 auch die Meldepflichten gemäß § 3 Abs. 2 MPSV (*Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten 2002*).

Es erfolgt sowohl eine Sammlung und Überprüfung HIT-interner Informationen, z.B. durch Auswertung der Betriebstagebücher, Teilnahme an Besprechungen zum Beschleuniger- und Patientenbetrieb sowie Auswertung von Service Tickets und ggf. auch Customer Complaints der Siemens AG, als auch eine Sammlung und Überprüfung öffentlicher Informationen über Medizinprodukte, zu denen gemäß initialer Klinischer Bewertung¹³ (*Debus et al. 2008*) eine Produktäquivalenz besteht, z.B. durch Recherchen in den Informationssystemen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Food and Drug Administration (FDA) und der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Darüber hinaus erfolgt eine z.T. automatisierte Literaturüberwachung, bei der sowohl einschlägige Printmedien (z.B. medizintechnik, Medical Device & Diagnostic Industry) als auch Literaturdatenbanken (z.B. PubMed, Web of Science) regelmäßig auf relevante Publikationen hin überprüft werden. Außerdem ist eine Reihe von Newsletters und RSS-Feeds abonniert, in denen auf neue Inhalte von Websites/Blogs, aktuelle Diskussionen in Internet-Foren, die Neuerscheinung/Änderung von Rechtsvorschriften und Normen/Leitlinien sowie auf aktuelle Veranstaltungen hingewiesen wird.

Die Ergebnisse sämtlicher o.g. Aktivitäten werden aufgezeichnet und ggf. bezüglich ihrer Sicherheitsrelevanz bewertet. Falls eine neue Gefährdung/Gefährdungssituation vorliegt oder das sich aus einer Gefährdung/Gefährdungssituation ergebende eingeschätzte Risiko nicht (länger) akzeptabel ist, fließt diese Information in den Risikomanagement-Prozess zurück. Da die Fehlerbewertung, Ermittlung der Fehlerursache(n), Beurteilung des Handlungsbedarfs und ggf. die Implementierung geeigneter Maßnahmen seitens der Siemens AG bis zu 60 Tage in Anspruch nehmen kann, wurde ein proaktiver Prozess zur Erstellung, Freigabe, Verteilung und zum Widerruf HIT-interner Sicherheitshinweise etabliert, um die klinischen und ggf. auch die medizinphysikalischen Anwender zeitnah über Strategien zur Vermeidung einer von der Bestrahlungstechnik ausgehenden potentiell Gefährdungssituation zu informieren.

3.1.3 RA Gesamtdokument

Für jede der 12 Risikoanalysen wurde mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel® ein sog. RA Gesamtdokument angelegt, das i.d.R. 10 Tabellenblätter enthält: Deckblatt, Risiko-Definition, Liste der Gefährdungen, Funktionsanalyse, RA-Tabelle, Maßnahmentabelle, Risiko-Matrix, Besprechungsprotokoll, Änderungsprotokoll und Auswahlliste. Bei jedem Bearbeitungsschritt (Besprechungsvorbereitung, Besprechung, Nachbereitung/Besprechungsprotokoll und Protokollfreigabe) entsteht eine neue Version des RA Gesamtdokuments.

3.1.3.1 Deckblatt

Das Deckblatt enthält den Namen der Risikoanalyse, deren Versionsnummer und Datum, den Dokumentenstatus dieser Version, die Namen aller RA-Team Mitglieder, den RA Identifikator (ID), die Namen und Unterschriften des Moderators (i.d.R. der RMB) und des RA-Team Leiters (bei Freigabeversionen), die Dokumentenhistorie und ggf. auch Definitionen und Kommentare.

3.1.3.2 Risiko-Definition

Je nachdem, ob es sich um eine gewerke- oder patientenorientierte Risikoanalyse handelt, enthält dieses Tabellenblatt die zugehörige Risiko-Matrix aus dem Risikomanagementplan (siehe Abschnitt 3.1.2 Risikomanagementplan).

3.1.3.3 Liste der Gefährdungen

Anhang C der DIN EN ISO 14971 beinhaltet einen Fragenkatalog, der zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden kann, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten. Anhang E derselben Norm enthält Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen, die ebenfalls als Ausgangspunkte für eine Risikoanalyse herangezogen werden können. Auf Basis dieser Informationen wurde eine sog. Liste der Gefährdungen erstellt, anhand derer das RA-Team im Vorfeld der jeweiligen Risikoanalyse überlegt, welche der gelisteten, mit einer eindeutigen Nummer versehenen Gefährdungen mit dem Analyseobjekt in Zusammenhang gebracht werden können, wobei alle mit „Ja“ gekennzeichneten Gefährdungen in der darauffolgenden Risikoanalyse adressiert werden müssen. Tabelle 8 zeigt einen Auszug (Gefährdungsart „1) Energie und beitragende Faktoren“) dieser standardmäßig diskutierten 98 Gefährdungen (siehe Tabelle 8).

¹³ Gemäß Anhang I Abs. 6a. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte muss der Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen eine Klinische Bewertung nach Anhang X umfassen.

Tabelle 8: Liste der Gefährdungen (Auszug)

Gefährdungsart	Nr.	Gefährdung	Ja	Nein
1) Gefährdung durch Energie und beitragende Faktoren	1.1	Hochspannung		
	1.2	Niederspannung		
	1.3	Leckströme bei Gehäusen		
	1.4	Patientenleckströme		
	1.5	Erdungsleckströme		
	1.6	Strom		
	1.7	hohe Temperatur		
	1.8	niedrige Temperatur		
	1.9	mechanische Kräfte		
	1.10	ionisierende Strahlung		
	1.11	nicht ionisierende Strahlung		
	1.12	bewegte Teile		
	1.13	unbeabsichtigte Bewegungen		
	1.14	aufgehängte Massen		
	1.15	gespeicherte Energie		
	1.16	Torsions-, Scher- und Zugkräfte		
	1.17	Versagen der Lagerungseinrichtung für den Patienten		
	1.18	Druck (Bersten des Behälters)		
	1.19	Schalldruck		
	1.20	Ultraschallenergie		
	1.21	Infraschallenergie		
	1.22	Schwingungen		
	1.23	magnetische Felder (z.B. MRT)		
	1.24	elektromagnetische Felder		
	1.25	Injektion von Flüssigkeiten unter Hochdruck		
2) Biologische und chemische Gefährdung und beitragende Faktoren		
3) Gefährdung durch die/von der Umwelt und beitragende Faktoren		
4) Gefährdung durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen		
5) Gefährdungen, die mit der Geräteanwendung verbunden sind		
6) Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstellen mit dem Anwender (Mensch-Maschine-Schnittstelle)		
7) Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung, Alterung und beitragender Funktionen		
8) Bereits früher erkannte Gefährdungen		
9) Naheliegender Missbrauch		

3.1.3.4 Funktionsanalyse

Dieses Tabellenblatt enthält eine Zweckbestimmung und Funktionsbeschreibung des Analyseobjekts. Zentrales Element der Funktionsanalyse ist jedoch die Grey Box, in der die Hauptfunktionen des zu betrachtenden Systems/Teilsystems graphisch dargestellt werden, flankiert durch eine Auflistung der Eingangs- und Ausgangsgrößen. Darüber hinaus können Störgrößen und Umweltfaktoren aufgeführt werden, durch die der bestimmungsgemäße Gebrauch des Analyseobjekts so beeinträchtigt werden kann, dass eine Gefährdung entsteht.

3.1.3.5 RA-Tabelle

Die RA-Tabelle beinhaltet die eigentliche Risikoanalyse, wobei für jede der 6 Phasen des Produktlebenszyklus (siehe Abschnitt 3.1.2.1 Aufgabenbereich) ein eigener Abschnitt (A-F) angelegt wurde. Dort wird jeweils für jede in der Funktionsanalyse ermittelte Funktion/Teilfunktion gelistet, welche Ursachen zu welchen Fehlern und welche Fehler zu welchen Gefährdungen führen können, und auf wen sich diese ggf. auswirken. Der Bezug zur Liste der Gefährdungen wird über eine Spalte hergestellt, in die Gefährdungsnummern (z.B. „1.12, 1.13“) eingetragen werden können. Zunächst wird für jede identifizierte Fehlerkette das zugehörige Risiko (Auswirkung und Wahrscheinlichkeit) unter der Prämisse bewertet, dass keine risikomindernden Maßnahmen existieren („Risiko vor Maßnahmen“). Falls eine Risikominderung erforderlich ist (siehe Abschnitt 3.1.2.3 Risikoakzeptanzkriterien), müssen eine oder mehrere Maßnahmen zur Risikobeherrschung benannt werden, die geeignet sind, das Risiko auf ein akzeptables Maß zu mindern. Dabei wird jede Maßnahme einer der folgenden Kategorien zugeordnet: System Design, Warnhinweis, Verfahrensanweisung, Qualitätssicherung, Wartung oder Schulung. Anschließend wird (bei Benennung mehrerer Maßnahmen kumulativ) das Restrisiko unter der Prämisse bewertet, dass die benannten Maßnahmen implementiert und wirksam sind („Risiko nach Maßnahmen“). Diese Bewertung wird zu einem späteren Zeitpunkt anhand der Ergebnisse aus den Audits (siehe Abschnitt 3.2.2.2 Interne Auditierung) überprüft. Betriebsrisiken werden als solche gekennzeichnet und nicht bewertet. Über eine Spalte, in der Schnittstellen gelistet werden können, können zum einen schnittstellenübergreifende Maßnahmen gekennzeichnet werden – insbesondere Maßnahmen, die durch die Siemens AG umgesetzt werden müssen. Zum anderen kann diese Spalte verwendet werden, um Fehlerketten in andere Risikoanalysen zu verweisen. Diese werden i.d.R. in der Ziel-Risikoanalyse bewertet und ggf. weiter bearbeitet. Eine weitere Spalte bietet die Möglichkeit, Bemerkungen einzutragen, z.B. über Annahmen, die bei der Risikoanalyse getroffen wurden.

3.1.3.6 Maßnahmentabelle

Aus der RA-Tabelle, in der risikomindernde Maßnahmen oft mehrfach gelistet sind (d.h. sie sind gegen verschiedene Fehlerursachen wirksam), können mittels einer eigens entwickelten Software sowohl die Maßnahmentabelle als auch die Maßnahmenblätter (siehe Abschnitt 3.1.4 Maßnahmenblatt) generiert werden. Dabei wird jeder Maßnahme ein eindeutiger Identifikator (ID) zugeordnet, der u.a. den Identifikator und die Versionsnummer der Risikoanalyse enthält, aus der sie abgeleitet wurde. Diese ID wird in eine dedizierte Spalte der RA-Tabelle zurückgetragen. In der initial nach Kategorien sortierten Maßnahmentabelle ist jede Maßnahme inkl. aller Teilaspekte ein Mal aufgeführt, zusammen mit der Information, in welchen Abschnitten bzw. Zeilen der RA-Tabelle der jeweilige Teilaspekt gelistet ist. Weitere Informationen werden händisch in die Maßnahmentabelle eingetragen, insbesondere die Namen der Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen, der geplante Beginn und das geplante Ende der Maßnahmen, der aktuelle Maßnahmenstatus sowie Informationen zur Verifizierung (i.d.R. Hyperlinks auf die aktuellen Endversionen der Maßnahmenblätter).

3.1.3.7 Risiko-Matrix

Dieses Tabellenblatt enthält die aus der Liste der Gefährdungen, der RA-Tabelle und der Maßnahmentabelle automatisch generierten Kennzahlen der Risikoanalyse. Die Risikobewertungen vor und nach Maßnahmen werden für jede Kombination von Auswirkung und Wahrscheinlichkeit ausgezählt und in zwei Risiko-Matrizen (vorher/nachher) eingetragen (siehe Tabelle 4 Risiko-Matrix für technische Gewerke bzw. Tabelle 7 Risiko-Matrix für klinische Prozesse). Darüber hinaus wird für jeden der beiden Risiko-Matrizen die Anzahl der Risiken pro Bereich berechnet. Das Tabellenblatt enthält auch Informationen bzgl. der Anzahl der Gefährdungen und der Anzahl der Maßnahmen.

3.1.3.8 Besprechungsprotokoll

Jedes Treffen des RA-Teams (engl. Assessment) wird unter Angabe des Datums, der Uhrzeit (Beginn/Ende) und der Namen der Teilnehmer vom Moderator protokolliert. Die in diesem Tabellenblatt enthaltene Formatvorlage sieht vor, dass der Entwurf des Besprechungsprotokolls nach jedem Assessment an alle RA-Team Mitglieder verschickt und am Anfang des nächsten Assessments von den anwesenden Personen freigegeben wird. Freigegebene Protokolle werden unterzeichnet, womit jedoch lediglich die Teilnahme am protokollierten Assessment bestätigt wird (d.h. die Inhalte der Risikoanalyse können nicht auf Personen zurückgeführt werden).

3.1.3.9 Änderungsprotokoll

Wenn die in Microsoft Excel enthaltene Funktion zur Änderungsprotokollierung aktiviert ist, werden in diesem Tabellenblatt Details zu allen Änderungen am RA Gesamtdokument aufgezeichnet und i.d.R. 30 Tage lang gespeichert. Somit ist transparent und nachvollziehbar, wer wann welche Änderung in welchem Tabellenblatt der Arbeitsmappe vorgenommen hat, welche Zellen betroffen waren und welche Daten hinzugefügt oder gelöscht wurden.

3.1.3.10 Auswahlliste

Dieses Tabellenblatt enthält einige benutzerdefinierte Datenreihen, die in anderen Tabellenblättern in Form von Dropdownlisten verwendet werden, z.B. die Namen aller RA-Team Mitglieder, aller Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen und aller potentiellen Schnittstellen.

3.1.4 Maßnahmenblatt

Das mit dem Textverarbeitungsprogramm Microsoft Word® erstellte und fortgeschriebene Maßnahmenblatt wurde Mitte 2007 entwickelt. In ihm werden die Umsetzung und Verifizierung einer Maßnahme anhand objektiver Nachweise dokumentiert.

Um die Bearbeitung einer mindestens dreistelligen Anzahl von Maßnahmen zu vereinfachen und zu beschleunigen, war bereits Ende 2006 beschlossen worden, Maßnahmen thematisch zusammenzufassen, z.B. wenn mehrere Tests an derselben Komponente durchgeführt werden oder verschiedene Inhalte in derselben Verfahrensanleitung enthalten sein sollen. Zu diesem Zweck wurden in der RA-Tabelle zwei Spalten für die Festlegung der Maßnahmen vorgesehen: die erste Spalte benennt Kategorie und Titel, die zweite Spalte enthält konkrete Anforderungen („Teilaspekte“). Bei der Generierung der Maßnahmentabelle werden die Teilaspekte gleichlautender Maßnahmen unter einer ID zusammengefasst. Jeder dieser „Kombi-Maßnahmen“ werden ein Maßnahmen- und ein Prüfverantwortlicher sowie ein Bearbeitungszeitraum zugeordnet.

In einem zweiten Schritt werden aus der Maßnahmentabelle die Maßnahmenblätter generiert. Das Maßnahmenblatt ist als Laufzettel konzipiert und enthält initial 6 Abschnitte: Deckblatt, Liste der referenzierten Dokumente, Abschnitt des Maßnahmenverantwortlichen, Abschnitt des Prüfverantwortlichen, Auditbericht und Maßnahmenbericht. Mitte 2010 wurde das Maßnahmenblatt um drei und Anfang 2013 um einen weiteren Abschnitt erweitert, um darüber auch den Nachweis über die langfristige Wirksamkeit der Maßnahme führen zu können: Nachhaltigkeit, Auditbericht, Maßnahmenbericht und Weitere interne Prüfung (siehe Abschnitt 3.2.2.1 Maßnahmenmanagement). Bei jedem dieser Bearbeitungsschritte entsteht eine neue Version des Maßnahmenblatts.

3.1.4.1 Deckblatt

Das Deckblatt enthält die wesentlichen Informationen zur Maßnahme, insbesondere ihre ID, die Kategorie, der sie zugeordnet wurde, und welche Maßnahme(n) sie ggf. ersetzt. Neben einigen z.T. redundanten Informationen (Name, ID und Versionsnummer der RA, Name und Status des RA Gesamtdokuments, Name des RA-Team Leiters und des Moderators) sind auf dem Deckblatt die Namen des Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen, der Bearbeitungszeitraum, der Titel der Maßnahme und alle zugehörigen Teilaspekte aufgeführt.

3.1.4.2 Liste der referenzierten Dokumente

In diese Tabelle werden Art, Bezeichnung und Inhalt sämtlicher Anforderungs- und Nachweisdokumente eingetragen, die in den darauffolgenden Abschnitten des Maßnahmenblattes referenziert werden. Da die Technische Dokumentation der HIT-Anlage im IBM Datenbanksystem Lotus Notes® abgelegt ist, können in dieser Liste auch Hyperlinks auf dort gespeicherte Dokumente gesetzt werden.

3.1.4.3 Abschnitt des Maßnahmenverantwortlichen

Der Abschnitt des Maßnahmenverantwortlichen enthält für jeden Teilaspekt einen gleichartigen Text- bzw. Tabellenblock. Darin können Angaben zum Nachweisverfahren und evtl. Voraussetzungen hierfür gemacht werden. Darüber hinaus ist in einem Freitextfeld zu beschreiben, wie der Nachweis geführt wurde, dass die Maßnahme umgesetzt und erfolgreich geprüft ist (hier kann auf in der Liste der referenzierten Dokumente aufgeführte Anlagen wie z.B. Testprotokolle verwiesen werden). Dies muss zunächst für jeden Teilaspekt und am Ende des Abschnitts noch einmal für die gesamte Maßnahme inkl. Dokumentation bestätigt oder verneint werden. Falls ein Teilaspekt nicht umgesetzt wurde oder dies nicht geprüft werden konnte (z.B. weil dies nicht zerstörungsfrei möglich ist), ist hierfür eine Begründung anzugeben. Für evtl. Bemerkungen ist ein Freitextfeld vorhanden. Der Maßnahmenverantwortliche bestätigt die Richtigkeit der in diesem Abschnitt gemachten Angaben mit Datum und Unterschrift.

3.1.4.4 Abschnitt des Prüfverantwortlichen

Im Abschnitt des Prüfverantwortlichen wird zunächst die Wirksamkeit der Maßnahme bestätigt oder verneint. Dies geschieht auf Grundlage der im Abschnitt des Maßnahmenverantwortlichen enthaltenen Angaben, wobei die Nachweisführung i.d.R. im Vorfeld zwischen Maßnahmen- und Prüfverantwortlichem abgestimmt wird. Falls die Wirksamkeit der Maßnahme verneint wird, ist hierfür eine Begründung anzugeben. Es besteht auch die Möglichkeit, eine Maßnahme trotz nicht erfolgreicher Tests für wirksam zu erklären, dies ist jedoch ebenfalls zu begründen. Der Prüfverantwortliche kann die Maßnahme auch zur Entscheidung ins RA-Team verweisen, z.B. wenn sie sich als nicht umsetzbar erweist und deshalb geändert oder ersetzt werden muss. Neben der Beurteilung der Wirksamkeit der Maßnahme obliegt dem Prüfverantwortlichen auch die Entscheidung, ob und ggf. welche weiteren Qualitätssicherungs- und/oder Wartungsmaßnahmen („Sekundärmaßnahmen“) erforderlich sind, um die langfristige Wirksamkeit der Maßnahme sicherzustellen. Darüber hinaus sind Freitextfelder vorhanden, mittels derer Verbesserungspotentiale benannt, mögliche zusätzliche (ggf. erst durch die Umsetzung der Maßnahme verursachten) Risiken aufgezeigt, Empfehlungen zur Bewertung des Restrisikos ausgesprochen und Hinweise für den Risikomanagementbericht gegeben werden können. Der Prüfverantwortliche bestätigt die Richtigkeit der in diesem Abschnitt gemachten Angaben mit Datum und Unterschrift.

3.1.4.5 Auditbericht

Der Risikomanagementplan sieht vor, dass sämtliche Maßnahmen von einem HIT-internen Audit-Team überprüft werden (siehe Abschnitt 3.1.2.2 Organisationsstruktur). Der Auditbericht enthält ein Kurzprotokoll dieses Vorgangs, aus dem insbesondere hervorgeht, anhand welcher objektiver Nachweise die Erfüllung der in der Maßnahme festgelegten Anforderungen überprüft wurde, und zu welchem Ergebnis diese Überprüfung geführt hat. Der Auditor hat die Möglichkeit, dem Kurzprotokoll Bemerkungen zu allen oder einzelnen Teilaspekten als Freitext hinzuzufügen. Im Fall einer Abweichung (Anforderungen sind nicht oder nur teilweise erfüllt) erfolgt ein Nachaudit, d.h. der Maßnahmenverantwortliche erhält die Gelegenheit zur Nachbesserung; sobald die Zustimmung des Prüfverantwortlichen vorliegt, wird die Maßnahme erneut auditiert und der Auditbericht entsprechend erweitert. Falls nur geringfügige Diskrepanzen festgestellt werden, die nicht unmittelbar zu einer Nichterfüllung von Anforderungen führen, formuliert der Auditor i.d.R. einen Hinweis. Mit einem Hinweis kann auch auf Verbesserungspotentiale aufmerksam gemacht werden. Der Auditor bestätigt die Richtigkeit der in diesem Abschnitt gemachten Angaben mit Datum und Unterschrift.

3.1.4.6 Maßnahmenbericht

Der Maßnahmenbericht enthält Informationen zum aktuellen Status der Maßnahme, i.d.R. nach Wiedervorlage und Diskussion im RA-Team zwecks Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens (vor Inbetriebnahme einer neuen Systemversion und/oder eines neuen Strahlplatzes). Das RA-Team prüft, ob die Realisierung der Maßnahme den Zielen der Risikoanalyse entspricht und entscheidet über die Annahme von Änderungsvorschlägen (z.B. Änderung, Streichung oder Ersetzung von Maßnahmen bzw. Teilaspekten). Das RA-Team kann sowohl eine Änderung der Nachweisführung veranlassen als auch eine Erweiterung des Prüfumfangs beschließen („Tertiärmaßnahmen“). Die Entscheidungen des RA-Teams, ggf. die Ergebnisse weiterer Prüfungen und die Übertragung der Maßnahmendaten in die Maßnahmentabelle und die Listen der Sekundärmaßnahmen werden im Maßnahmenbericht dokumentiert. Der RM-Beauftragte bestätigt die Richtigkeit der in diesem Abschnitt gemachten Angaben mit Datum und Unterschrift.

3.1.4.7 Nachhaltigkeit

Das Maßnahmenblatt war ursprünglich nur für einen Durchlauf konzipiert, da die dauerhafte Einhaltung der aus den Risikoanalysen abgeleiteten Anforderungen über ein Qualitätsmanagementsystem sichergestellt werden sollte. Dieses konnte jedoch aus betrieblichen Gründen noch nicht vollumfänglich realisiert werden. Da die verschiedenen Versionen der Bestrahlungstechnik aufgrund des hierfür erforderlichen Testaufwands raumweise in Betrieb genommen wurden, musste das hierfür erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren und somit auch ein Großteil der Maßnahmen mehrfach durchlaufen werden. Um dies nachvollziehbar zu dokumentieren, wurde entschieden, das Maßnahmenblatt geeignet zu erweitern und fortzuschreiben.

Der Abschnitt Nachhaltigkeit enthält zunächst einen vom RM-Beauftragten ausgefüllten Text- bzw. Tabellenblock mit Informationen über den Grund für den erneuten Durchlauf. Dabei wird angekreuzt, ob es sich um eine primäre, sekundäre oder tertiäre Qualitätssicherungs- bzw. Wartungsmaßnahme oder eine Stichprobe handelt, und ggf. auf welche Version der Bestrahlungstechnik und/oder welche Räume sich die Wiederaufnahme der Maßnahme bezieht. Der anschließende Text- bzw. Tabellenblock wird von Maßnahmen- und Prüfverantwortlichem unterzeichnet. Darin können Angaben zum Nachweisverfahren und evtl. Voraussetzungen hierfür gemacht werden. Darüber hinaus wird in einem Freitextfeld beschrieben, wie der Nachweis geführt wurde, dass die Maßnahme weiterhin wirksam ist (hier kann auf in der Liste der referenzierten Dokumente aufgeführte Anlagen wie z.B. Testprotokolle verwiesen werden).

Der folgende Audit- und Maßnahmenbericht ist jeweils mit dem bereits beim Erstdurchlauf der Maßnahme ausgefüllten Abschnitt identisch (siehe Abschnitt 3.1.4.5 Auditbericht und Abschnitt 3.1.4.6 Maßnahmenbericht) und spiegelt den aktuellen Verifizierungs- bzw. Maßnahmenstatus wider.

3.1.4.8 Weitere interne Prüfung

Nach Abschluss des vierten und vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens, das u.a. auch zur Zusammenfassung der Horizontalstrahlplätze und des Gantrystrahlplatzes unter einer Herstellererklärung genutzt wurde, erfolgte eine weitere Umstellung des Maßnahmenmanagements. Um die Auditkosten zu senken und weitere Durchläufe zu vereinfachen, wurde die Auditpflicht auf neue Maßnahmen beschränkt, d.h. wenn aktuelle(re) objektive Nachweise zu bereits erfolgreich auditierten Maßnahmen vorgelegt werden, können diese auch intern (durch den RM-Beauftragten) verifiziert werden und müssen kein formales Audit durchlaufen.

Der Abschnitt Weitere interne Prüfung enthält einen mit dem Anfang des Abschnitts Nachhaltigkeit identischen Text- bzw. Tabellenblock (siehe Abschnitt 3.1.4.7 Nachhaltigkeit), an den sich eine Tabelle anschließt, in die objektive Nachweise und deren Prüfdaten eingetragen werden können. Der Abschnitt endet mit einem Ergebnisfeld (OK/NOK) und einem Freitextfeld für Bemerkungen bzgl. der aktuellen oder künftigen Nachweisführung. Der RM-Beauftragte bestätigt die Richtigkeit der in diesem Abschnitt gemachten Angaben mit Datum und Unterschrift.

3.2 Umsetzung des Risikomanagements

Wie in Abschnitt 3.1.2.1 (siehe Abschnitt 3.1.2.1 Aufgabenbereich) bereits dargestellt, wurde mit dem Risikomanagement der HIT-Anlage zunächst in der Lebenszyklusphase Inbetriebnahme & Betrieb aufgesetzt, anschließend erfolgte eine Erweiterung um die Lebenszyklusphase Wartung & Reparaturen. Die Lebenszyklusphase Außerbetriebnahme & Entsorgung wurde noch nicht bearbeitet, dessen ungeachtet wurden in den beiden bearbeiteten Lebenszyklusphasen bereits Regelungen für den Umgang mit und die Entsorgung von aktivierten Komponenten getroffen, sofern diese für den laufenden Betrieb relevant sind (z.B. bei Wartungsarbeiten an den Scrapern des Synchrotrons und der Hochenergie-Strahlführung oder beim Austausch von Komponenten des inneren Vakuumsystems).

Die Leistungsbeschreibung des Universitätsklinikums für die Bestrahlungstechnik wurde von der Siemens AG in eine Versionsplanung umgesetzt, die drei aufeinanderfolgenden Hauptversionen (VA10A, VA11A und VA12A) und zwei Zwischenversionen (VA11B und VA11C) des PT-Systems umfasste. Die Siemens AG führte hierfür drei und das Universitätsklinikum vier Konformitätsbewertungsverfahren durch (beide Hersteller gingen zunächst raum- und erst später versionsbezogen vor), da die Hinzunahme des Gantrystrahlplatzes aus Sicht des PT-Systems als unwesentliche Änderung behandelt werden konnte, was für die Gesamtanlage jedoch nicht zutraf.

Seit dem 13. August 2011 befinden sich die Horizontalstrahlplätze (H1/H2) mit der Version VA11C im Parallelbetrieb, am 19. Oktober 2012 kam der Gantrystrahlplatz mit der Version VA12A hinzu (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Zeitliche Abfolge der klinischen Inbetriebnahme der bisherigen Versionen des PT-Systems

Start des Patientenbetriebs	mit PT-System Version	am Strahlplatz
15.11.2009	<i>VA10A</i>	<i>H1</i> (parallel: Test VA11A an H2)
28.09.2010	<i>VA11A</i>	<i>H2</i> (parallel: Test VA11B an H1)
21.01.2011	<i>VA11B</i>	<i>H1</i>
13.08.2011	<i>VA11C</i>	<i>H1/H2</i> (parallel: Test VA12A an Gantry)
19.10.2012	<i>VA12A</i>	<i>Gantry</i>

Die Bearbeitung der Lebenszyklusphase Inbetriebnahme & Betrieb erfolgte parallel zur Entwicklung, dem Test und der Inbetriebnahme der Version VA10A des PT-Systems. Da sich die Anforderungsdokumente für die Wartung (Wartungspläne, -anweisungen und -protokolle) zu diesem Zeitpunkt noch im Aufbau befanden, konnte die Lebenszyklusphase Wartung & Reparaturen erst ein Dreivierteljahr später – parallel zur Entwicklung, dem Test und der Inbetriebnahme der Version VA11A des PT-Systems – bearbeitet werden. Diese mit dem TÜV SÜD (Gutachter für das Regierungspräsidium Karlsruhe) abgestimmte Vorgehensweise war statthaft, da evtl. Ausfälle/Störungen aller für einen sicheren Patientenbetrieb relevanter Geräte bereits in der Lebenszyklusphase Inbetriebnahme & Betrieb betrachtet worden waren.

3.2.1 Durchführung der Risikoanalysen

Da die DIN EN ISO 14971 weder Methodik noch Maßstäbe für die Risikoanalyse vorschreibt, wurde im Vorfeld das RA Gesamtdokument (siehe Abschnitt 3.1.3 RA Gesamtdokument) entwickelt, das die strukturierte Umsetzung der normativen Vorgaben ermöglicht und den aktuellen Bearbeitungsstand der jeweiligen Risikoanalyse widerspiegelt. Zur Prüfung der Praktikabilität des gewählten Ansatzes und zwecks Bestimmung eines zielführenden Detaillierungsgrades wurde die RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung zur „Pilot-RA“ erklärt und mehrere Monate vor den anderen Risikoanalysen gestartet. Das genannte Gewerk wurde ausgewählt, da es nur wenige relevante Schnittstellen hat (zu Komponenten des PT-Systems und Systemen der Strahldiagnose) und somit vergleichsweise isoliert betrachtet werden kann.

3.2.1.1 Durchführung der Analyse-Assessments

Die i.d.R. zwei- bis dreistündigen Assessments werden von einem Moderator geleitet, der deren Verlauf (insbesondere zu klärende Fragen und getroffene Entscheidungen) im Besprechungsprotokoll des jeweiligen RA Gesamtdokuments zusammenfasst und dieses anschließend an alle RA-Team Mitglieder verteilt. Am Anfang jedes Assessments erfolgt stets die Freigabe des Besprechungsprotokoll des vorangegangenen Assessments durch die anwesenden Personen.

Am Anfang jeder Risikoanalyse steht die Erstellung der Funktionsanalyse (siehe Abschnitt 3.1.3.4 Funktionsanalyse) mit dem zentralen Element Grey Box, deren Funktionen die Grobstruktur der Risikoanalyse vorgeben. In Abbildung 11 ist die Grey Box der RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung exemplarisch dargestellt. Sie wird i.d.R. vom Anlagenverantwortlichen entworfen, im Rahmen des ersten Assessments diskutiert und ggf. vom RA-Team dem gemeinsamen Verständnis angepasst. Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang auch die Benennung von Eingangs-, Ausgangs- und Störgrößen sowie ggf. Umweltfaktoren, da dies wertvolle Hinweise auf potentielle Gefährdungen geben kann, die in der darauffolgenden Risikoanalyse adressiert werden müssen.

In der RA Gesamtanlage Workflow wurde die (gewerkeorientierte) Funktionsanalyse durch ein Flussdiagramm ersetzt, das die Arbeitsabläufe in den Teilprozessen Patientenaufnahme, Immobilisierung, Bildgebung, Planung, Verifikation, Therapie und Nachsorge beschreibt (siehe Abbildung 12). Darin ist nicht nur dargestellt, wann Entscheidungen (Raute) anstehen und welche Teilprozessschritte obligatorisch (rechteckig) bzw. optional (oval) sind, sondern auch welche Teile des Arbeitsablaufs risikorelevant und daher in der RA zu behandeln (hellgrün) bzw. risikorelevant und bereits durch die Risikoanalyse der Siemens AG abgedeckt (orange) sind. Auch an andere Fachabteilungen ausgelagerte Teilprozessschritte (gelb) sind gekennzeichnet.

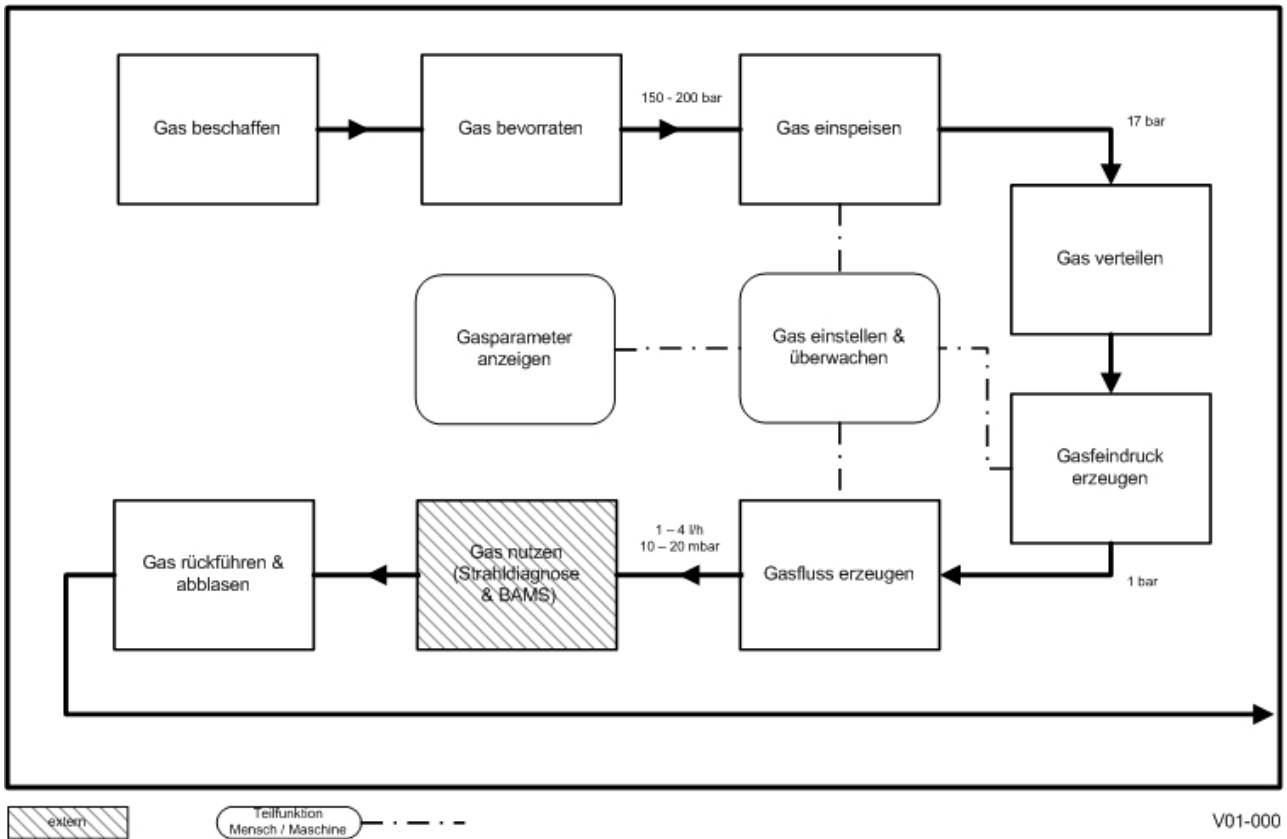


Abbildung 11: Grey Box der RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung

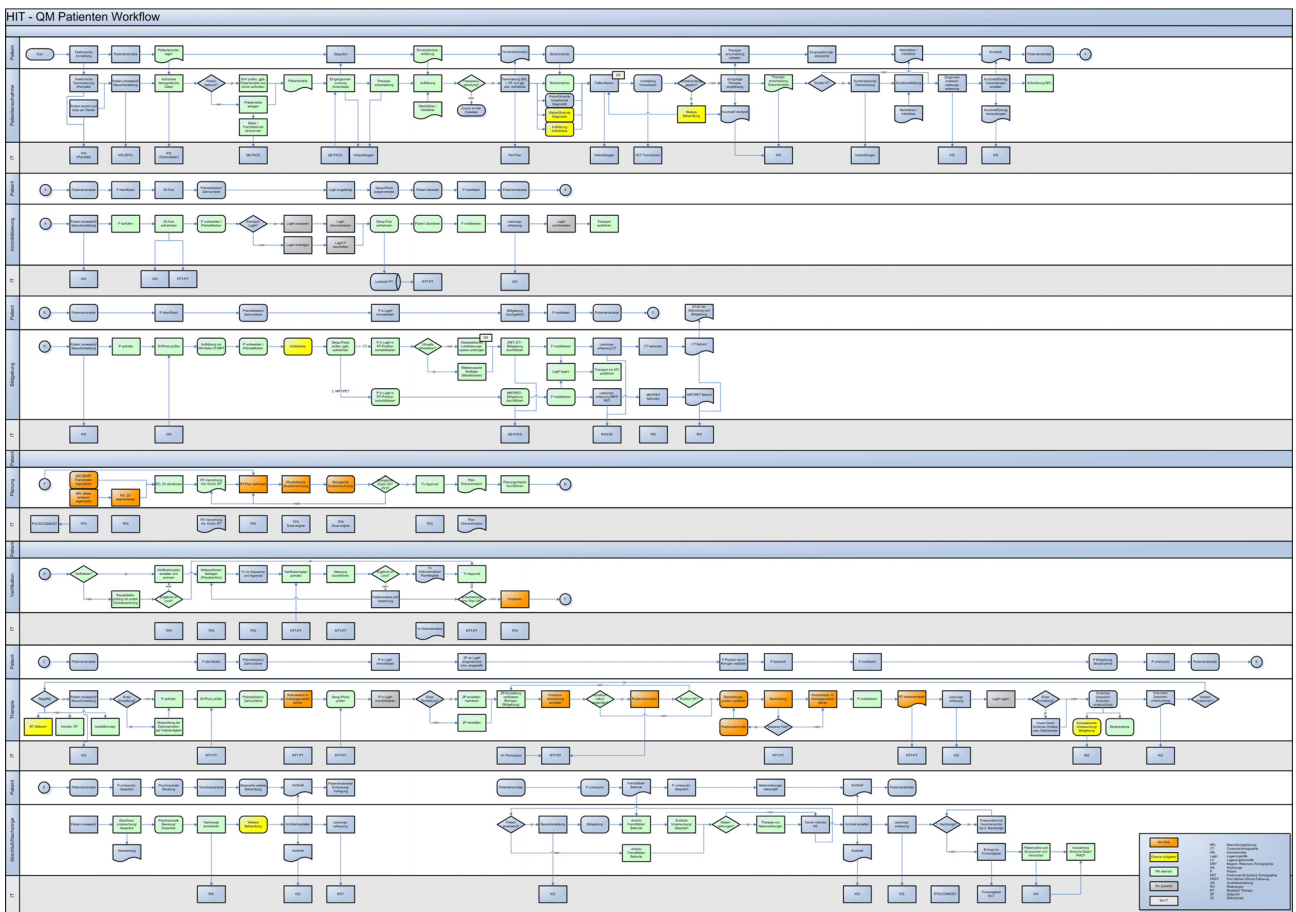


Abbildung 12: Flussdiagramm der RA Gesamtanlage Workflow

Nach Fertigstellung der Funktionsanalyse wird die auf Grundlage der Anhänge C und E der DIN EN ISO 14971 entwickelte Liste der Gefährdungen (siehe Abschnitt 3.1.3.3 Liste der Gefährdungen) im RA-Team durchgesprochen. Diese ist initial für alle Risikoanalysen identisch, in die beiden letzten Abschnitte „Bereits früher erkannte Gefährdungen“ und „Naheliegender Missbrauch“ können auf das konkrete Gewerk bezogene Erkenntnisse der RA-Team Mitglieder als Freitext einfließen. Alle mit „Ja“ gekennzeichneten Gefährdungen müssen in der darauffolgenden Risikoanalyse adressiert werden.

Im Anschluss an die Durchsprache der Liste der Gefährdungen findet die eigentliche Risikoanalyse statt. Die in der Funktionsanalyse festgelegten Funktionen werden in die RA-Tabelle (siehe Abschnitt 3.1.3.5 RA-Tabelle) übertragen und ggf. noch in Teilfunktionen aufgegliedert. Im Rahmen eines Brainstormings werden zunächst Fehlerursachen, Fehler und Fehlerwirkungen gesammelt, die anschließend als den einzelnen Funktionen/Teilfunktionen zugeordnete Fehlerketten unter Angabe der jeweils betroffenen Personengruppe(n) (Patienten, Anwender, Dritte) gelistet werden. Die Vorgehensweise ist dabei i.d.R. induktiv, d.h. es wird zunächst der Ausfall/die Störung einer Komponente oder die fehlerhafte Ausführung einer Tätigkeit angenommen und dann die dadurch hervorgerufenen Gefährdung(en) identifiziert. Da verschiedene Fehlerursachen einem Fehler und verschiedene Fehler wiederum einer Fehlerwirkung zugeordnet werden können, entsteht auf diese Weise eine Baumstruktur. Sobald alle bekannten und vorhersehbaren Abfolgen/Kombinationen von Ereignissen inkl. der sich daraus ergebenden Gefährdungen aufgeführt sind und über eine deduktive Vorgehensweise auch die Auslöser aller dadurch noch nicht abgedeckter, in der Liste der Gefährdungen bejahter Gefährdungen hergeleitet wurden, erfolgt die Erstbewertung der Risiken (vor Maßnahmen) durch das RA-Team. In andere Risikoanalysen verwiesene Fehlerketten werden dort bewertet und weiterbearbeitet. Die Risikobewertung gemäß der im Risikomanagementplan festgelegten Risikoakzeptanzkriterien (siehe Abschnitt 3.1.2.3 Risikoakzeptanzkriterien) wird für alle im bearbeiteten Abschnitt der RA-Tabelle gelisteten Fehlerketten en bloc durchgeführt, um eine möglichst gleichartige Einschätzung der Risiken zu erhalten. Damit soll dem in der Pilot-RA beobachteten Effekt entgegengewirkt werden, dass es zu Inkonsistenzen bei der Erstbewertung kommt, wenn diese jeweils im Anschluss an die textliche Erfassung einer Fehlerkette erfolgt (ähnliche Szenarien wurden in zeitlich auseinanderliegenden Assessments unterschiedlich bewertet).

In den Risiko-Matrizen der Tabellen 10 bzw. 11 sind die Erstbewertungen der technischen bzw. klinischen Risiken aus allen gewerke- bzw. patientenorientierten Risikoanalysen kumulativ dargestellt (n.b. diese Kennzahlen gelten für die HIT-Anlage ohne Einbezug des PT-Systems).

Tabelle 10: Risiko-Matrix für technische Gewerke vor Maßnahmen

Wahrscheinlichkeit				
F	21	26	64	229
häufig				
E	11	21	38	262
wahrscheinlich				
D	26	68	80	223
gelegentlich				
C	36	41	69	233
entfernt vorstellbar				
B	13	21	49	105
unwahrscheinlich				
A	8	3	5	35
unvorstellbar				
	1	2	3	4
	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
Auswirkung				

Tabelle 11: Risiko-Matrix für klinische Prozesse vor Maßnahmen

Wahrscheinlichkeit					
F häufig	7	2	0	3	71
E wahrscheinlich	9	2	1	2	1
D gelegentlich	29	10	10	22	12
C entfernt vorstellbar	19	30	29	62	7
B unwahrscheinlich	7	6	12	31	0
A unvorstellbar	0	0	1	0	0
	0	1	2	3	4
	keine	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
	Auswirkung				

Falls eine Risikominderung erforderlich (Erstbewertung im Bereich III oder IIb) oder zumindest wünschenswert (Erstbewertung im Bereich IIa) ist, müssen eine oder ggf. auch mehrere Maßnahmen festgelegt werden, die geeignet sind, das Risiko auf ein akzeptables Maß zu mindern. Aus den Tabellen 10 und 11 geht hervor, dass in den Risikoanalysen insgesamt 1449 system- und prozessimmanente Risiken identifiziert wurden, die oberhalb der Akzeptanzgrenze lagen und folglich zwingend einer Minderung bedurften. Hierbei ist die sowohl durch die Grundlegenden Anforderungen als auch normativ vorgegebene Reihenfolge (siehe Abschnitt 2.2.1.3 Risikobeherrschung) zu berücksichtigen, d.h. Maßnahmen der Kategorie System Design inkl. Schutzmaßnahmen haben Vorrang vor Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung und Wartung sowie Warnhinweis. Maßnahmen der Kategorien Verfahrensanweisung und Schulung haben die schwächste risikomindernde Wirkung. Da aufgrund dieser unterschiedlichen Wertigkeit die Auftretenswahrscheinlichkeit bzw. der Schweregrad nicht generell um ein Grad bzw. eine Klasse pro Maßnahme reduziert werden kann, spielen bei der Zweitbewertung (Risiko nach Maßnahmen) nicht nur die Anzahl, sondern auch die Kategorien der ausgewählten risikomindernden Maßnahmen eine Rolle. Nachdem sich das RA-Team auf eine oder ggf. auch mehrere Maßnahmen der Risikobeherrschung verständigt hat und diese gelistet sind, muss Konsens bzgl. der vorläufigen¹⁴ Zweitbewertung erzielt werden. Da hierfür zumeist mehrere Maßnahmen verschiedener Kategorien kumulativ zu bewerten sind und sich die Benennung der Maßnahmen (abhängig vom Umfang des bearbeiteten Abschnitts der RA-Tabelle und trotz Zuordnung bereits spezifizierter Maßnahmen zu mehreren Fehlerketten) i.d.R. über mehrere Assessments erstreckt, hat sich die in der Pilot-RA erprobte Vorgehensweise bewährt, die Zweitbewertung nicht en bloc vorzunehmen, sondern jeweils direkt im Anschluss an die Festlegung der gegen eine Fehlerkette wirksamen Maßnahme(n). Die Konsistenzprüfung der vorläufigen Zweitbewertungen sowie die Prüfung der Querverweise auf die Liste der Gefährdungen werden i.d.R. offline¹⁵ durchgeführt und erfolgen erst kurz vor der Freigabe des RA Gesamtdokuments für die Verifizierung.

Der im Verlauf der Pilot-RA gewählte Ansatz, die Umsetzung und Verifizierung einer größeren Anzahl von Maßnahmen zu vereinfachen und zu beschleunigen, indem man Maßnahmen derselben Kategorie mit ähnlicher Zielsetzung zu „Kombi-Maßnahmen“ zusammenfasst (z.B. wenn mehrere Tests an derselben Komponente durchgeführt werden oder unterschiedliche Inhalte in derselben Verfahrensanweisung enthalten sein sollen), und hierfür in der RA-Tabelle zwei Spalten vorzusehen, wurde auf alle anderen Risikoanalysen übertragen.

¹⁴ Die Bewertung erfolgt unter der Prämisse, dass alle benannten Maßnahmen umgesetzt werden und vollumfänglich wirksam sind.

¹⁵ Das RA-Team erhält nach jedem Assessment die aktuelle Version des RA Gesamtdokuments inkl. Besprechungsprotokoll. Die genannten Prüfungen erfolgen nicht im Rahmen einer Präsenzveranstaltung, sondern werden vom RM-Beauftragten und mindestens dem RA-Team Leiter separat vorgenommen und abgestimmt.

Der bei der Pilot-RA unternommene Versuch, Folgefehler in der RA-Tabelle abzubilden¹⁶, hat sich hingegen als nicht praktikabel erwiesen und wurde folglich in keiner anderen Risikoanalyse wiederholt. Aufgrund der Fortsetzung von Fehlerketten über mehrere Funktionen hinweg wird die RA-Tabelle äußerst komplex und dadurch bedingt auch schlecht lesbar, was eine spätere Aktualisierung erheblich erschwert. Darüber hinaus nimmt die Länge der RA-Tabelle immens zu (die RA-Tabelle Gesamtanlage Detektorgasversorgung umfasst z.Zt. mehr als 1300 Zeilen), da häufig dieselben Maßnahmen in mehreren Funktionen gelistet werden. Gleichzeitig steigt die Anzahl der zur Risikobeherrschung erforderlichen Maßnahmen, da in verschiedenen Funktionen auch unterschiedliche Maßnahmen benannt werden¹⁷, um Risiken zu mindern.

Statt alle bekannten und vorhersehbaren Arten der Fehlerfortpflanzung zu dokumentieren wurde in den anderen Risikoanalysen – in Übereinstimmung mit der in der DIN EN 60601-1 beschriebenen Erste-Fehler-Philosophie (siehe Abschnitt 2.2.1.2 Risikobewertung) – von jeder benannten Fehlerursache direkt auf den Endpunkt der Gesamtfehlerkette (Personengefährdung oder Betriebsrisiko) geschlossen und ggf. eine in Bezug auf die Zweitbewertung hinreichende Anzahl von Maßnahmen benannt. Aus demselben Grund wurde i.d.R. auf eine Aufnahme multimodaler Fehler (d.h. Kombinationen von Fehlern) in die Risikoanalysen verzichtet.

Der Personalaufwand für die initiale Durchführung der Risikoanalysen (Bearbeitung der Lebenszyklusphasen Inbetriebnahme & Betrieb sowie Wartung & Reparaturen) ist in Tabelle 12 dargestellt. Die darin angegebenen Zahlenwerte beziehen sich ausschließlich auf die hierfür erforderlichen Präsenzveranstaltungen (siehe Abschnitt 3.2.1.1 Durchführung der Analyse-Assessments und Abschnitt 3.2.3.1 Durchführung der Abschluss-Assessments).

Tabelle 12: Personalaufwand für die Durchführung der Risikoanalysen

Nr.	RA-Name	Anzahl Assessments	Durchschnittliche Anzahl Teilnehmer	Anzahl Personenstunden
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	27	4,00	321,67
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	46	4,78	418,42
1.3	RA Gesamtanlage PSS	32	4,63	453,67
1.4	RA Gesamtanlage IT	13	4,85	169,00
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	42	5,17	497,50
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	28	5,93	506,50
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	21	5,33	376,67
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	25	5,48	363,92
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	18	5,11	236,50
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	11	5,55	174,25
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	27	4,41	395,50
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	5	4,60	46,25
Summe		295	4,99	3959,85

Die Tabelle zeigt, dass für die Pilot-RA (RA 1.6) erwartungsgemäß die meisten Personalressourcen eingesetzt werden mussten, da hier der im Risikomanagementplan konzipierte Prozess zum erstem Mal gelebt und eine entsprechende Lernkurve durchlaufen wurde. Als ähnlich aufwendig erwies sich die RA Gesamtanlage Workflow (RA 1.5), was auf die hohe Komplexität der zugrundeliegenden Prozesse (siehe Abbildung 12) zurückzuführen ist, deren Istzustand zunächst im Rahmen der Funktionsanalyse ermittelt werden musste.

¹⁶ Siehe Abbildung 10: in der Funktion „Gas beschaffen“ führt eine falsche Bestellspezifikation zunächst einmal nur zur Lieferung eines Gases mit der falschen Zusammensetzung, die entsprechenden Flaschenbündel werden in der Funktion „Gas bevorraten“ ins Gaslager gebracht, in der Funktion „Gas einspeisen“ an die Druckmindererstation angeschlossen usw., wobei die zur Risikobeherrschung erforderlichen Maßnahmen nicht in jeder Funktion zwangsläufig identisch sind. Erst in der Funktion „Gas nutzen“ führt eine falsche Bestellspezifikation zu einer Gefährdung vieler Patienten, da aufgrund des anderen Absorptionsverhaltens des Füllgases die falsche Dosis (Ort oder Intensität) appliziert wird.

¹⁷ Siehe Abbildung 10: in der Funktion „Gas beschaffen“ ist die Prüfung des Lieferscheins bei der Warenannahme (VA) eine geeignete Maßnahme, um die o.g. Fehlbestrahlung von Patienten aufgrund einer falschen Bestellspezifikation zu verhindern, während in der Funktion „Gas nutzen“ die tägliche Kalibrierung des Monitorsystems (QS) den gleichen Zweck erfüllt. Die genannten Maßnahmen werden von verschiedenen Personen (VA: Gasspezialist, QS: Medizintechniker) umgesetzt und können mehrere Wochen/Monate auseinander liegen (die automatische Umschaltung auf ein neues Flaschenbündel erfolgt erst, wenn das alte Flaschenbündel leergelaufen ist).

Die höchste Anzahl von Assessments entfiel auf die RA Gesamtanlage Zubehör (RA 1.2), in der das gesamte medizinische und medizinphysikalische Zubehör betrachtet wurde. Der geringste Personalaufwand war für die Komplettierung der RA Gantry (RA 3.1) erforderlich, bei der die herstellerseitig beigestellte Gefahrenanalyse gemäß Anhang I Nr. 3 der Richtlinie 98/37/EG für Maschinen lediglich um MPG-technische Aspekte erweitert wurde.

3.2.1.2 Risikobetrachtung EMV

Die Anforderungen und Prüfungen zur EMV von medizinischen elektrischen Geräten sind in einer Ergänzungsnorm zur DIN EN 60601-1 (*DIN EN 60601-1-2 2007*) enthalten. Sie besagt, dass medizinische elektrische Geräte keine elektromagnetischen Störungen aussenden dürfen, die die Funkdienste, andere Geräte oder die Basissicherheit anderer medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen können, während letztere gleichzeitig eine hinreichende Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen müssen. Die o.g. Produktnorm verweist in Fragen der Prüfungsdurchführung auf die Fachgrundnormen DIN EN 55011 (*DIN EN 55011 2011*) zur Funk-Entstörung von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Geräten und DIN EN 61000-4 ff. (*DIN EN 61000-4-1 2007*) über Prüf- und Messverfahren zur Feststellung der EMV. Geräte und Anlagen, die als nicht-medizinisch definiert wurden, unterlagen den Regelungen der Richtlinie 2004/108/EG zur EMV (*Electromagnetic Compatibility Directive 2004*) und dem daraus abgeleiteten EMV-Gesetz (EMVG) (*Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln 2008*).

Jedes elektrische Betriebsmittel kann sowohl Störungen erzeugen (Störquelle) als auch durch Störungen beeinflusst werden (Störsenke). Da eine solche Störung nicht nur feld- (als elektromagnetisches Feld), sondern auch leitungsgebunden (über Versorgungs- oder Signalleitungen) übertragen werden kann, sind Gegenmaßnahmen wie Erdung, Filterung oder Schirmung oft nicht ausreichend. Es wird eine EMV-Analyse benötigt, die mit der Einteilung von Geräten und Anlagen in potentielle Störquellen und -senken beginnt, welche in einer Beeinflussungsmatrix zusammengefasst werden. Danach wird der Einfluss jeder Störquelle auf jede Störsenke unter Berücksichtigung des aktuellen Übertragungswegs rechnerisch oder messtechnisch untersucht. Auf Basis der in die Beeinflussungsmatrix eingetragenen Analyseergebnisse werden schließlich spezifische Maßnahmen für kritische Beeinflussungsfälle geplant und umgesetzt (*Kohling 1998*). Das ursprüngliche EMV-Konzept für die HIT-Anlage aus dem Jahr 2006 sah – neben Messungen der Störaussendungen außerhalb des Gebäudes sowie innerhalb der medizinisch genutzten Bereiche – Störfestigkeitsprüfungen jeder Funktion des Gesamtsystems vor, die Einfluss auf dessen wesentliche Leistungsmerkmale hat. Als Voraussetzung hierfür wurde die Prüfung der Dokumentation aller medizinischer elektrischer Geräte (beinhaltet die Konformitätserklärung eine Prüfung nach DIN EN 60601-1-2?) und aller sicherheitsrelevanter nicht-medizinischer Geräte (welche Normen zur EMV werden unter Anwendung welcher Grenzwerte eingehalten?) zwecks Generierung einer Geräteliste inkl. EMV Charakteristika genannt, wobei die kritischen nicht-medizinischen Geräte anhand einer EMV-Analyse ermittelt werden sollten. Nach Erstellung einer Liste mit einer vierstelligen Anzahl von Geräten sowie Sichtung einer hinreichenden Anzahl repräsentativer Geräteunterlagen wurde dieser Ansatz als in endlicher Zeit nicht durchführbar verworfen, zumal die Prüfung der Dokumentation gezeigt hatte, dass sehr wohl einige hochsensible Messgeräte eingesetzt werden, die aufgrund einer fehlenden EMV-Prüfung keine CE-Kennzeichnung aufweisen oder deren Übereinstimmungspegel¹⁸ kleiner als die in den zutreffenden Normen geforderten Prüfpegel sind.

Als die Risikoanalysen zum Beschleuniger bereits relativ weit fortgeschritten waren, verständigte man sich schließlich im Jahr 2008 auf ein dreistufiges Vorgehen: Ermittlung der kritischen Geräte/Funktionen anhand der Risikoanalysen, Erstellung einer auf diese Geräte/Funktionen beschränkten Beeinflussungsmatrix und Beauftragung eines externen Gutachtens mit dem so ermittelten Prüfumfang. Insbesondere war zu klären, ob es durch mangelnde EMV zu einer Personengefährdung (Störung wesentlicher Leistungsmerkmale und/oder Gefahr für die Arbeitssicherheit) kommen kann, ob durch den Beschleuniger Teile des PT-Systems oder andere Bereiche innerhalb/außerhalb des Gebäudes gestört werden, und ob die zulässigen Störfestigkeitspegel an den Strahlplätzen eingehalten werden (relevant für Patienten mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten wie z.B. Herzschrittmachern sowie für die Einbringung medizinischer elektrischer Geräte wie z.B. mobilem Anästhesie Equipment).

¹⁸ Pegel kleiner oder gleich dem Störfestigkeitspegel, bei dem ein Gerät die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale erbringt und sicher bleibt.

Die Betrachtung generischer Einzelfehler war bereits in allen gewerkebezogenen Risikoanalysen enthalten, sodass sich aus der Berücksichtigung elektromagnetischer Störungen keine neuen Aspekte ergaben. Gleichwohl sind einige Komponenten von so zentraler Bedeutung, dass ihre Störfestigkeit unbedingt nachgewiesen werden muss. Dies sind zum einen die zentralen Spillabbruchelemente (Spillabbruch-Magnet und Exciter), deren Abschaltwirkung stets gewährleistet sein muss, und zum anderen die Netzgeräte der fokussierenden Quadrupol-Magnete, da ein im Synchrotron zirkulierender Strahl bei deren Ausfall in Resonanz getrieben und innerhalb kürzester Zeit extrahiert werden kann (Intensitätsspitze). Da jedoch eine Eigenschaft elektromagnetischer Störungen darin besteht, dass sie mehrere Geräte gleichzeitig betreffen können, waren zwingend auch in den Risikoanalysen nicht enthaltene, multimodale Fehler zu berücksichtigen. Bei der Erstellung der Beeinflussungsmatrix wurden daher paarweise Kombinationen des Ausfalls von Gerätefunktionalitäten (z.B. Einfluss auf Strahlenergie, -fokus, -intensität, -position oder -profil) in den Beschleunigerabschnitten Linac, Synchrotron und Hochenergie-Strahlführung gezielt untersucht. Aus dieser Analyse potentieller Fehlerkombinationen ergaben sich jedoch ebenfalls keine zusätzlichen Gefährdungen. Somit beschränken sich die kritischen Beeinflussungsfälle auf den gleichzeitigen Ausfall beider Spillabbruchelemente sowie den gleichzeitigen Ausfall beider F-Quadrupol-Familien (6 Magnete an zwei Netzgeräten).

Zusätzlich zu den aus der Beeinflussungsmatrix abgeleiteten EMV-Untersuchungen wurden, als Prüfung der Störfestigkeit des PT-Systems, Messungen bzgl. der Feldemissionen an dessen Schnittstellen zum Beschleuniger (im Bereich des BAMS in den Strahlplätzen H1/H2 sowie vor Schaltschränken in den jeweiligen Rückräumen) beauftragt. Neben EMV-Untersuchungen zu elektromagnetischen Feldern im gesamten Frequenzbereich an den Strahlplätzen H1/H2 wurde auch eine Prüfung der Netzqualität verschiedener Stromversorgungsnetze sowie der Auslegung des Potentialausgleichsystems eingeplant. Darüber hinaus sollte eine Bewertung bzgl. des Schutzes der Umgebung gegen feldgebundene Emissionen (Einhaltung der in der DIN EN 55011 spezifizierten Grenzwerte?) vorgenommen werden. Leitungsgebundene Emissionen im Sinne einer Auskopplung ins allgemeine Stromversorgungsnetz (20 kV-Netz des Universitätscampus) wurden hingegen ausgeklammert, da die HIT-Anlage über eine eigene Niederspannungsversorgung verfügt und damit eine ausreichende Entkopplung angenommen werden kann.

3.2.1.3 Beauftragung der Maßnahmen

Mit der Freigabe des RA Gesamtdokuments für die Verifizierung beauftragt das RA-Team die Umsetzung sämtlicher darin gelisteter Maßnahmen. Mittels einer eigens entwickelten Software wird zunächst aus der RA-Tabelle die Maßnahmentabelle (siehe Abschnitt 3.1.3.6 Maßnahmentabelle) generiert, sodass jede Maßnahme inkl. aller Teilaspekte in dieser nach Kategorien sortierten Tabelle genau ein Mal aufgeführt ist. Auch die Rückverweise von den Teilaspekten auf die RA-Tabelle, denen entnommen werden kann, in welchen Abschnitten bzw. Zeilen der RA-Tabelle der jeweilige Teilaspekt gelistet ist, werden automatisch erzeugt und in die entsprechende Spalte der Maßnahmentabelle eingetragen. Die Namen der Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen sowie der Beginn (i.d.R. das Datum des Versands der Maßnahmen an die Maßnahmenverantwortlichen) und das geplante Ende der Maßnahmen (der Zieltermin der Abgabe der bearbeiteten Maßnahmen durch die Prüfverantwortlichen an den RM-Beauftragten, der deren Auditierung in die Wege leitet) müssen jedoch händisch in die Maßnahmentabelle eingetragen werden. Anschließend werden mittels o.g. Software aus der Maßnahmentabelle die Maßnahmenblätter (siehe Abschnitt 3.1.4 Maßnahmenblatt) generiert. Nachdem alle einem Maßnahmenverantwortlichen zugeordneten Maßnahmenblätter in einer zip-Datei komprimiert zusammengefasst wurden, wird diese als Anhang in eine E-Mail eingebunden und an den jeweiligen Maßnahmenverantwortlichen versandt.

Das aus den in Tabelle 1 genannten HIT Risikoanalysen, der Risikobetrachtung EMV bzw. dem EMV-Gutachten und der Risikoanalyse der Siemens AG abgeleitete, von der HIT Betriebs-GmbH im Auftrag des Universitätsklinikums umzusetzende Maßnahmenvolumen ist in Tabelle 13 dargestellt. Neben den Anteilen der verschiedenen Risikoanalysen am Gesamtvolumen ist aus dieser Aufstellung ersichtlich, dass ca. 14% der in den HIT Risikoanalysen spezifizierten Maßnahmen an die Siemens AG gerichtet und somit von dieser zu implementieren sind. Diese Maßnahmen werden mittels eines dedizierten Schnittstellendokuments an die Siemens AG kommuniziert. Im Gegenzug setzt die HIT Betriebs-GmbH Maßnahmen um, die von der Siemens AG spezifiziert und ebenfalls mittels eines dedizierten Schnittstellendokuments transferiert werden (4.x) (siehe Abschnitt 3.2.1.4 Schnittstellenübergreifende Maßnahmen). Abbildung 13 zeigt eine graphische Aufbereitung der entsprechenden Inhalte der Tabelle 13.

Tabelle 13: Übersicht des initial¹⁹ beauftragten Maßnahmenvolumens

Nr.	RA-Name	Anzahl Maßnahmen	davon HIT → Siemens	Anzahl Teilaspekte
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	120	15	230
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	127	0	473
1.3	RA Gesamtanlage PSS	65	3	178
1.4	RA Gesamtanlage IT	32	5	62
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	14	0	32
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	54	12	115
1.7	Risikobetrachtung EMV	4	0	5
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	60	6	135
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	54	6	129
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	45	12	64
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	58	24	92
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	50	14	85
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	48	10	65
4.x	RA Siemens → HIT	46	-	56
Summe		777	107	1721

Der Ansatz, dass aufgrund ihres „Insiderwissens“ nur RA-Team Mitglieder als Maßnahmenverantwortliche herangezogen werden dürfen, wurde angesichts des aus den Risikoanalysen resultierenden Maßnahmenvolumens in Zusammenschau mit der Zusammensetzung der RA-Teams schon vor Beauftragung der aus der Pilot-RA abgeleiteten Maßnahmen verworfen (von den insgesamt 43 Personen, die an o.g. Risikoanalysen teilnahmen, waren 23 Personen an mehr als einer und 10 Personen an mindestens drei Risikoanalysen beteiligt). Stattdessen wurde die Regelung getroffen, dass die Prüfverantwortung für eine Maßnahme nur von einem Mitglied des beauftragenden RA-Teams oder von einem für den jeweiligen Abschnitt/das Gewerk zuständigen Anlagenverantwortlichen übernommen werden darf. Insgesamt haben 45 Personen als Maßnahmen- und/oder Prüfverantwortliche an der Umsetzung von Maßnahmen mitgewirkt.

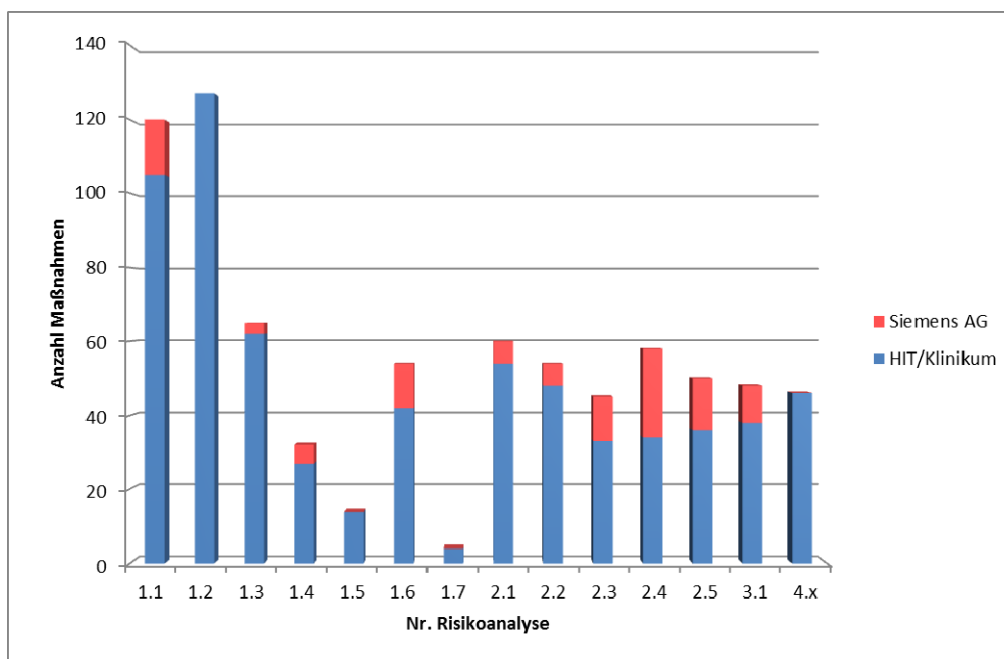


Abbildung 13: Anteile der Siemens AG und von HIT/Klinikum am Maßnahmenvolumen

¹⁹ Tabelle 13 umfasst alle aus der Bearbeitung der Lebenszyklusphasen Inbetriebnahme & Betrieb sowie Wartung & Reparaturen resultierenden Maßnahmen inkl. aller bis zur Aufnahme des Vollbetriebs vorgenommenen Änderungen.

Wie Abbildung 13 zu entnehmen ist, wurden aus der RA Gesamtanlage Zubehör (RA 1.2), der RA Gesamtanlage Workflow (RA 1.5) und der Risikobetrachtung EMV bzw. dem EMV-Gutachten keine schnittstellenübergreifenden Maßnahmen abgeleitet. Da die Siemens AG grundsätzlich keine Kompatibilitätserklärungen für Fremdzubehör ausstellt, können keine auf Kombinationen dieses Zubehörs mit dem PT-System bezogenen Maßnahmen an sie gerichtet werden (siehe Abschnitt 3.3.2.2 RA Gesamtanlage Zubehör). Die Verantwortung für den Workflow hingegen ist – ebenso wie die Zuständigkeit für die EMV von Beschleuniger/Gantry und PT-System – zwischen dem Universitätsklinikum und der Siemens AG geteilt, d.h. der gesamte auf der Anwendung von Komponenten des PT-Systems basierende Workflow ist Gegenstand der Risikoanalyse der Siemens AG (siehe Abschnitt 3.3.2.5 RA Gesamtanlage Workflow).

Tabelle 14: Verteilung des initialen Maßnahmenvolumens über die Kategorien

Nr.	RA-Name	Anzahl Maßnahmen	Kategorie					
			System Design	VA	Wartung	QS	Schulung	Warnhinweis
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	120	57	41	4	12	4	2
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	127	43	49	6	22	7	0
1.3	RA Gesamtanlage PSS	65	32	7	10	10	3	3
1.4	RA Gesamtanlage IT	32	8	19	0	5	0	0
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	14	2	11	0	1	0	0
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	54	34	11	3	6	0	0
1.7	Risikobetrachtung EMV	4	3	0	0	0	0	1
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	60	26	15	8	5	2	4
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	54	26	10	8	7	1	2
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	45	27	8	1	9	0	0
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	58	31	8	7	10	2	0
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	50	35	10	0	5	0	0
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	48	22	7	2	13	3	1
4.x	RA Siemens → HIT	46	34	7	0	3	0	2
Summe		777	380	203	49	108	22	15

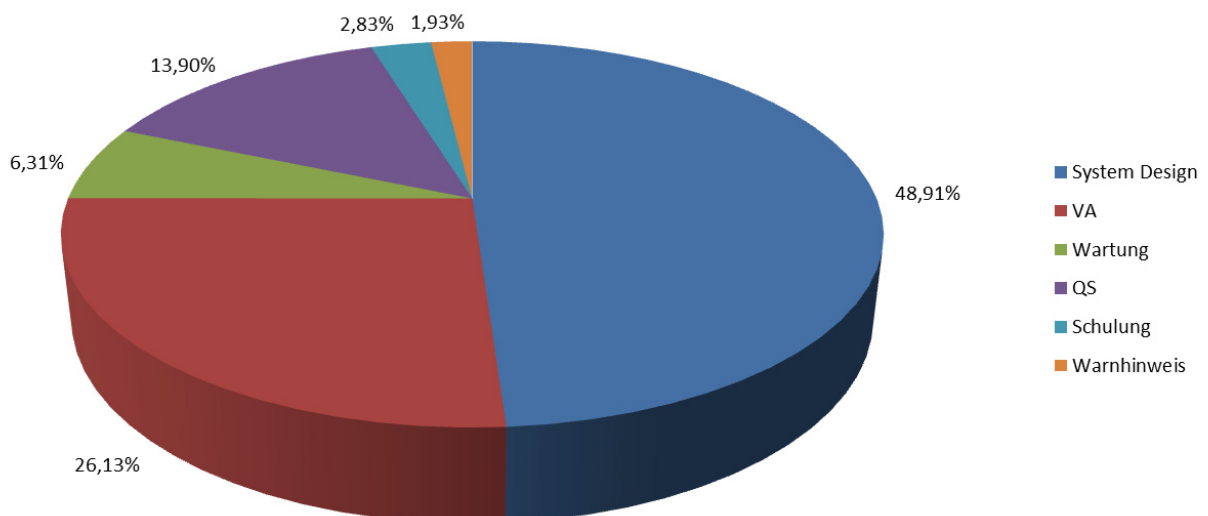


Abbildung 14: Verteilung des initialen Maßnahmenvolumens über die Kategorien

Tabelle 14 zeigt, für jede Risikoanalyse numerisch aufgeschlüsselt, die Verteilung der vom jeweiligen RA-Team spezifizierten Maßnahmen über die Kategorien. In Abbildung 14 ist der prozentuale Anteil der einzelnen Kategorien am Maßnahmenvolumen graphisch dargestellt. Aus der Grafik ist ersichtlich, dass – in Übereinstimmung mit der in der DIN EN ISO 14971 festgelegten Reihenfolge (siehe Abschnitt 2.2.1.3 Risikobeherrschung) – fast die Hälfte aller Maßnahmen auf integrierte Sicherheit durch Design abzielen. Man erkennt jedoch auch, dass der Anteil der Kategorie Verfahrensweisung mit 26,13% vergleichsweise hoch ist, obwohl sie die schwächste risikomindernde Wirksamkeit hat. Dies weist darauf hin, dass die geforderte Minderung in vielen Fällen nicht auf anderem Wege realisierbar war. Das ist zum einen dadurch bedingt, dass das Universitätsklinikum die HIT-Anlage aus i.d.R. zertifizierten Komponenten zusammensetzt und in deren Design nicht eingreifen kann, ohne die CE-Kennzeichnung zu verlieren. Zum anderen wurde bereits von den Herstellern dieser Komponenten eine umfangreiche, ebenfalls unveränderliche Technische Dokumentation beigelegt²⁰, sodass es von vielen Anlagenverantwortlichen als kontraproduktiv erachtet wurde, zusätzliche Informationen zur Sicherheit von Gewerken oder Anlagenabschnitten auf weitere Dokumente zu verteilen. Das Gleiche gilt für das Anbringen von Warnhinweisen. Sowohl an den Zugängen zu den Bereichen als auch auf den Komponenten selbst waren aufgrund entsprechender Vorschriften²¹ schon so viele Warnhinweise vorhanden, dass die RA-Teams davon absahen, den „Schilderwald“ noch wesentlich zu erweitern. Selbst der Anteil der Qualitätssicherungs- bzw. Wartungsmaßnahmen blieb mit 13,90% bzw. 6,31% deutlich hinter den Erwartungen zurück; dieser Sachverhalt wurde jedoch später durch die Sicherstellung der Nachhaltigkeit von Maßnahmen mittels sekundärer und z.T. sogar tertiärer Qualitätssicherungs- und Wartungsmaßnahmen relativiert. Der geringe Anteil an Schulungsmaßnahmen ist darauf zurückzuführen, dass die Bedienung des PT-Systems²² von der Risikoanalyse der Siemens AG abgedeckt wird und der technische Betrieb der HIT-Anlage ausschließlich über das ACS²³ erfolgt, sodass sich Schulungsmaßnahmen i.d.R. nur auf Interventionen an kritischen Komponenten oder das Vorgehen bei der Selbst-/Fremdrettung beziehen. Allerdings ist in einer ganzen Reihe von Verfahrensweisungen festgelegt, dass die darin beschriebenen Tätigkeiten nur von hierfür nachweislich qualifizierten Personen (z.B. Elektrofachkräften oder Medizinphysikexperten) ausgeführt werden dürfen.

3.2.1.4 Schnittstellenübergreifende Maßnahmen

Beim Design der HIT-Anlage – dies spiegeln insbesondere die Leistungsbeschreibungen für die Bestrahlungstechnik und das Therapiekontrollsystem wider – wurde darauf geachtet, möglichst viele sicherheitsrelevante Funktionen in das von der Siemens AG zu liefernde Medizinprodukt zu verlagern. Diese Philosophie wurde insofern auf die Risikoanalysen übertragen, als auch dort stets angestrebt wurde, vorrangig risikomindernde Maßnahmen zu benennen, die bereits Teil der Designspezifikation des PT-Systems waren und folglich von der Siemens AG implementiert werden mussten. Der Anteil dieser sog. schnittstellenübergreifenden Maßnahmen am Gesamtvolumen beträgt ca. 14%. Aus der in Tabelle 15 dargestellten Verteilung dieser Maßnahmen über die Kategorien geht hervor, dass es sich bei ca. 84% dieser Maßnahmen um System Design Maßnahmen handelt, die die stärkste risikomindernde Wirkung haben.

Umgekehrt wurden auch in der Risikoanalyse der Siemens AG risikomindernde Maßnahmen spezifiziert, die durch das Universitätsklinikum bzw. die HIT Betriebs-GmbH umzusetzen waren, um die Sicherheit und Leistung des PT-Systems zu gewährleisten. Diese betreffen vor allem Abhängigkeiten der Sicherheit und Leistung des PT-Systems von der Gebäude Infrastruktur, wie z.B. dem IT-Netzwerk, der USV/ZSV und der Detektorgasversorgung, und von technischen Schnittstellen zu Komponenten von Beschleuniger und Gantry. Die Anzahl dieser schnittstellenübergreifenden Maßnahmen inkl. deren Verteilung über die Kategorien kann der vorletzten Zeile von Tabelle 14 entnommen werden.

²⁰ Die klinische Anwendung der HIT-Anlage wird ausschließlich über Komponenten des PT-Systems gesteuert, zu denen über 5500 Seiten Gebrauchsanweisungen vorliegen, während der technische Betrieb über die graphischen Benutzeroberflächen des ACS erfolgt, für die knapp 1000 Seiten Bedienungsanleitung existieren. Darüber hinaus sind ca. 10000 Dokumente (Systembeschreibungen, Abnahmeprotokolle/Prüfbescheinigungen, technische Zeichnungen, Bedienungs- und Wartungsanleitungen, Stücklisten, Datenblätter usw.) auf einem dedizierten Lotus Notes Server abgelegt.

²¹ Hier ist insbesondere die BG-Vorschrift „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz“ (BGV A8 2002), inzwischen abgelöst durch die gleichnamige Technische Regel für Arbeitsstätten (ASR A1.3 2013), relevant.

²² Das PT-System ist ein gemäß § 18 Abs. 1 Nr. 1 RöV (Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen 2003) und § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV einweisungspflichtiges Medizinprodukt.

²³ Die Auswirkungen von Fehlbedienungen werden i.d.R. durch ACS- und/oder TCS-seitige System Design Maßnahmen verhindert.

Tabelle 15: Verteilung der initial an die Siemens AG gerichteten Maßnahmen über die Kategorien

Nr.	RA-Name	Anzahl Maßnahmen	Kategorie			
			System Design	VA	Wartung	QS
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	15	9	5	1	0
1.3	RA Gesamtanlage PSS	3	3	0	0	0
1.4	RA Gesamtanlage IT	5	3	1	0	1
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	12	10	0	1	1
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	6	6	0	0	0
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	6	6	0	0	0
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	12	12	0	0	0
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	24	18	1	2	3
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	14	13	1	0	0
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	10	10	0	0	0
Summe		107	90	8	4	5

Um eine inhaltliche Abstimmung und einen strukturierten Austausch dieser Maßnahmenpakete zu ermöglichen, wurde sowohl von der HIT Betriebs-GmbH als auch von der Siemens AG ein Schnittstellendokument erstellt, in dem die an die Gegenseite delegierten Maßnahmen inkl. einer Erläuterung der konkreten Anforderungen gelistet sind. Während sich das Schnittstellendokument der Siemens AG auf die genannten Angaben beschränkt, enthält das Schnittstellendokument der HIT Betriebs-GmbH zusätzliche Anforderungen bzgl. der Nachweisführung bei der Umsetzung der darin gelisteten Maßnahmen und (von der Siemens AG beigestellte) Informationen zur Rückverfolgbarkeit der Maßnahmen auf die aus den Leistungsbeschreibungen abgeleiteten Pflichtenhefte der Siemens AG sowie – falls identische Maßnahmen in beiden Risikoanalysen aufgeführt sind – zum Mapping der entsprechenden Identifikatoren.

3.2.2 Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen

Dem im Risikomanagementplan festgelegten Prozess (siehe Abschnitt 3.1.2.2 Organisationsstruktur) entsprechend müssen alle von den RA-Teams beauftragten Maßnahmen von den hierfür zuständigen Maßnahmenverantwortlichen umgesetzt werden. Die Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen muss durch die jeweiligen Prüfverantwortlichen bestätigt werden. Dies geschieht i.d.R. durch Prüfung der von den Maßnahmenverantwortlichen bereitgestellten objektiven Nachweise (z.B. Systembeschreibungen, Abnahmeprotokolle/Prüfbescheinigungen, technische Zeichnungen, Fotos/Screenshots oder Verfahrensanweisungen), z.T. auch nach gemeinsam durchgeführten Prüfungen oder Tests. Die Ergebnisse dieser Tätigkeiten werden vom Audit-Team überprüft, das wiederum an die beauftragenden RA-Teams und ggf. das Kern-Team berichtet (siehe Abbildung 15).

3.2.2.1 Maßnahmenmanagement

Nach dem Versand der von den RA-Teams beauftragten Maßnahmen an die Maßnahmenverantwortlichen (siehe Abschnitt 3.2.1.3 Beauftragung der Maßnahmen) wird deren Umsetzung, Verifizierung, Auditierung, Bestätigung und Fertigstellung über eine mit Microsoft Excel erstellte zentrale Maßnahmenliste gesteuert. Neben dem Identifikator, der Kategorie und dem Titel jeder Maßnahme sowie dem Namen des Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen weist diese nach verschiedenen Kriterien filterbare Liste für jede Maßnahme deren aktuellen Bearbeitungsstatus und ggf. das Datum des letzten Audits²⁴ (siehe Abschnitt 3.2.2.2 Interne Auditierung) aus. Um einen schnellen Überblick über den aktuellen Stand des in Bearbeitung befindlichen Maßnahmenvolumens zu erhalten und dessen termingerechte Fertigstellung effizient vorantreiben zu können, werden die Bearbeitungsstatus auch farbcodiert dargestellt (siehe Tabelle 16).

Nach Umsetzung einer Maßnahme durch den Maßnahmenverantwortlichen und Verifizierung der objektiven Nachweise durch den Prüfverantwortlichen erfolgt eine Vorprüfung der Maßnahme auf Auditierbarkeit. Hierfür wird der aktuelle Bearbeitungsstand der Maßnahme vom Prüfverantwortlichen i.d.R. als Anhang in eine E-Mail eingebunden und an den RM-Beauftragten versandt.

²⁴ Seit Anfang 2013 wird auch das Datum der letzten internen Prüfung in die zentrale Maßnahmenliste eingetragen.

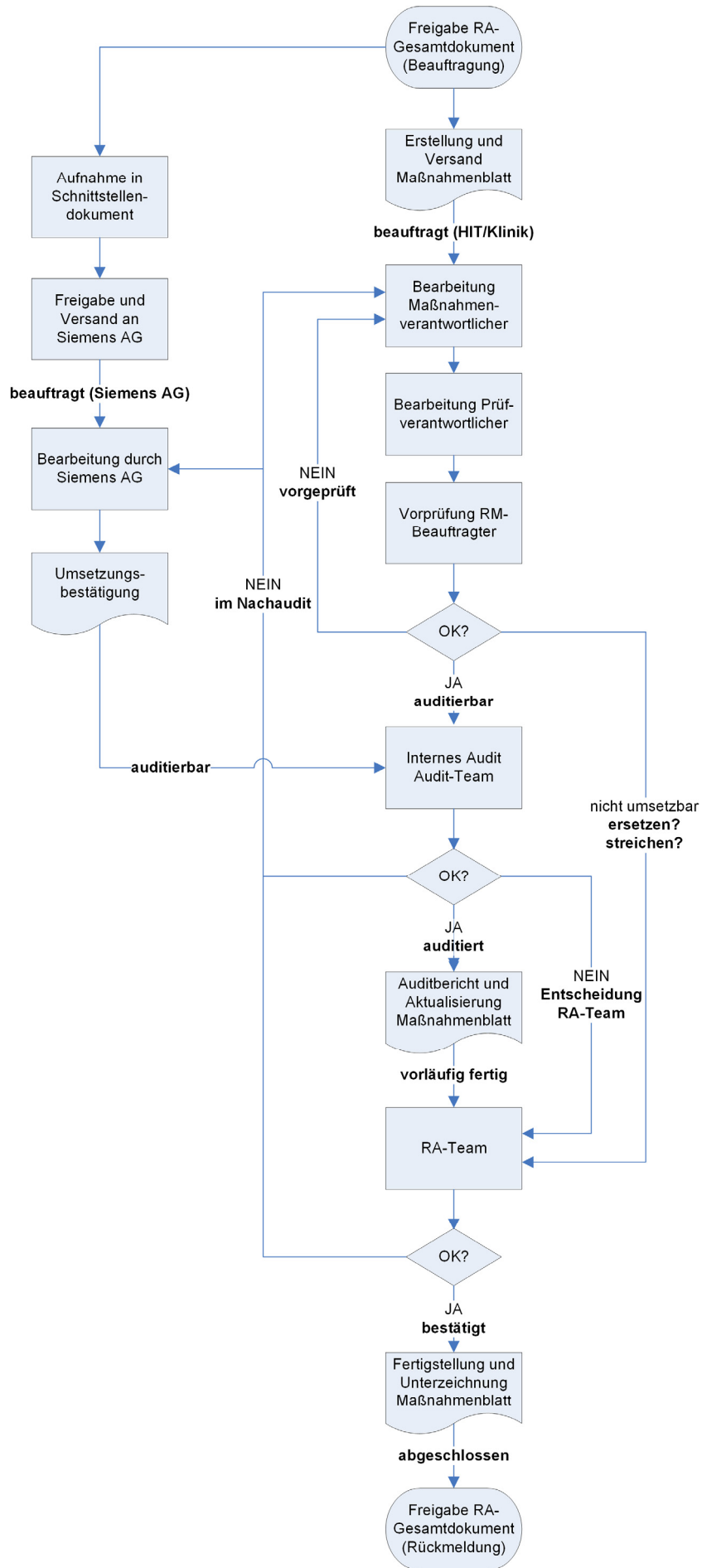


Abbildung 15: Ablauf bei der Umsetzung und Verifizierung einer Maßnahme

Tabelle 16: Mögliche Bearbeitungsstatus einer Maßnahme

Bearbeitungsstatus	Farbcode	Erläuterung
beauftragt (HIT/Klinikum)	rot	Maßnahme an Maßnahmenbeauftragten versandt
beauftragt (Siemens AG)	rosa	Maßnahme über Schnittstellendokument an Siemens AG gerichtet
vorgeprüft	gelb	Maßnahme zwecks Klärung an Prüfverantwortlichen zurückgeschickt (Vorprüfung nicht bestanden)
auditierbar (Erstaudit)	hellgrün	Maßnahme erstmals auditierbar
Nachaudit	blau	Maßnahme im Audit durchgefallen, Überarbeitung durch Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen veranlasst
auditierbar (Nachaudit)	dunkelgrün	Maßnahme nach Überarbeitung erneut auditierbar
Entscheidung RA-Team	hellblau	Maßnahme vom Audit-Team zur Entscheidung ins RA-Team verwiesen
gestrichen	grau	Maßnahme gestrichen (Kommentarfeld der Maßnahmenliste enthält Datum und Grund für die Streichung)
ersetzt	grau	Maßnahme durch andere Maßnahme(n) ersetzt (Kommentarfeld der Maßnahmenliste enthält Datum und ID der neue(n) Maßnahme(n))
zurückgestellt	lila	Maßnahme zurückgestellt (nicht zeitkritisch und/oder für aktuelles Konformitätsbewertungsverfahren nicht relevant)
auditiert	gelblich	Maßnahme erfolgreich auditiert, vorläufiger Auditbericht liegt vor
vorläufig fertig	orange	Maßnahme mittels endgültigem Auditbericht aktualisiert, Bestätigung durch RA-Team steht noch aus
bestätigt	rot-orange	Maßnahme vom RA-Team akzeptiert, Ausdruck kann nach Erstellung des Maßnahmenberichts erfolgen
abgeschlossen (HIT/Klinikum)	hellgrün	Maßnahme von allen Beteiligten unterzeichnet, Bearbeitungsstatus in RA-Tabelle rückgemeldet, Maßnahme in RM-Akte abgelegt
abgeschlossen (Siemens AG)	rosa	Umsetzung der Maßnahme durch Siemens AG bestätigt, dokumentierte Überprüfung durch Prüfverantwortlichen und Audit-Team erfolgt

Dieser prüft das ausgefüllte Maßnahmenblatt, alle darin referenzierten objektiven Nachweise sowie die Angaben zu evtl. Sekundärmaßnahmen (deren Umsetzung und Wirksamkeit ggf. ebenfalls nachzuweisen ist) auf Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit und Plausibilität. Falls die Nachweisdokumente unvollständig sind, die Nachweisführung nicht nachvollzogen werden kann, die Wirksamkeit der Maßnahme angezweifelt wird oder sonstige Unklarheiten bestehen, wird eine neue Version des Maßnahmenblattes erzeugt, mit Hilfe der Kommentarfunktion von Microsoft Word mit Anmerkungen und Fragen versehen und mit der Bitte um Klärung an den Prüfverantwortlichen zurückgeschickt; der Bearbeitungsstatus der Maßnahme wird auf „vorgeprüft“ gesetzt. Nach erneuter Bearbeitung der Maßnahme durch den Maßnahmen- und/oder Prüfverantwortlichen erfolgt abermals eine Vorprüfung durch den RM-Beauftragten. Diese iterative Optimierung wird so lange fortgesetzt, bis die Maßnahme aus Sicht des RM-Beauftragten den Bearbeitungsstatus „auditierbar“ erreicht hat. Falls das Maßnahmenblatt Angaben zu sekundären Qualitätssicherungs- und/oder Wartungsmaßnahmen enthält oder diesbezüglich auf andere Primärmaßnahmen verweist, wird dies in der zentralen Maßnahmenliste vermerkt.

Obwohl die Maßnahmenblätter initial mit einer Reihe von Ausfüllhinweisen an die Maßnahmenverantwortlichen versandt wurden, waren in der Anfangsphase i.d.R. mehrere Iterationen erforderlich, um eine Maßnahme in einen auditierbaren Zustand zu versetzen. Neben einer Reihe untergeordneter Fehler wie z.B. nicht/falsch datierten, nur teilweise ausgefüllten und/oder nicht unterzeichneten Prüfprotokollen sowie Verfahrensanweisungen ohne Angabe des Autors, der Versionsnummer und des Erstellungsdatums kristallisierten sich schnell vier Schwachpunkte bei der Maßnahmenbeauftragung heraus: Zum einen war im Rahmen der Pilot-RA die Entscheidung getroffen worden, seitens des RA-Teams keine Vorgaben bzgl. der Art der Nachweisführung zu machen, d.h. sofern der Maßnahmentext keine eindeutigen Vorgaben enthält, liegt es im Ermessen des Maßnahmenverantwortlichen, wie er diese Anforderung(en) umsetzt. Zum anderen wurden die von RA-Team Mitgliedern formulierten Maßnahmentexte z.T. von nicht diesem RA-Team zugehörigen Maßnahmenverantwortlichen als nicht korrekt oder zu unspezifisch empfunden, was zu einer erheblichen Anzahl von Änderungen geführt hat (siehe Tabelle 17).

Außerdem enthält das Maßnahmenblatt keinerlei Hinweise darauf, welcher (welchen) konkreten Fehlerursache(n) mit dieser Maßnahme entgegengewirkt werden soll²⁵, d.h. ein nicht an der Risikoanalyse beteiligter Maßnahmenverantwortlicher kann diese Information nur durch Einsichtnahme in die entsprechende RA-Tabelle erhalten. Dieser Sachverhalt hat in mehreren Fällen dazu geführt, dass die Umsetzung der Maßnahme nicht den vom RA-Team beabsichtigten Zweck erfüllte und die Maßnahme somit ganz oder teilweise unwirksam war. Darüber hinaus wurden Sinn und Zweck von Sekundärmaßnahmen zunächst nicht verstanden, da man Risikomanagement für eine einmalige Aktivität hielt, die nach Umsetzung und Verifizierung aller Maßnahmen abgeschlossen ist. Um die Nachhaltigkeit jeder einmal ergriffenen Maßnahme sicherzustellen, wurde im Rahmen der o.g. Vorprüfung jedoch stets hinterfragt, wodurch deren langfristige Wirksamkeit gewährleistet wird. Falls die Primärmaßnahme diesbezüglich nicht hinreichend war und auch keine andere Primärmaßnahme referenziert werden konnte – oft sind in den Risikoanalysen bereits im Anschluss an Reparatur-/Wartungsarbeiten durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen gelistet – wurde der Prüfverantwortliche dazu aufgefordert, eine geeignete (regelmäßige oder bedarfsorientierte) Sekundärmaßnahme zu benennen. Beispiele hierfür sind die jährliche Wartung der Strahlenschutzttore (regelmäßige Wartung ergänzend zu deren Vorhandensein = System Design) und die Überprüfung der relevanten Regel- und Sollwertparameter der Maschinenkühlung (bedarfsorientierte Qualitätssicherung ergänzend zu deren regelmäßiger Wartung). Beim ersten Durchlauf einer Maßnahme ist i.d.R. ein Anforderungsdokument (z.B. ein Wartungsplan) als Nachweis der Implementierung einer Sekundärmaßnahme ausreichend, um die Primärmaßnahme in den Bearbeitungsstatus „auditierbar“ zu versetzen.

Tabelle 17 zeigt, dass bei fast einem Drittel des initial beauftragten Maßnahmenvolumens im Verlauf der Bearbeitung Anpassungen vorgenommen wurden. Neben der Streichung von 32 Maßnahmen aufgrund falscher Annahmen²⁶ oder geänderter Randbedingungen²⁷ wurden 64 Maßnahmen durch andere Maßnahmen ersetzt, i.d.R. aufgrund der Erweiterung von bereits bei der Bearbeitung der Lebenszyklusphase Inbetriebnahme und Betrieb spezifizierter Wartungsmaßnahmen im Rahmen der Bearbeitung der Lebenszyklusphase Wartung & Reparaturen²⁸ oder aufgrund von Aktualisierungen von Risikoanalysen wegen Änderung/Erweiterung von Zubehör und Funktionalität (z.B. Feldregelung der Synchrotron-Dipole). Bei Änderungen von Maßnahmen kann es sich sowohl um textuelle Änderungen als auch um die Streichung ganzer Teilaspekte handeln (die Identifikatoren geänderter Maßnahmen wurden speziell erweitert). Um die Nachvollziehbarkeit solcher Änderungen zu gewährleisten – jede einzelne muss vom zuständigen RA-Team akzeptiert und in das entsprechende RA Gesamtdokument übertragen werden – wurde die Festlegung getroffen, dass diese auf dem Deckblatt des jeweiligen Maßnahmenblattes in roter Schriftfarbe zu kennzeichnen sind.

Tabelle 17: Anpassungen am initial beauftragten Maßnahmenvolumen

Maßnahmen	Anzahl
geändert	135
ersetzt	64
gestrichen	32
zurückgestellt	9

Da das Maßnahmenmanagement eine Reihe komplexer und vielschichtiger Abläufe steuert und sich von der Beauftragung einer Maßnahme bis zu deren Ablage in der Risikomanagementakte erstreckt, enthalten die folgenden Abschnitte 3.2.2.2 bis 3.2.3.3 stets Hinweise auf die Auswirkungen der beschriebenen Tätigkeiten auf den Bearbeitungsstatus der Maßnahmen.

²⁵ Da eine Maßnahme bzw. ein Teilaspekt in der jeweiligen RA-Tabelle beliebig oft referenziert werden kann und die Anzahl der Referenzen oft im zweistelligen und z.T. auch im dreistelligen Bereich liegt, hätte die (initial in Erwägung gezogene) Aufnahme dieser Information in das Maßnahmenblatt dessen Rahmen gesprengt.

²⁶ D.h. die Maßnahmen waren inhaltlich falsch (z.B. Komponente funktioniert anders als vom RA-Team angenommen) oder technisch nicht umsetzbar (z.B. vom RA-Team spezifizierter Test nicht zerstörungsfrei durchführbar).

²⁷ D.h. die Maßnahmen bezogen sich auf inzwischen obsoletes Zubehör oder auf von der Siemens AG nicht gelieferte Funktionalität.

²⁸ Die Rückverfolgbarkeit einer Maßnahme wird dadurch sichergestellt, dass ihr Identifikator die Versionsnummer des RA Gesamtdokuments enthält, das ihre Beauftragung beinhaltet. Um zu vermeiden, dass für die Wartung derselben Komponente aufgrund der zeitlich getrennten Bearbeitung o.g. Lebenszyklusphasen eine zweite Maßnahme entsteht, wurden die alten und neuen Teilaspekte in einer Maßnahmen mit neuem Identifikator zusammengefasst, die auf den Identifikator der ersten Maßnahme verweist.

3.2.2.2 Interne Auditierung

Sobald eine Maßnahme die Vorprüfung erfolgreich durchlaufen hat, wird sie in der zentralen Maßnahmenliste unter dem Bearbeitungsstatus „auditierbar“ geführt. Um die Auditierung des beauftragten Maßnahmenvolumens effizient zu gestalten, wurde ein Audittermin angesetzt, sobald ca. 10 auditierbare Maßnahmen vorlagen. Während eines solchen Audits wird jede Maßnahme vom RM-Beauftragten erläutert und durch den Auditor geprüft. Dies geschieht i.d.R. anhand der Aktenlage, manchmal jedoch auch durch Stichproben vor Ort oder Befragung des Maßnahmen- oder Prüfverantwortlichen. Der Auditor bewertet, ob die ihm vorgelegten objektiven Nachweise bzw. die von ihm erhobenen Informationen die Erfüllung der in Maßnahme spezifizierten Anforderung(en) bestätigen. Die Vorgehensweise bei dieser Bewertung hängt von der Kategorie der Maßnahme und deren konkreten Anforderung(en) ab. Darüber hinaus ist von Bedeutung, ob es sich um eine anlagen-, raum- und/oder versionsbezogene Maßnahme handelt.

BEISPIELE für Maßnahmen der verschiedenen Kategorien:

Die Umsetzung einer Maßnahme der Kategorie **System Design** wird i.d.R. durch einen Auszug aus der Technischen Dokumentation (z.B. technische Zeichnung, Systembeschreibung oder Datenblatt) nachgewiesen, manchmal werden auch Fotos oder Screenshots vorgelegt, die die Existenz einer Vorrichtung oder Funktionalität belegen (*Beispiel: ein Foto zeigt, dass die Armaturen im Gaslager durch einen Rammschutz vor mechanischer Beschädigung geschützt sind*). In diesen Fällen wird geprüft, ob der in dem (den) Dokument(en) dargestellte Sachverhalt die Anforderung(en) erfüllt. Eher selten wird der Umsetzungsnachweis über einen Test geführt und ein entsprechendes Testprotokoll vorgelegt. Hier wird geprüft, ob der Test die geforderte(n) Systemeigenschaft(en) beweist und das Testprotokoll datiert und unterzeichnet ist. Maßnahmen der Kategorie **Warnhinweis** beziehen sich i.d.R. auf einen konkreten Bereich der HIT-Anlage oder ein bestimmtes Gerät/eine Gerätegruppe. Die Umsetzung solcher Maßnahmen wird stets durch Fotos belegt (*Beispiel: ein Foto zeigt, dass sich am Eingang des SB5 ein Warnhinweis „Verbot für Personen mit Herzschrittmacher“ befindet*) und kann auch im Rahmen von Ortsbegehungen überprüft werden. Die Umsetzung einer Maßnahme der Kategorie **Schulung** wird durch die Schulungsunterlage(n) und (eine) datierte Teilnehmerliste(n) inkl. Unterschriften nachgewiesen. Im Audit wird geprüft, ob alle Mitglieder der Zielgruppe an der Schulung teilgenommen haben, ob es sich um eine einmalige oder wiederkehrende Schulung handelt (*Beispiel: ein Scan diverser Unterschriftenlisten belegt, dass die Mitarbeiter der HIT Betriebs-GmbH und das klinische Personal an der jährlichen Strahlenschutzunterweisung gemäß § 38 StrlSchV teilgenommen haben, Schulungsunterlagen sind die aktuell gültige Strahlenschutzunterweisung und ein entsprechender Foliensatz*), ob/wie die Schulung neuer Mitarbeiter geregelt ist und ggf. ob die Schulungsteilnehmer einweisungsberechtigt sind. Die Umsetzung von primären/ sekundären Maßnahmen der Kategorien **Qualitätssicherung** und **Wartung** erfolgt i.d.R. durch eine Kombination von jeweils mindestens einem Anforderungs- und Nachweisdokument. Das Anforderungsdokument (z.B. Arbeitsanweisung oder Wartungsplan) beschreibt die Gesamtheit der Anforderungen für die durch die jeweilige Maßnahme spezifizierte(n) Prüfung(en). Das Nachweisdokument (z.B. Prüf- oder Wartungsprotokoll) enthält Aufzeichnungen zu dem im Anforderungsdokument festgelegten Verfahren. Es wird geprüft, ob das Anforderungsdokument die Maßnahmenforderung(en) widerspiegelt und das Nachweisdokument datiert und unterzeichnet ist und die erfolgreiche Durchführung sämtlicher darin beschriebener Tätigkeiten – ggf. für jeden Strahlplatz und/oder jede z.Zt. produktive Version des PT-Systems – innerhalb des hierfür festgelegten Intervalls bestätigt (*Beispiel Qualitätssicherung: die jährliche Prüfung der unterschiedlichen Nottaster für die Strahlabschaltung wird in mehreren Anforderungsdokumenten beschrieben, es liegen Prüfprotokolle vor, die die Durchführung dieser Maßnahme in allen Strahlenschutzbereichen bestätigen; Beispiel Wartung: der Wartungsplan für das Vakuumsystem legt u.a. den jährlichen Austausch der Strahlaustrittsfenster fest, es liegt ein Wartungsprotokoll vor, das die Durchführung dieser Wartungsmaßnahme an allen Strahlplätzen bestätigt*). Falls Maßnahmen an Fremdfirmen vergeben werden, können Angebot und Auftrag als Anforderungsdokumente herangezogen werden, als Nachweisdokument dient der zugehörige Leistungsnachweis. Die Umsetzung einer Maßnahme der Kategorie **Verfahrensanweisung** wird stets durch Vorlage der geforderten Verfahrensanweisung nachgewiesen. Hier wird geprüft, ob die Verfahrensanweisung die in der Maßnahme spezifizierte(n) Textpassage(n) beinhaltet und ob sie Informationen bzgl. des Autors, der Version, des Erstellungsdatums und der Freigabe enthält (*Beispiel: eine Verfahrensanweisung regelt, was bei der Führung von Besuchergruppen im Beschleunigerbereich zu beachten ist*).

Evtl. bei der internen Auditierung auftretende Fragen werden, falls möglich, durch spontanes Hinzuziehen des Maßnahmen- oder Prüfverantwortlichen geklärt, ggf. wird bei dieser Gelegenheit auch ein Konsens bzgl. des weiteren Vorgehens hergestellt. Sind alle Anforderungen erfüllt, erhält die Maßnahme den Bearbeitungsstatus „auditert“. Ist dies nicht/nicht vollumfänglich der Fall, wird die Maßnahme in ein „Nachaudit“ verwiesen und nach geeigneter Überarbeitung und erfolgreicher Vorprüfung erneut auditert (der Bearbeitungsstatus der Maßnahme wird dabei stets auf aktuellem Stand gehalten, siehe Tabelle 16). Die Ergebnisse des Audits werden in einem vorläufigen Auditbericht dokumentiert, vom Auditor festgestellte Verbesserungspotentiale werden in Form von Hinweisen vermerkt. Der RM-Beauftragte erhält i.d.R. wenige Tage später einen endgültigen Auditbericht, der das Ergebnis jeder bei diesem Audittermin geprüften Maßnahme enthält und so strukturiert ist, dass dieses jeweils als Auditbericht in eine neue Version des entsprechenden Maßnahmenblattes übernommen werden kann (siehe Abschnitt 3.1.4.5 Auditbericht). Analog der Vorprüfung einer Maßnahme handelt es sich auch bei deren Auditierung um eine iterative Optimierung, d.h. der beschriebene Prozess wird i.d.R. so oft durchlaufen, bis die Maßnahme den Bearbeitungsstatus „vorläufig fertig“ erreicht hat.

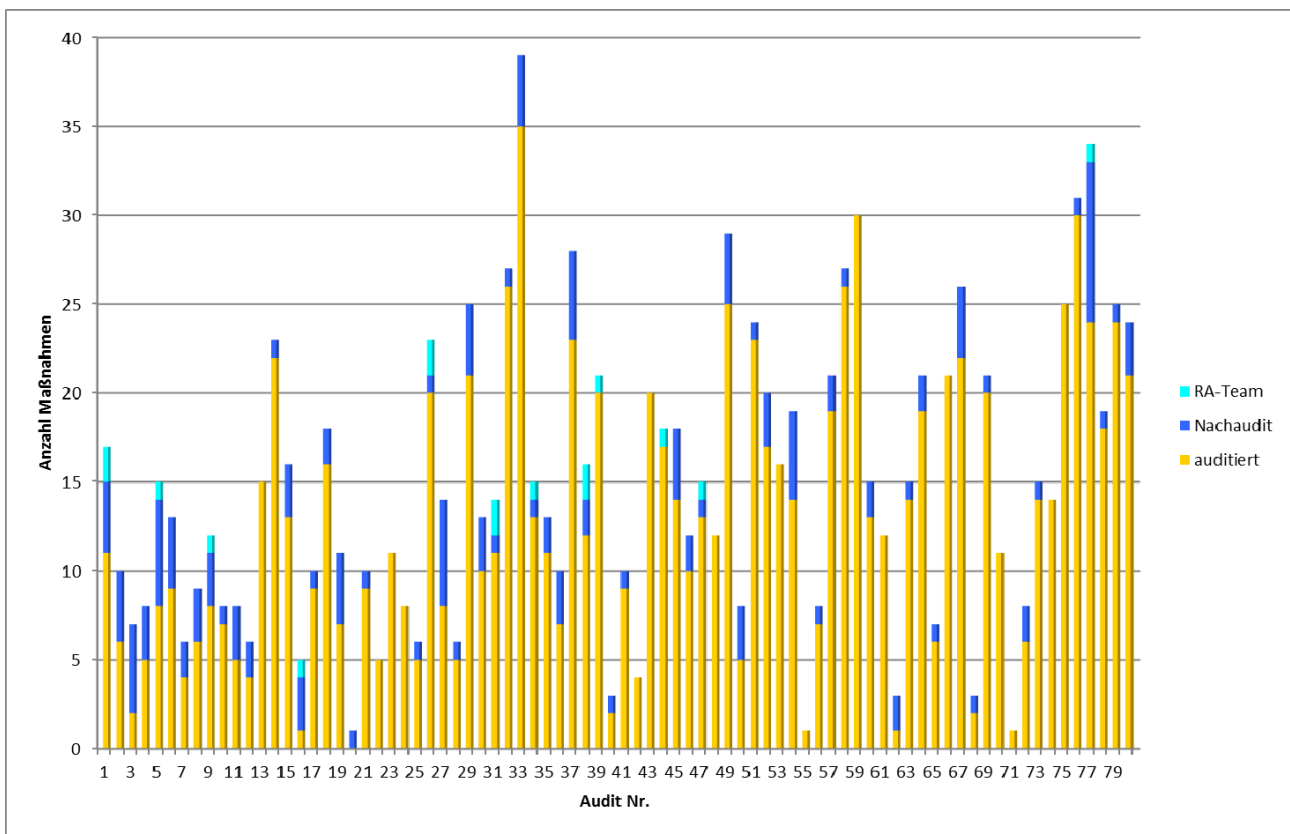


Abbildung 16: Zeitliche Abfolge der internen Audits und dabei erzielte Ergebnisse

Im Rahmen der bis zur Aufnahme des Vollbetriebs der HIT-Anlage am 19. Oktober 2012 durchgeführten vier Konformitätsbewertungsverfahren wurden 80 interne Audits durchgeführt, bei denen insgesamt 1187 Maßnahmen erstmals oder erneut (Nach- oder Wiederholungsaudits, letztere i.d.R. für einen weiteren Strahlplatz) überprüft wurden. Die zeitliche Abfolge dieser Audits und die dabei erzielten Ergebnisse sind in Abbildung 16 dargestellt. Bei den Audits Nr. 20, Nr. 55 und Nr. 71 handelte es sich um Prozessaudits (z.B. Prüfung der Vorgehensweise bei einem ACS Update). Im Durchschnitt wurden 85,86% der bei einem solchen Audit überprüften Maßnahmen erfolgreich auditert, für 12,79% der Maßnahmen wurde ein Nachaudit angesetzt, während 1,35% der auditerten Maßnahmen ins RA-Team verwiesen wurde (siehe Abschnitt 3.2.3.1 Durchführung der Abschluss-Assessments). Eine Entscheidung durch das RA-Team war insbesondere dann erforderlich, wenn eine Maßnahme technisch nicht umsetzbar war, wenn die Umsetzung einer Maßnahme nicht deren Anforderung(en) erfüllte oder sogar einem Schutzziel der Risikoanalyse widersprach. Der durchschnittliche Zeitbedarf betrug 20,09 Minuten für die Auditierung einer Maßnahme (Prüfung der Nachweise und Dokumentation der Ergebnisse) und 15,04 Minuten für die nachträgliche Erstellung des endgültigen Auditberichts.

Auch die schnittstellenübergreifenden Maßnahmen, bei denen die Maßnahmenverantwortung an die Siemens AG delegiert worden war, wurden einer zweistufigen Prüfung unterzogen. Im ersten Schritt erfolgte (nach Erhalt einer auf die aktuelle Freigabeversion des Schnittstellendokuments bezogenen Umsetzungsbestätigung durch die Siemens AG) die Verifizierung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen durch den Prüfverantwortlichen von HIT. Dabei wurde anhand der von der Siemens AG beigestellten Dokumentation der Ergebnisse aus Komponentenabnahme- und Systemintegrationstests geprüft, ob die darin enthaltenen maßnahmenrelevanten Testfälle – diese wurden den im Schnittstellendokument enthaltenen Elementen der aus dem Pflichtenheft abgeleiteten System- bzw. Funktionalspezifikation des PT-Systems zugeordnet, die ihrerseits bereits im Vorfeld auf die Identifikatoren der HIT Maßnahmen abgebildet worden waren – bestanden oder fehlgeschlagen sind²⁹. Die Ergebnisse dieser Überprüfung wurden in eine neue Version des Schnittstellendokuments eingetragen, darüber hinaus wurde die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben in einem vom Prüfverantwortlichen verfassten und unterzeichneten Kurzprotokoll bestätigt. Im zweiten Schritt wurden diese Dokumente als Grundlage für die interne Auditierung herangezogen. Nachdem die Aktualität und Gültigkeit der o.g. Bestätigungen für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren bzw. das entsprechende Maßnahmenpaket³⁰ verifiziert wurde, wurde durch das Audit-Team geprüft, ob allen im Schnittstellendokument gelisteten Anforderungen ein aktuell bestandener Testfall zugeordnet ist. Das Ergebnis dieser Prüfung wurde in einem Auditbericht dokumentiert.

3.2.3 Rückmeldung der Ergebnisse

Sämtliche aus der Umsetzung und Verifizierung der beauftragten Maßnahmen resultierenden Ergebnisse müssen – insbesondere zwecks Überprüfung der Zweitbewertung und Ermittlung des Restrisikos – an das jeweilige RA-Team rückgemeldet und im Rahmen eines oder mehrerer Abschluss-Assessments diskutiert werden. Nach Freigabe der Risikoanalysen durch die RA-Teams werden die im Konsens erzielten Ergebnisse dem Kern-Team vorgestellt, das über die Vertretbarkeit des verursachten Gesamt-Restrisikos entscheidet.

3.2.3.1 Durchführung der Abschluss-Assessments

Im Vorfeld eines Abschluss-Assessments sichtet der RM-Beauftragte zunächst den aktuellen Bearbeitungsstand der zu der entsprechenden Risikoanalyse gehörigen Maßnahmen und teilt diese anschließend in zwei Gruppen ein: Während die eine Gruppe alle inhaltlich unveränderten, vollumfänglich umgesetzten Maßnahmen mit dem Bearbeitungsstatus „*vorläufig fertig*“ umfasst, werden der anderen Gruppe alle gestrichenen, ersetzten und geänderten Maßnahmen zugeordnet sowie alle Maßnahmen mit den Bearbeitungsstatus „*Nachaudit*“ und „*Entscheidung RA-Team*“. Die aktuellen Versionen der Maßnahmenblätter beider Gruppen werden in jeweils einer zip-Datei komprimiert zusammengefasst. Beide zip-Dateien werden als Anhänge in eine E-Mail eingebunden und an alle Mitglieder des RA-Teams versandt, verbunden mit der Aufforderung, die in den Maßnahmenblättern enthaltenen endgültigen Auditberichte vor dem Assessment durchzuarbeiten (aufgrund einer Größenbeschränkung beim Versand enthalten die zip-Dateien keine objektiven Nachweise, weshalb eine Einsichtnahme angeboten wird).

Das i.d.R. zwei- bis dreistündige Abschluss-Assessment und evtl. Folgetermine werden von einem Moderator geleitet, der deren Verlauf (insbesondere alle maßnahmenbezogenen Entscheidungen sowie ggf. die Gründe für die Inkaufnahme von Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze) im Besprechungsprotokoll des jeweiligen RA Gesamtdokuments zusammenfasst und dieses anschließend mit der Bitte um Freigabe an das gesamte RA-Team verteilt.

Am Anfang des Assessments wird die Gruppe der Maßnahmen mit dem Bearbeitungsstatus „*vorläufig fertig*“ diskutiert. Sofern kein RA-Team Mitglied Einwände hat, werden diese Maßnahmen en bloc akzeptiert und erhalten den Bearbeitungsstatus „*bestätigt*“. Ansonsten werden die beanstandeten Maßnahmen der zweiten Gruppe von Maßnahmen zugeordnet, die im Anschluss einzeln durchgesprochen werden. Unabhängig von der Zuordnung einer Maßnahme zu einer der beiden o.g. Gruppen beinhaltet deren Offline-Prüfung durch das RA-Team auch stets eine Meinungsbildung bzgl. der Notwendigkeit einer sekundären Qualitätssicherungs- und/oder Wartungsmaßnahme zur Sicherstellung der langfristigen Wirksamkeit.

²⁹ Während der Prüfverantwortliche im Rahmen des ersten Konformitätsbewertungsverfahrens (H1/VA10A) noch Einsicht in alle relevanten Testprotokolle der Siemens AG genommen hatte, erfolgte dies ab dem zweiten Konformitätsbewertungsverfahren (H2/VA11A) nur noch stichprobenartig.

³⁰ Im Rahmen der vier Konformitätsbewertungsverfahren wurden auf die beschriebene Weise vier Maßnahmenpakete mit insgesamt 423 Maßnahmen überprüft.

Falls eine Maßnahme/ein Teilaspekt „gestrichen“ werden soll, werden die vom Maßnahmen- oder Prüfverantwortlichen ins Maßnahmenblatt eingetragene Begründung diskutiert und, sofern das RA-Team mit der Streichung einverstanden ist, alle Fundstellen in der RA-Tabelle bzgl. der Auswirkung auf die Zweitbewertung überprüft. Sollte aufgrund der Streichung einer Maßnahme/ eines Teilaspekts eines oder mehrere Restrisiken die Akzeptanzgrenze überschreiten, muss das zuständige RA-Team entscheiden, ob und ggf. in welchen Fällen dies akzeptabel ist (z.B. aufgrund einer Risiko-Nutzen-Analyse) oder ob eine Ersatzmaßnahme festgelegt werden muss, um das Risiko auf einen akzeptablen Bereich zu mindern. Letzteres ist auch zu prüfen, wenn eine für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren relevante Maßnahme noch nicht umgesetzt werden kann. Dies war im letzten Konformitätsbewertungsverfahren nur bei zwei Maßnahmen der Fall, die jedoch nicht ersetzt werden mussten, da sie sich auf an der Gantry noch nicht implementierte Funktionalität bezogen. Darüber hinaus mussten trotz Abstimmung der Schnittstellendokumente 6 an die Siemens AG gerichtete Maßnahmen gestrichen werden, in zwei weiteren Fällen wurde deren Umsetzung von der HIT Betriebs-GmbH übernommen.

Falls eine Maßnahme durch eine andere Maßnahme „ersetzt“ werden soll (die Ersetzung eines Teilaspekts gilt als Änderung der ihn beinhaltenden Maßnahme), wird die vom Maßnahmen- oder Prüfverantwortlichen ins Maßnahmenblatt eingetragene Begründung diskutiert. Sofern das RA-Team mit der Ersetzung einverstanden ist, muss es nicht nur prüfen, ob die neue Maßnahme hierfür im Sinne der Risikoanalyse geeignet ist (d.h. jede Fundstelle in der RA-Tabelle muss bzgl. der Wirksamkeit der Maßnahme gegen die jeweilige Fehlerursache geprüft werden), sondern auch bewerten, ob die neue Maßnahme hinsichtlich der Zweitbewertung als gleichwertig betrachtet werden kann oder ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, um das Restrisiko auf einen akzeptablen Bereich zu mindern.

Das RA-Team muss auch allen Änderungen von Maßnahmen zustimmen. Diese können sich sowohl auf die Formulierungen als auch auf die Inhalte von Anforderungen beziehen. Während Ersteres i.d.R. unkritisch ist, da es lediglich der Klarstellung und/oder Konkretisierung von Anforderungen dient, müssen alle inhaltlichen Änderungen wie Ersetzungen behandelt werden (s.o.). Falls die neuen bzw. geänderten Maßnahmen sowie deren Umsetzung und Verifizierung vom RA-Team akzeptiert werden, wird auch deren Bearbeitungsstatus auf „bestätigt“ gesetzt.

Sollte das RA-Team mit der vom Maßnahmen- und/oder Prüfverantwortlichen gewählten Vorgehensweise nicht einverstanden sein, z.B. weil die Umsetzung einer Anforderung nicht hinreichend nachgewiesen wurde oder das RA-Team eine Sekundär- bzw. Tertiärmaßnahme für erforderlich hält, kann es konkrete Vorgaben zur Fertigstellung der Maßnahme machen. In diesem Fall wird der Bearbeitungsstatus der entsprechenden Maßnahme auf „Nachaudit“ gesetzt, der Maßnahmen- und der Prüfverantwortliche werden über die Entscheidung des RA-Teams informiert und aufgefordert, die festgelegte(n) Nachbesserung(en) umgehend vorzunehmen, bevor die Maßnahme ggf. nach erneuter Auditierung³¹ dem RA-Team ein weiteres Mal zur Bestätigung vorgelegt wird. Auch für Maßnahmen, die sich zum Zeitpunkt des Abschluss-Assessments noch im Nachaudit befinden, legt das RA-Team nach Diskussion des aktuellen Bearbeitungsstandes die Randbedingungen fest, unter denen es diese Maßnahmen ggf. nach erneuter Auditierung³¹ akzeptieren würde. Liegen zum Zeitpunkt des Abschluss-Assessments zu im Nachaudit befindlichen Maßnahmen noch nicht auditierte Nachweise vor, kann das RA-Team, sofern es mit der Nachweisführung einverstanden ist, die Wirksamkeit solcher Maßnahmen auch bestätigen ohne dass eine erneute Auditierung erforderlich ist (sog. Ersatzhandlung).

Bei Maßnahmen, die vom Maßnahmen- und/oder Prüfverantwortlichen bzw. vom Audit-Team zur Entscheidung ins RA-Team verwiesen werden, liegen i.d.R. grundsätzliche Probleme vor, deren Lösung eines von der ursprünglichen Anforderung abweichenden Ansatzes (Änderung, Ersetzung oder Streichung) bedarf, der vom RA-Team im Konsens festgelegt werden muss. Insgesamt wurden 15 der 777 initial beauftragten Maßnahmen zur Entscheidung ins RA-Team verwiesen. In 5 Fällen war das RA-Team bei der Benennung der Maßnahmen von falschen Annahmen ausgegangen. Drei Maßnahmen wurden von den beteiligten Personen als nicht wirksam erachtet, wobei in einem Fall die vorgefundene Implementierung sogar den Schutzziele der Risikoanalyse widersprach. In 5 Fällen konnten Maßnahmen nicht bzw. nicht vollumfänglich umgesetzt werden, während in zwei weiteren Fällen von der Beauftragung abgewichen worden war, um zweckmäßigere Alternativen zu implementieren.

³¹ Falls der Abschluss des aktuellen Konformitätsbewertungsverfahrens unmittelbar bevorsteht und die Zeit für ein formales Audit nicht mehr ausreicht, kann die Bestätigung dieser Maßnahmen auch im Umlaufverfahren erfolgen (die E-Mails an die beauftragenden RA-Teams enthalten in diesen Fällen alle zugehörigen Nachweise).

Zwei der ins RA-Team verwiesenen Maßnahmen wurden von diesem mangels Alternative gestrichen und, da daraus in beiden Fällen Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze resultierten, zur Entscheidung ins Kern-Team verwiesen (siehe Abschnitt 3.2.3.3 Vorstellung der Ergebnisse im Kern-Team). Zwei weitere Maßnahmen konnten ohne signifikante Auswirkung auf Zweitbewertungen gestrichen werden. In allen anderen Fällen wurde eine gleichwertige oder bessere Lösung gefunden und fristgerecht umgesetzt.

Die Fertigstellung einer bereits beauftragten Maßnahme, die für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren nicht relevant ist (z.B. da sie sich auf noch nicht implementierte Funktionalität bezieht), kann mit Zustimmung des RA-Teams auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. In diesem Fall wird der Bearbeitungsstatus der Maßnahme auf „zurückgestellt“ gesetzt, nachdem eine entsprechende Anpassung der RA-Tabelle vorgenommen wurde, d.h. die Maßnahme wird aus den sie beinhaltenden Erst- und/oder Zweitbewertungen (und somit auch aus der Risiko-Matrix) herausgerechnet, wobei die Fundstellen so gekennzeichnet werden, dass der Vorgang später leicht wieder rückgängig gemacht werden kann.

Nachdem das RA-Team einen Konsens bzgl. der Bestätigung oder Fertigstellung aller relevanter Maßnahmen erzielt und auf dieser Grundlage die Entstehung neuer/vergrößerter Risiken durch deren Umsetzung verneint hat, endet das Abschluss-Assessment nach der Bestätigung oder Anpassung der entsprechenden Zweitbewertungen mit einer Prüfung der Restrisiken anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien. Sollte die RA-Tabelle Zweitbewertungen oberhalb der Akzeptanzgrenze ausweisen, muss das RA-Team klären, ob eine Minderung dieser Risiken realisierbar ist oder ob sie aufgrund einer positiven Risiko-Nutzen-Analyse in Kauf genommen werden. Darüber hinaus wird auch stets die Frage aufgeworfen, ob ein Mitglied des RA-Teams Vorbehalte gegen eine Freigabe des RA Gesamtdokuments hat, z.B. weil wesentliche Punkte noch nicht abschließend geklärt werden konnten. Evtl. Freigabevorbehalte werden auf dem Deckblatt des RA Gesamtdokuments vermerkt.

3.2.3.2 Folgeaktivitäten

Die in der Besprechungsmitschrift des Abschluss-Assessments aufgezeichneten Entscheidungen des RA-Teams werden im Besprechungsprotokoll des RA Gesamtdokuments zusammengefasst. Nach seiner Freigabe durch das RA-Team dient dieses dem RM-Beauftragten als Grundlage für die Aktualisierung der Maßnahmentabelle und der RA-Tabelle. Dabei werden alle vom RA-Team akzeptierten Streichungen, Ersetzungen und Änderungen von Maßnahmen bzw. Teilaspekten in die genannten Tabellenblätter übernommen und farblich gekennzeichnet. Bevor eine neue Version des RA Gesamtdokuments mit der Bitte um Freigabe an das RA-Team versandt wird, erfolgt eine Konsistenzprüfung durch den RM-Beauftragten. Es wird u.a. geprüft, ob alle in der Liste der Gefährdungen bejahten Gefährdungen in der RA-Tabelle adressiert wurden, ob alle in der RA-Tabelle enthaltenen, zum aktuellen Konformitätsbewertungsverfahren gehörigen Bewertungen in die Berechnung der Risiko-Matrix eingegangen sind und ob die Anzahl der Risiken vor Maßnahmen der Anzahl der Risiken nach Maßnahmen entspricht.

Parallel zur Freigabe des RA Gesamtdokuments wird die Fertigstellung der zugehörigen Maßnahmen vorangetrieben. Zunächst werden die Maßnahmenblätter aller vom RA-Team bestätigten Maßnahmen durch die Erstellung von Maßnahmenberichten (siehe Abschnitt 3.1.4.6 Maßnahmenbericht) komplettiert, die besagen, dass das RA-Team die jeweilige Maßnahme offline geprüft und im Rahmen eines Assessments akzeptiert hat, und wann die Maßnahmendaten in die Maßnahmentabelle des RA Gesamtdokuments (siehe Abschnitt 3.1.3.6 Maßnahmentabelle) und die Listen der Sekundärmaßnahmen übertragen wurden. Anschließend werden die Maßnahmenblätter ausgedruckt, um die Unterschriften des Maßnahmen- und des Prüfverantwortlichen, des Auditors und des RM-Beauftragten einzuholen. Sobald ein Maßnahmenblatt von allen Beteiligten unterzeichnet ist, wird es in der Risikomanagementakte³² abgelegt und der Bearbeitungsstatus der Maßnahme wird auf „abgeschlossen“ gesetzt.

In die Maßnahmenberichte der Maßnahmen, die sich nach dem Abschluss-Assessment erstmals, weiterhin oder wieder im Nachaudit befinden, werden die jeweiligen Vorgaben des RA-Teams zu deren Fertigstellung eingetragen, und die Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen werden unter Vorgabe einer Frist zur Nachbesserung aufgefordert. Das Gleiche gilt für Maßnahmen, die vom Audit-Team zur Entscheidung ins RA-Team verwiesen worden waren, wobei in diesem Fall noch deren Bearbeitungsstatus von „Entscheidung RA-Team“ in „Nachaudit“ geändert wird.

³² Parallel zur Papierdokumentation erfolgt eine Archivierung der Maßnahmenblätter und aller zugehörigen Nachweise auf dem Lotus Notes Server.

Sobald die vom RA-Team beauftragten Nachbesserungen ausgeführt und die entsprechenden Maßnahmen gemäß dem in den Abschnitten 3.2.2.1 (siehe Abschnitt 3.2.2.1 Maßnahmenmanagement) und 3.2.2.2 (siehe Abschnitt 3.2.2.2 Interne Auditierung) sowie Abbildung 15 beschriebenen Prozess zunächst in den Bearbeitungsstatus „auditierbar“ versetzt und ggf. anschließend erfolgreich auditiert wurden³¹, werden sie dem RA-Team erneut zur Bestätigung vorgelegt und mittels des o.g. Verfahrens zum Abschluss gebracht. Sollte das RA-Team jedoch während des Abschluss-Assessments festgelegt haben, dass eine Maßnahme keiner weiteren Auditierung und/oder Bestätigung bedarf, sofern klar definierte Kriterien erfüllt werden, wird die Fertigstellung der Maßnahme vom RM-Beauftragten eigenverantwortlich betrieben und im Maßnahmenbericht entsprechend dokumentiert. Auch diese Maßnahmen erhalten nach Unterzeichnung der Maßnahmenblätter durch die Beteiligten und Übertragung der Maßnahmendaten in die RA-Tabelle den Bearbeitungsstatus „abgeschlossen“. Maßnahmen, deren Streichung oder Ersetzung das RA-Team zugestimmt hat, werden ebenfalls mittels eines Maßnahmenberichts terminiert. In diesem ist i.d.R. neben der Entscheidung des RA-Teams inkl. der Angabe von Gründen ggf. auch ein Verweis auf die ersetzende(n) Maßnahme(n) enthalten.

Nach Abschluss möglichst aller vom RA-Team beauftragten Maßnahmen sowie entsprechender Aktualisierung der Maßnahmentabelle bzgl. Maßnahmenstatus und Verifizierung wird eine Freigabeversion des RA Gesamtdokuments generiert, wonach – sofern sie keine zurückgestellten Maßnahmen und/oder Maßnahmen im Nachaudit beinhaltet – die Risikoanalyse als vorläufig fertig³³ betrachtet werden kann, wenn das Kern-Team keine Einwände erhebt (siehe Abschnitt 3.2.3.3 Vorstellung der Ergebnisse im Kern-Team). Während zurückgestellte Maßnahmen i.d.R. für den Abschluss des aktuellen Konformitätsbewertungsverfahrens nicht relevant sind, muss die Auswirkung von zu diesem Zeitpunkt noch im Nachaudit befindlichen Maßnahmen auf das Gesamt-Restrisiko im Einzelfall geprüft und ggf. im Kern-Team diskutiert werden.

3.2.3.3 Vorstellung der Ergebnisse im Kern-Team

Sobald zu den Abschluss-Assessments aller für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren relevanter Risikoanalysen freigegebene Besprechungsprotokolle vorliegen, findet ein Treffen des Kern-Teams statt, bei dem der RM-Beauftragte den aktuellen Bearbeitungsstand dieser Risikoanalysen inkl. evtl. offene Punkte erläutert und dessen Verlauf und Ergebnisse ebenfalls protokolliert werden. Zu diesem Zeitpunkt liegt auch die Umsetzungsbestätigung der Siemens AG bzgl. der an sie delegierten schnittstellenübergreifenden Maßnahmen vor, was in der Phase der Abschluss-Assessments i.d.R. noch nicht der Fall ist (die RA-Teams werden nach aktuellem Kenntnisstand informiert und geben die Risikoanalysen vorbehaltlich der Umsetzung aller darin enthaltenen schnittstellenübergreifenden Maßnahmen frei).

Da die Hauptaufgabe des Kern-Teams darin besteht, zu entscheiden, ob das durch die HIT-Anlage verursachte Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien (siehe Abschnitt 3.1.2.3 Risikoakzeptanzkriterien) akzeptabel ist bzw. ob im Fall der Nichterfüllung dieser Kriterien der medizinische Nutzen das Gesamt-Restrisiko überwiegt, liegt der Schwerpunkt dieses Treffens auf der Präsentation und Diskussion dieser Restrisiken, der Maßnahmen im Nachaudit und evtl. Freigabevorbehalte.

Zunächst werden die Maßnahmen im Nachaudit vorgestellt. Nach Erläuterung des Zwecks und Bearbeitungsstandes einer Maßnahme wird diskutiert, ob und ggf. durch welche Aktivität(en) diese noch kurzfristig zum Abschluss gebracht werden kann. Sollte dies nicht möglich sein, werden alle Fundstellen in der sie enthaltenden RA-Tabelle daraufhin geprüft, wie sich ein (wenn auch nur temporärer) Wegfall dieser Maßnahme auf das Restrisiko auswirken würde. Sollte dieser in einem oder mehreren Fällen dazu führen, dass das Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze liegt, wird geklärt, ob und ggf. durch welche Ad-hoc-Ersatzmaßnahme(n) dem entgegengewirkt werden kann. Sollte dies ebenfalls nicht möglich sein, muss das Kern-Team bewerten, ob der medizinische Nutzen auch unter diesen Randbedingungen das Gesamt-Restrisiko überwiegt, und ob und ggf. wie und wem dieses Gesamt-Restrisiko bekannt gegeben wird. Andernfalls bleibt das Gesamt-Restrisiko nicht akzeptabel und die HIT-Anlage darf nicht am Menschen angewandt werden. Alle im Nachaudit verbleibenden Maßnahmen werden im Risikomanagementbericht (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht) aufgeführt und bzgl. ihrer Auswirkung auf das Gesamt-Restrisiko diskutiert.

³³ Eine Risikoanalyse ist nie endgültig fertig, da sie sowohl bei Änderungen am Medizinprodukt und/oder dessen Verwendung als auch beim Vorliegen sicherheitsrelevanter Informationen aus der Markt- oder Anwendungsbeobachtung wiederaufgenommen und aktualisiert werden muss.

Anschließend erläutert der RM-Beauftragte dem Kern-Team alle übrigen, nicht durch noch im Nachaudit befindliche Maßnahmen verursachten Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze. Hierbei muss zwischen Restrisiken des Beschleunigers (siehe Abschnitt 2.1.1 Beschleuniger) bzw. des Gebäudes (siehe Abschnitt 2.1.3 Gebäude) und Restrisiken der Bestrahlungstechnik (siehe Abschnitt 2.1.2 Bestrahlungstechnik) unterschieden werden. Über letztere wird das Universitätsklinikum durch Offenlegung des Risikomanagementberichts der Siemens AG informiert, d.h. das durch die Bestrahlungstechnik verursachte Gesamt-Restrisiko wurde bereits von deren Hersteller als akzeptabel eingestuft. Jedes Restrisiko wird vom Kern-Team diskutiert. Neben der Option, ein Restrisiko durch eine oder mehrere Ad-hoc-Maßnahmen zu mindern, kann sich das Kern-Team auch der Risikobewertung des entsprechenden RA-Teams anschließen oder diese, z.B. aufgrund von nach dem Abschluss-Assessment gewonnenen Erkenntnissen, nach unten korrigieren. Letzteres geschah im Rahmen der bisher durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren in nur zwei Fällen. Im Anschluss an die Durchsprache der Restrisiken muss das Kern-Team bewerten, ob der medizinische Nutzen das sich aus den von ihm bestätigten Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze ergebende Gesamt-Restrisiko überwiegt, und ob und ggf. wie und wem dieses Gesamt-Restrisiko bekannt gegeben wird. Andernfalls bleibt das Gesamt-Restrisiko nicht akzeptabel und die HIT-Anlage darf nicht am Menschen angewandt werden. Alle Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze werden im Risikomanagementbericht (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht) aufgeführt und bzgl. ihrer Auswirkung auf das Gesamt-Restrisiko diskutiert.

Zuletzt werden die Implikationen der in den Freigabeversionen der RA Gesamtdokumente aufgeführten, von den RA-Teams oder dem Audit-Team formulierten Freigabevorbehalte erörtert. Mit einem solchen Vermerk weist i.d.R. ein RA-Team auf zum Zeitpunkt der Freigabe des RA Gesamtdokuments noch bestehenden Klärungsbedarf hin. Es ist Aufgabe des Kern-Teams, zu prüfen, ob sich daraus Hinweise auf zusätzliche Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze ergeben, wobei das Vorgehen in diesen Fällen mit dem bei Restrisiken anderer Genese identisch ist. Im Rahmen des ersten Konformitätsbewertungsverfahrens haben insgesamt vier RA-Teams von der Möglichkeit, Freigabevorbehalte zu formulieren, Gebrauch gemacht. Das RA-Team Beschleuniger Synchrotron hat z.B. mit einem Freigabevorbehalt darauf hingewiesen, dass Fehler in der Synchrotron-Hochfrequenz (HF) und in den Synchrotron-Dipolen zu einer nicht akzeptablen Abweichung der Energie des extrahierten Ionenstrahls führen könnten. Da die Energie des Ionenstrahls durch die Bestrahlungstechnik nicht überwacht wird, schlug das RA-Team vor, für die Synchrotron-HF eine Frequenz-Istwertüberwachung und für die Netzgeräte der Synchrotron-Dipole eine Strom-Istwertüberwachung nachzurüsten, die den Beschleunigerzyklus im Fehlerfall schnell (< 500ms) beenden. Während Letzteres noch vor der erstmaligen Aufnahme des Patientenbetriebs erfolgte, konnte die Frequenz-Istwertüberwachung der Synchrotron-HF aufgrund des hohen Entwicklungsaufwandes erst Ende 2010 realisiert werden. Infolge der Diskussion des Sachstandes im Kern-Team wurden die 13 Monate dazwischen mit einer Ersatzmaßnahme (tägliche Überprüfung der Strahlage im Synchrotron) überbrückt, um das Restrisiko auf ein akzeptables Maß zu mindern. Schlussendlich haben die Freigabevorbehalte zwar wertvolle Hinweise auf z.T. zwingend erforderliche Nacharbeiten geliefert, die sich jedoch nach dem Dafürhalten des Kern-Teams nicht auf das Gesamt-Restrisiko niedergeschlagen haben. Sämtliche Entscheidungen des Kern-Teams werden unter Angabe von Gründen und ggf. auch Vorbehalten in einem Besprechungsprotokoll dokumentiert, das Teil der Risikomanagementakte ist.

3.2.3.4 Effektivität der Risikominderung

Aus dem vom Kern-Team bestätigten vorläufigen Endstand der für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren relevanten Risikoanalysen bzw. der Umsetzung und Verifizierung des dadurch beauftragten und ggf. im Verlauf angepassten Maßnahmenvolumens ergeben sich die Kennzahlen, die sowohl die Effektivität der Risikominderung als auch das Ausmaß des durch den Hersteller zu vertretenden Gesamt-Restrisikos³⁴ quantifizieren.

In den Risiko-Matrizen der Tabellen 18 bzw. 19 sind die Zweitbewertungen der technischen bzw. klinischen Risiken aus allen gewerke- bzw. patientenorientierten Risikoanalysen kumulativ dargestellt (n.b. diese Kennzahlen gelten für die HIT-Anlage ohne Einbezug des PT-Systems). Die Effektivität der Risikominderung ergibt sich aus der Zusammenschau mit den in den Tabellen 10 bzw. 11 analog dargestellten Erstbewertungen.

³⁴ Diese Darstellung ist nicht bzgl. der Mehrfachnennung von Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze bereinigt (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

Tabelle 18: Risiko-Matrix für technische Gewerke nach Maßnahmen

Wahrscheinlichkeit				
F	3	0	0	0
häufig				
E	4	0	0	0
wahrscheinlich				
D	19	5	0	0
gelegentlich				
C	28	49	7	2
entfernt vorstellbar				
B	28	221	173	331
unwahrscheinlich				
A	37	127	145	508
unvorstellbar				
	1	2	3	4
	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
	Auswirkung			

Tabelle 19: Risiko-Matrix für klinische Prozesse nach Maßnahmen

Wahrscheinlichkeit					
F	3	0	0	0	0
häufig					
E	6	1	0	0	0
wahrscheinlich					
D	26	8	1	0	0
gelegentlich					
C	17	15	5	4	0
entfernt vorstellbar					
B	17	18	36	62	68
unwahrscheinlich					
A	2	8	11	54	23
unvorstellbar					
	0	1	2	3	4
	keine	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal
	Auswirkung				

Nach Abschluss des vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens enthält die Risiko-Matrix für technische Gewerke (siehe Tabelle 18) 12 Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze, während die Risiko-Matrix für klinische Prozesse (siehe Tabelle 19) 4 Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze ausweist. Der als vertraulich eingestufte Risikomanagementbericht der Siemens AG enthält ähnliche Risiko-Matrizen für die verschiedenen Subsysteme des PT-Systems sowie eine Aufstellung von 9 Restrisiken oberhalb der PT Akzeptanzgrenze und konstatiert dessen hinreichende Sicherheit für den klinischen Betrieb³⁵. Aufgrund von Mehrfachnennungen reduzieren sich diese insgesamt 25 Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze schlussendlich auf 17 Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze, die im Risikomanagementbericht (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht) einzeln aufgeführt, erläutert und bzgl. ihrer Auswirkung auf das Gesamt-Restrisiko diskutiert werden.

³⁵ Die zusammenfassende Bewertung der Siemens AG, dass der klinische Nutzen des PT-Systems die verbleibenden Restrisiken überwiegt, erfolgt u.a. mit Verweis auf die Klinische Bewertung des Universitätsklinikums und deren Aktualisierungen.

Wie bereits in Tabelle 17 dargestellt, war fast ein Drittel des initial beauftragten Maßnahmenvolumens Anpassungen unterworfen, die i.d.R. von den RA-Teams im Rahmen der Abschluss-Assessments autorisiert wurden. Ein Vergleich von Tabelle 12 (initial beauftragte Maßnahmen) und Tabelle 20 (verifizierte/auditierte Maßnahmen) in der Zusammenschau mit der ebenfalls als vertraulich eingestufteten zentralen Maßnahmenliste zeigt, dass hiervon fast alle Risikoanalysen betroffen waren, teilweise mit entsprechenden, bereits in Abschnitt 3.2.3.1 (Abschnitt 3.2.3.1 Durchführung der Abschluss-Assessments) beschriebenen Auswirkungen auf die an die Siemens AG delegierten schnittstellenübergreifenden Maßnahmen.

Die zusätzlich in Tabelle 20 enthaltenen Informationen zur Anzahl der Sekundär- und Tertiärmaßnahmen, die nach Einschätzung der Prüfverantwortlichen (Sekundärmaßnahmen) oder des Audit-Teams bzw. der RA-Teams (Tertiärmaßnahmen) zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von Primärmaßnahmen und/oder zu deren Vervollständigung erforderlich sind, verdeutlicht, dass die vorhandenen Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung und Wartung hierfür wider Erwarten nicht ausreichten³⁶ bzw. dass der Nachhaltigkeit von Maßnahmen bei der Erstellung der Risikoanalysen möglicherweise zu wenig Beachtung geschenkt wurde.

Tabelle 20: Übersicht der verifizierten/auditierten Maßnahmen

Nr.	RA-Name	Anzahl Maßnahmen	davon HIT → Siemens	Anzahl Teilaspekte
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	112	15	208
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	91	0	272
1.3	RA Gesamtanlage PSS	61	3	169
1.4	RA Gesamtanlage IT	27	2	52
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	14	0	32
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	48	10	102
1.7	Risikobetrachtung EMV	4	0	5
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	50	5	98
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	47	5	100
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	40	10	59
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	55	22	89
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	47	12	79
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	45	10	60
4.x	RA Siemens → HIT	40	-	62
Summe		681	94	1387
Sekundärmaßnahmen				158 (98) ³⁶
Tertiärmaßnahmen				31
Endsumme				1576 (1516)

Von den initial beauftragten 777 Maßnahmen mit 1721 Teilaspekten wurden letzten Endes 681 Maßnahmen mit 1387 Teilaspekten nachweislich umgesetzt, wobei sich die Anzahl der Teilaspekte aufgrund der Sekundär- und Tertiärmaßnahmen insgesamt um ca. 8,5%³⁶ erhöht hat. Tabelle 21 zeigt, für jede Risikoanalyse numerisch aufgeschlüsselt, die Verteilung dieser von den RA-Teams akzeptierten 681 Maßnahmen über die Kategorien. Ein Vergleich von Tabelle 13 (Verteilung des initialen Maßnahmenvolumens über die Kategorien) mit Tabelle 20 (Verteilung des finalen Maßnahmenvolumens über die Kategorien) zeigt, dass überdurchschnittlich viele Maßnahmen der Kategorien System Design (-45) und Verfahrensanweisung (-34) entfielen. Dies ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass einige RA-Teams bei der Spezifikation von Maßnahmen von falschen Annahmen ausgegangen waren und dass sich technische/klinische Randbedingungen im Verlauf geändert hatten. In weitaus geringerem Umfang hatte dies auch Auswirkungen auf Maßnahmen der Kategorien Wartung (-6) und Qualitätssicherung (-9).

³⁶ 60 der 158 Sekundärmaßnahmen sind lediglich Verweise auf andere Primärmaßnahmen (hauptsächlich Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung (58,3%) und Wartung (23,3%)), sodass die Gesamtanzahl der „echten“ Sekundärmaßnahmen 98 beträgt.

Tabelle 21: Verteilung des finalen Maßnahmenvolumens über die Kategorien

Nr.	RA-Name	Anzahl Maßnahmen	Kategorie					
			System Design	VA	Wartung	QS	Schulung	Warnhinweis
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	112	55	35	4	12	4	2
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	91	31	32	4	18	6	0
1.3	RA Gesamtanlage PSS	61	30	7	8	10	3	3
1.4	RA Gesamtanlage IT	27	6	17	0	4	0	0
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	14	2	11	0	1	0	0
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	48	31	10	2	5	0	0
1.7	Risikobetrachtung EMV	4	3	0	0	0	0	1
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	50	20	11	8	5	2	4
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	47	21	9	7	7	1	2
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	40	23	8	1	8	0	0
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	55	28	8	7	10	2	0
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	47	33	9	0	5	0	0
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	45	20	7	2	12	3	1
4.x	RA Siemens → HIT	40	32	5	0	2	0	1
Summe		681	335	169	43	99	21	14

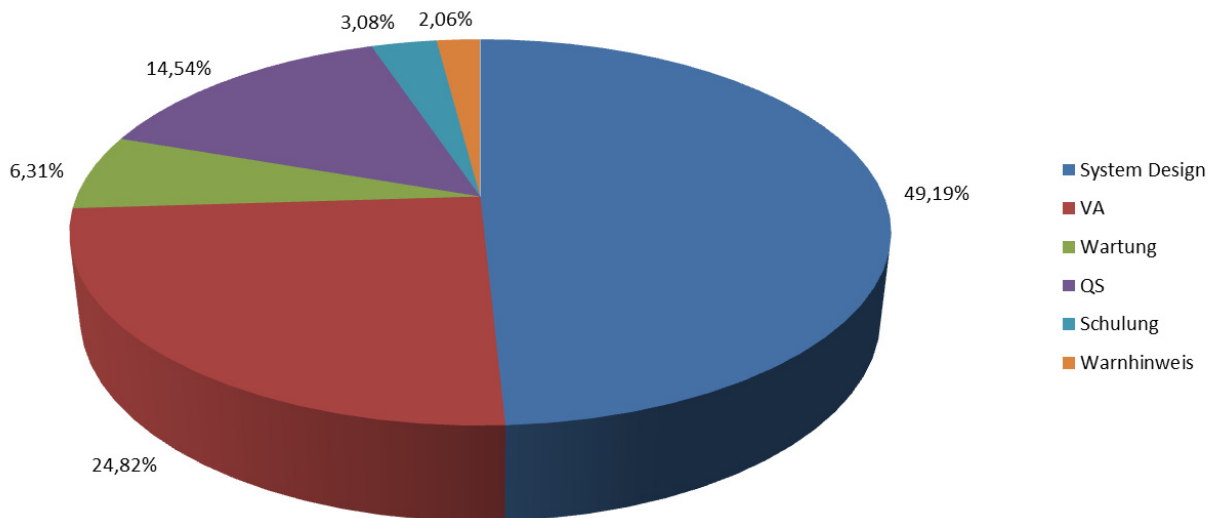


Abbildung 17: Verteilung des finalen Maßnahmenvolumens über die Kategorien

In Abbildung 17 ist der prozentuale Anteil der einzelnen Kategorien am finalen Maßnahmenvolumen graphisch dargestellt. Außer in der Kategorie Verfahrensanweisung (-1,31%) bewegen sich die Änderungen verglichen mit dem prozentualen Anteil der einzelnen Kategorien am initialen Maßnahmenvolumen im Subprozentbereich. Die 98 Sekundärmaßnahmen (59,2% Maßnahmen der Kategorie Qualitätssicherung und 40,8% Maßnahmen der Kategorie Wartung) und die 31 Tertiärmaßnahmen dienen hauptsächlich (64,3%) der Aufrechterhaltung (Sekundärmaßnahmen) und Komplettierung (Tertiärmaßnahmen) von System Design Maßnahmen. Darüber hinaus zielen insbesondere die Tertiärmaßnahmen auf eine Erweiterung des Prüfungsumfanges der Qualitätssicherung, eine Aktualisierung von Verfahrensanweisungen und eine Ergänzung der Inspektions- und Wartungsplanung ab.

3.3 Nachweisdokumente

Die auf Grundlage der DIN EN ISO 14971 erstellten Anforderungsdokumente (siehe Abschnitt 3.1 Anforderungsdokumente) beschreiben u.a., welche Nachweisdokumente generiert werden müssen, um die Durchführung der in den Anforderungsdokumenten beschriebenen Tätigkeiten zu belegen und somit den Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen zu führen. Darüber hinaus gewährleisten die während der Erstellung der Risikoanalysen und der Umsetzung der daraus abgeleiteten Maßnahmen erzeugten Versionen der RA Gesamtdokumente und Maßnahmenblätter inkl. der in letzteren referenzierten objektiven Nachweise die Transparenz und Nachvollziehbarkeit des gesamten Risikomanagement-Prozesses, dessen vorläufiger Endpunkt die Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse im Risikomanagementbericht (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht) ist. Sämtliche im Verlauf entstandenen Dokumente und Aufzeichnungen sind Teil der Risikomanagementakte, die in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein kann.

3.3.1 Maßnahmenblätter

Ebenso wie das RA Gesamtdokument ist das Maßnahmenblatt Anforderungs- und Nachweisdokument zugleich. Wie in Abbildung 15 dargestellt, wird nach Beauftragung einer Maßnahme (siehe Abschnitt 3.2.1.3 Beauftragung der Maßnahmen) das entsprechende Maßnahmenblatt, dessen Aufbau in Abschnitt 3.1.4 (siehe Abschnitt 3.1.4 Maßnahmenblatt) beschrieben ist, unter steter Inkrementierung der Versionsnummer von den an der Umsetzung und Verifizierung der Maßnahme beteiligten Personen (Maßnahmen- und Prüfverantwortlicher, Auditor, RM-Beauftragter) sukzessive elektronisch ausgefüllt, bis sie – ggf. nach einer oder mehreren, durch Nachaudits oder Nachforderungen des RA-Teams bedingten Iterationen – den Bearbeitungsstatus „abgeschlossen“ erreicht hat oder mittels eines aussagekräftigen Maßnahmenberichts terminiert wurde (siehe Abschnitt 3.2.2.1 Maßnahmenmanagement bis Abschnitt 3.2.3.3 Vorstellung der Ergebnisse im Kern-Team). Ersteres gilt selbstverständlich auch für alle am Ende des aktuellen Konformitätsbewertungsverfahrens noch im Nachaudit befindlichen Maßnahmen.

Da abgesehen von der Dokumentenstruktur und einigen Ausfüllhinweisen keine Vorgaben bzgl. der Art der Nachweisführung gemacht wurden, lag diese faktisch im Ermessen des Maßnahmenverantwortlichen, der sie i.d.R. jedoch mit dem Prüfverantwortlichen abgestimmt hat. Auch die Ergebnisdokumentation wurde individuell verschieden gestaltet. Fotos/Screenshots wurden z.T. separat abgespeichert und in die Liste der referenzierten Dokumente eingetragen, meistens wurden sie jedoch als Grafik ins Maßnahmenblatt eingefügt. Zur Dokumentation komplexer Tests wurden i.d.R. dedizierte Protokolle angefertigt und unterzeichnet, während die Ergebnisse einfacher Tests oft nur im Maßnahmenblatt dokumentiert und im Nachgang durch die Unterschriften des Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen bestätigt wurden. Im Rahmen der Verifizierung wurde unabhängig von der gewählten Form geprüft, ob die vorgelegten Nachweise aus Sicht des Audit-Teams die festgelegten Anforderungen bestätigen. Hinsichtlich der zur Dokumentation verwendeten Dateiformate wurden seitens des Audit-Teams zunächst das Portable Document Format (PDF), die Grafikformate JPEG und PNG, die Microsoft Office Formate (Word, Excel, Powerpoint) sowie 2D/3D AutoCAD Zeichnungen (DWG) favorisiert, schlussendlich wurden jedoch sämtliche Dateiformate akzeptiert, die mit Microsoft Office Komponenten oder kostenlosen Viewern betrachtet werden können. In Einzelfällen wurden sogar Videoclips (MP3 und AVI) zur Nachweisführung eingesetzt. Alle in Papierform vorgelegten Nachweise wurden noch vor dem Erstaudit eingescannt, im PDF Format gespeichert und in den Maßnahmenblättern referenziert. Sofern sie der technischen Dokumentation des Beschleunigers zuzuordnen waren, wurden sie auf dem Lotus Notes Server abgelegt. Für den Schnellzugriff über die Maßnahmenblätter wurden die dortigen Referenzen mit entsprechenden Hyperlinks versehen.

Alle Versionen der Maßnahmenblätter, alle darin gelisteten Nachweise und die zugehörige E-Mail Korrespondenz werden vom RM-Beauftragten in einer dedizierten Verzeichnisstruktur abgelegt, aus der jedoch stets (auch bei Mehrfachdurchläufen von Maßnahmen) die in den aktuellen RA Gesamtdokumenten referenzierten vorläufigen Endversionen der Maßnahmen ersichtlich sind. Die von allen Beteiligten unterzeichneten Maßnahmenblätter werden in Papierform abgelegt und ggf. zu einem späteren Zeitpunkt elektronisch fortgeschrieben (siehe Abschnitt 3.4 Nachhaltigkeit des Risikomanagements), wohingegen alle anderen Teile der Risikomanagementakte nur elektronisch gehalten werden.

3.3.2 RA Gesamtdokumente

Im Verlauf der Analyse-Assessments (siehe Abschnitt 3.2.1.1 Durchführung der Analyse-Assessments) werden die RA Gesamtdokumente, deren Aufbau in Abschnitt 3.1.3 (siehe Abschnitt 3.1.3 RA Gesamtdokument) beschrieben ist, mit Leben gefüllt. Nach der mit der Freigabe eines RA Gesamtdokuments durch das RA-Team verbundenen Beauftragung der darin gelisteten Maßnahmen ruht dessen Bearbeitung i.d.R. bis zur Zusammenfassung der Ergebnisse des (der) Abschluss-Assessment(s) im (in) Besprechungsprotokoll(en) und der entsprechenden Aktualisierung der Maßnahmentabelle und der RA-Tabelle (siehe Abschnitt 3.2.3.2 Folgeaktivitäten). Sobald alle Maßnahmen den Bearbeitungsstatus „abgeschlossen“ erreicht haben oder aufgrund des HIT-Gesamtterminplans das Ende des aktuellen Konformitätsbewertungsverfahrens herbeigeführt werden muss, wird eine weitere Freigabeversion des RA Gesamtdokuments erzeugt, die eine Aktualisierung der Maßnahmentabelle dahingehend beinhaltet, dass für jede gelistete aktive Maßnahme aktuelle Informationen zum Stand der Verifizierung hinterlegt werden (Datum der Rückmeldung, Bearbeitungsstatus der Maßnahme und Hyperlink auf die aktuelle Endversion des Maßnahmenblatts).

Vorläufiger Endpunkt der Risikomanagement-Aktivitäten – nach Durchführung der Abschluss-Assessments (siehe Abschnitt 3.2.3.1 Durchführung der Abschluss-Assessments), Abwicklung der Folgeaktivitäten (siehe Abschnitt 3.2.3.2 Folgeaktivitäten) und Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos durch das Kern-Team (siehe Abschnitt 3.2.3.3 Vorstellung der Ergebnisse im Kern-Team) – ist die Erstellung des Risikomanagementberichts (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht), in dem der Risikomanagement-Prozess durch Inspektion der aktuellen Freigabeversionen der RA Gesamtdokumente und ggf. auch der Ergebnisse des für die Marktbeobachtung etablierten Verfahrens (siehe Abschnitt 3.1.2.5 Marktbeobachtung) überprüft wird. Im Folgenden werden die Inhalte und Ergebnisse der dem vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahren zugeordneten Freigabeversionen zusammenfassend dargestellt.

3.3.2.1 RA Gesamtanlage Gebäude

Tabelle 22: Kennzahlen der RA Gesamtanlage Gebäude

RA Version	V06-000	Anzahl Gefährdungen ³⁷	53
Anzahl Fehlerketten	305	Anzahl Maßnahmen	112
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	13	I	132
Ila	38	Ila	92
Ilb	68	Ilb	5
III	110	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist die Gebäude Infrastruktur (siehe Abschnitt 2.1.3.1 Gebäude Infrastruktur), die zur Inbetriebnahme, dem Betrieb und der Wartung der HIT-Anlage benötigt wird und bei Ausfall/Störung zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale führen könnte. Neben den IT-Netzwerken, der Medienver- und -entsorgung sowie den Stütz-, Hilfs- und Tragkonstruktionen werden auch der Strahlen- und Brandschutz sowie der Schutz vor Umwelteinflüssen auf den Prüfstand gestellt.

In der Funktion „IT-Netzwerke“ werden die Folgen von technischen Störungen (z.B. Stromausfall, Software-/Hardwarefehler, Störung/Ausfall der Verbindung) und menschlichem Versagen (z.B. Inkompatibilität/Fehlkonfiguration von Switches/Routern, vorhersehbarer Missbrauch durch Unbefugte/Befugte, mangelnde Koordination zwischen Betriebs- und Wartungspersonal) untersucht. Die Funktion „Medienversorgung“ beschäftigt sich mit der Veränderung von Strahleigenschaften und anderen Personengefährdungen durch Ausfall/Störung der Kühlwasser- oder Pressluftversorgung, der Verschlechterung der Strahlqualität aufgrund von Netzschwankungen und den vielfältigen Folgen eines Stromausfalls (z.B. Abbruch der Bestrahlung, Probleme bei der Patientenbergung, Ausfall von lebenserhaltenden oder -überwachenden Geräten),

³⁷ Die Kennzahl bezieht sich auf die Anzahl der in der Liste der Gefährdungen (siehe Abschnitt 3.1.3.3 Liste der Gefährdungen) bejahten Gefährdungen. Jede dieser Gefährdungen ist in mindestens einer Fehlerkette der RA-Tabelle adressiert.

während in der Funktion „Medienentsorgung“ lediglich die Einleitung von evtl. kontaminiertem Abwasser/Löschwasser in die öffentliche Kanalisation betrachtet wird. In der Funktion „Stütz-, Hilfs- und Tragkonstruktionen“ werden Personengefährdungen durch das Herunterbrechen von Kabeltrassen, Leitern/Laufstegen sowie das Herunterfallen eines Robot Imagers, von Teilen der Krananlagen und/oder angehobenen Lasten untersucht. In der Funktion „Strahlenschutz“ werden potentielle Fehler bei der Orts- und Personendosimetrie und beim Einsatz radioaktiver Kontrollvorrichtungen ermittelt und Gefährdungen durch die Aktivierung von Beschleunigerkomponenten und anderen Materialien analysiert. Weitere Aspekte dieser Funktion sind die Positionsverifikation (konkret: das Röntgen bei offenem Strahlenschutztor), die Strahlenschutzauslegung des Gebäudes und die Nutzung der HIT-Anlage im Experimentbetrieb. Die Funktion „Brandschutz“ beschäftigt sich mit dem Brandschutz in den Strahlplätzen und im Beschleunigerbereich. In der Funktion „Schutz vor Umwelteinflüssen“ werden die Folgen von Erdbeben, Blitzschlag, Wassereintrich und Vibrationen sowie des Über- oder Unterschreitens der für den Betrieb sicherheitsrelevanter Komponenten zulässigen Temperaturen thematisiert.

Die Risikoanalyse weist 5 Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.2.2 RA Gesamtanlage Zubehör

Tabelle 23: Kennzahlen der RA Gesamtanlage Zubehör

RA Endversion	V11-000	Anzahl Gefährdungen	63
Anzahl Fehlerketten	331	Anzahl Maßnahmen	91
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	62	I	172
Ila	72	Ila	117
Ilb	56	Ilb	1
III	100	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist das im Patientenbetrieb eingesetzte eigenhergestellte medizinische/medizinphysikalische Zubehör sowie Medizinprodukte/Zubehör mit CE-Kennzeichnung ohne bilaterale Kompatibilitätserklärung. Es handelt sich in erster Linie um Positionier-, Fixations- und Lagerungshilfen sowie Messaufbauten und Phantome für die Qualitätssicherung. Aufgrund des erhöhten Risikopotentials der Anwendung wurde darüber hinaus auch der Aufbau für die Bestrahlung von Patienten in Vollnarkose bzw. Analgosedierung betrachtet.

Die Funktion „Positionier-, Fixations- und Lagerungshilfen (Eigenherstellung)“ beschäftigt sich mit der ordnungsgemäßen Fixierung und reproduzierbaren Positionierung des Patienten mittels des betrachteten Zubehörs zwecks Vermeidung von Fehlbestrahlungen, Kollisionen von Patient und/oder Zubehör mit Komponenten des PT-Systems und anderer Personenschäden. In der Funktion „Positionier-, Fixations- und Lagerungshilfen (Standardzubehör)“ hingegen wird ausschließlich Zubehör mit CE-Kennzeichnung untersucht, weshalb – da die Produkt- und Prozessrisiken bereits von dessen Herstellern analysiert und ggf. bereits gemindert wurden – der Schwerpunkt der Risikoanalyse auf den HIT-spezifischen Gegebenheiten liegt (z.B. relative Lagerung bei Planungs-CT und Ionenstrahl-Therapie, laterale/longitudinale Tischverkipfung, eingeschränkter Behandlungsbereich, Kollisionsgefahr durch Robot Imager). Analog dem Vorgehen in der RA Workflow (siehe Abschnitt 3.3.2.5 RA Gesamtanlage Workflow) werden in die RA Zubehör auch ausgelagerte Prozesse³⁸ einbezogen, sofern sie einen Einfluss auf die Ergebnisqualität der Ionenstrahl-Therapie haben. Als Nebenprodukt der RA Zubehör entsteht im Verlauf eine Positivliste (Liste des an der HIT-Anlage erlaubten Zubehörs inkl. Matrix der zulässigen Kombinationen). In der Funktion „medizinphysikalisches Zubehör“ wird der Einsatz von Messaufbauten und Phantomen betrachtet, die bei der Durchführung von Abnahme- und Konstanzprüfungen der HIT-Anlage inkl. TPS sowie bei der Durchführung von patientenspezifischen Messungen zur Verifikation von Therapieplänen verwendet werden und somit zumindest mittelbar Grundlage therapierelevanter Entscheidungen sind.

³⁸ Ausgelagerte Prozesse sind Tätigkeiten, die durch eine externe Partei ausgeführt werden, z.B. die Sonderanfertigung von Lagerungshilfen und die Durchführung der Bildgebung in der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie oder die Versorgung am Standort durch die Anästhesiologische Klinik des Universitätsklinikums.

Die Funktion „Anästhesie-Aufbau“ beschäftigt sich mit den technischen Randbedingungen einer Bestrahlung von narkotisierten/sedierten Patienten. Da das hierfür benötigte Equipment an einem am Fußende des Patiententisches angebrachten Gestell befestigt werden sollte und die Vitalzeichen des Patienten in den lokalen Kontrollraum übertragen werden müssen, werden die damit einhergehenden Risiken (z.B. Absturz von/Kollision mit Equipment, Einschränkungen durch Kabel/Schläuche und intrinsische Lastermittlung, keine/unzureichende Überwachung des Patienten) betrachtet. Die Funktion „ONCOlog Shuttle System“ thematisiert dessen Vereinbarkeit mit dem PT-System. Da sich die Kompatibilitätserklärung von Siemens Medical Solutions USA auf den Transfer des Patienten inkl. Airplate-Patientenliege an das PET/CT beschränkt, erfolgt eine Betrachtung der sich aus der Kombination mit dem Patiententisch und weiterem Zubehör ergebenden Risiken (u.a. Kollision mit Strahlenschutztor/Röntgenraumtür, Patiententisch und Robot Imager, Absturz/Abkippen der Airplate-Patientenliege beim Transfer an die Andockeinheit und bei lateraler/longitudinaler Tischverkipfung).

Die Risikoanalyse weist ein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.2.3 RA Gesamtanlage PSS

Tabelle 24: Kennzahlen der RA Gesamtanlage PSS

RA Endversion	V07-000	Anzahl Gefährdungen	47
Anzahl Fehlerketten	236	Anzahl Maßnahmen	61
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	5	I	144
Ila	26	Ila	67
Ilb	44	Ilb	1
III	137	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist das Personensicherheitssystem (siehe Abschnitt 2.1.3.2 Personensicherheitssystem), das die Authentifizierung von Personen ermöglicht, den Zugang zu Strahlenschutzbereichen sowie Bereichszustände verwaltet und überwacht, mit externen Systemen kommuniziert, die Dosisleistung außerhalb der Abschirmung kontrolliert und ggf. Sicherheitsabschaltungen durchführt.

In der Funktion „Authentifizierung von Personen“ werden Fehler im Zusammenhang mit der Zugangskontrollanlage betrachtet, die den Zugang berechtigter Personen zu Strahlenschutzbereichen unterbinden (keine Patientenbergung möglich) oder unberechtigten Personen einen solchen Zugang ermöglichen könnten, was zu Personenschäden führen kann (z.B. durch Überschreitung der zulässigen Personendosis für nicht strahlenschutzüberwachte Personen). In der Funktion „Bereichszustand verwalten & überwachen“ werden die Folgen von technischen Störungen (z.B. fehlende/falsche Rückmeldung von Umlenk-Magneten/Faraday Cups, Ausfall/Fehlfunktion von Anzeigen/Bedienelementen, Fehlfunktion der Zustandsmaschine) und menschlichem Versagen (z.B. Einschluss von Personen wg. unterlassener/unzureichender Absuche, Öffnen von Technikbereichen zwischen Absuche und Strahlbetrieb, Betreten eines nicht freigemessenen Bereichs) bei der Bereichsumschaltung untersucht. Die Funktion „Bedienung des Systems“ beschäftigt sich mit evtl. Problemen bei der lokalen Bedienung der Strahlenschutz Tore (z.B. Stromausfall, mechanische Blockade), der Notabschaltung des Strahls mittels dedizierter Pilztaster (z.B. Taster nicht sichtbar/nicht eindeutig gekennzeichnet, Taster ohne Funktion) und der Systembedienung im zentralen Kontrollraum (z.B. Softwarefehler, Störung der Netzwerkverbindung zwischen graphischer Benutzeroberfläche und PSS). In der Funktion „Kommunikation des PSS mit externen Systemen“ werden die Auswirkungen von Fehlern bei der Kommunikation des PSS mit dem TCS, der Gantrysteuerung, der Brandmeldeanlage und dem PÜWS³⁹ betrachtet, durch die es zu Personenschäden kommen kann (z.B. Bestrahlung eines Patienten in einer falschen Betriebsart, Absturz/Quetschung von Personen durch Drehung der Gantry, keine automatische Öffnung der Strahlenschutz Tore im Brandfall, Übersehen einer Person in einem Strahlplatz).

³⁹ Aufgrund einer entsprechenden Auflage des Regierungspräsidiums Karlsruhe wurde Ende 2010 ein mit dem PSS gekoppeltes Personenschutzsystem eingebaut, das durch den Einsatz von Bewegungsmeldern sicherstellt, dass sich beim Einschalten des Ionenstrahls keine Personen im Labyrinth, Strahlplatz oder Röntgenraum aufhalten.

In der Funktion „Türen und Tore verwalten“ werden Fehler bei der Freigabe der Strahlenschutz-tore und Gittertüren betrachtet, die den Zugang berechtigter Personen zu Strahlenschutz-bereichen unterbinden oder unberechtigten Personen einen solchen Zugang ermöglichen könnten. Darüber hinaus werden die Folgen von technischen Störungen (z.B. Defekte von Kontaktschaltern, Fehler bei der Signalübertragung) und menschlichem Versagen (z.B. Einbau ungeeigneter Kontaktschalter, Brücken von Tür-/Torkontakten) thematisiert. Die Funktion „Überwachung der Strahlendosis“ beschäftigt sich mit evtl. Fehlfunktionen und -bedienungen der Dosisleistungsmessgeräte, die eine Generierung oder Übermittlung des Interlocksignals an das PSS verhindern könnten. In der Funktion „Sicherheitsabschaltung durchführen“ werden Fehler betrachtet, die zur Verstrahlung von Personen durch Ionen- oder Röntgenstrahlung aufgrund von Ausfall/Störung globaler und/oder lokaler Abschaltetelemente führen könnten (z.B. Faraday Cup nicht eingefahren bzw. Umlenk-Magnet nicht ausgeschaltet, Brücken von Interlocks, Linac-HF oder Septum nicht abgeschaltet). Die Funktion „Personenüberwachungs-system (PÜWS)“ beleuchtet ein mögliches Versagen der Bereichsüberwachung, zentralen Steuerung und Benutzerschnittstellen des PÜWS aufgrund von technischen Problemen und menschlichen Fehlleistungen (z.B. Ausfall/Abschattung von Sensoren, keine/fehlerhafte Zustandswechsel) dessen Endpunkt eine Überschreitung der zulässigen Personendosis ist.

Die Risikoanalyse weist ein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.2.4 RA Gesamtanlage IT

Tabelle 25: Kennzahlen der RA Gesamtanlage IT

RA Endversion	V06-000	Anzahl Gefährdungen	32
Anzahl Fehlerketten	82	Anzahl Maßnahmen	27
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	44	I	55
IIa	3	IIa	20
IIb	10	IIb	2
III	20	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse sind die Integration des PT-Systems inkl. TPS in das IT-Netzwerk des Universitätsklinikums (Subnetz mit CE-zertifizierten Medizinprodukten) und die Durchführung von temporären/dauerhaften Änderungen an Komponenten des PT-Systems inkl. Baseline⁴⁰ Updates.

Da das medizinische IT-Netzwerk (Computer- und Magnetresonanztomographen, PET/CT-Scanner, PACS und Bestrahlungsplanungssysteme) für die konventionelle Strahlentherapie bereits seit Jahren etabliert ist, beschränkt sich die Risikoanalyse auf die Interoperabilität des PT-Systems inkl. TPS mit dem PACS bzw. den o.g. Modalitäten (Ausfallkonzept) und die Betrachtung der für die Ionenstrahl-Therapie relevanten Untersuchungsprotokolle und Transfer-routen (z.B. Verwendung nicht validierter Protokolle, Sende-/Empfangsprobleme, falsche/korrupte Daten, inkompatible DICOM Schnittstellen). Dies schließt die potentiellen Aus-wirkungen von Wartungen/Reparaturen sowie von Hardware und Software Updates/Upgrades am PACS und diesen Modalitäten ein. Außerdem werden evtl. Probleme beim Datentransfer an/von externen Medien wie USB-Sticks, externe Festplatten oder CDs/DVDs untersucht (z.B. Import von Fremddaten, Befall durch Viren/Trojaner, Installation von Fremdsoftware).

Ein Aspekt, der ebenfalls thematisiert wird, obwohl er im Verantwortungsbereich der Siemens AG liegt, ist die potentielle Beeinträchtigung wesentlicher Leistungsmerkmale des PT-Systems aufgrund einer Implementierung dauerhafter oder eines Rollbacks temporärer (i.d.R. zu Test-zwecken vorgenommener) Änderungen am PT-System. Da sich nicht zielführende Änderungen – dies trifft auch auf die von der HIT Betriebs-GmbH verantwortete, aber von der Siemens AG verwaltete Baseline zu – auf alle nachfolgenden Patienten auswirken, hat das RA-Team die zugehörigen Änderungsverfahren (Information/Koordination, Verantwortlichkeiten, Abnahme-/Konstanzprüfung(en), Freigaben und Dokumentation) auf den Prüfstand gestellt.

⁴⁰ Die Baseline ist ein auf dem Infrastrukturserver abgelegter Verzeichnisbaum mit dosimetrischen, biologischen und sonstigen Basisdaten, auf den alle Komponenten des PT-Systems inkl. TPS zugreifen.

Die Risikoanalyse weist zwei Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.2.5 RA Gesamtanlage Workflow

Tabelle 26: Kennzahlen der RA Gesamtanlage Workflow

RA Endversion	V05-000	Anzahl Gefährdungen	25
Anzahl Fehlerketten	103	Anzahl Maßnahmen	14
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	61	I	69
Ila	7	Ila	23
Iib	16	Iib	3
III	11	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse sind die für eine Ionenstrahl-Therapie relevanten Arbeitsabläufe bei der Patientenaufnahme, Immobilisierung, Bildgebung, Planung, Verifikation, Therapie und Nachsorge. Da die Planung mit dem TPS und die Verifikation und Therapie mit dem PT-System erfolgt, verweisen diese Funktionen auf die Risikoanalyse der Siemens AG.

In der Funktion „Patientenaufnahme“ werden potentielle Fehler bei der Datenerfassung, der Erstellung der Präsenzakte, der Anamnese, der Therapieentscheidung, der Aufklärung, der Blutentnahme, der Dokumentation der Therapieentscheidung und der Anforderung bildgebender Verfahren betrachtet (z.B. unvollständige Angaben/Unterlagen, Fehleingaben, Fehlinformation/Fehlinterpretation, unzureichende Information/Dokumentation, keine/falsche Anforderung). Die Funktion „Immobilisierung“ bezieht sich auf Risiken bei der Anfertigung patientenspezifischer Fixations- und Lagerungshilfen, wofür hier und in der darauffolgenden Funktion auf die entsprechenden Funktionen der RA Zubehör (siehe Abschnitt 3.3.2.2 RA Gesamtanlage Zubehör) verwiesen wird, und auf evtl. Fehler bei der Aufnahme von ID- und Setup-Foto (Foto nicht korrekt aufgenommen, Foto nicht verfügbar/falsch zugeordnet). In der Funktion „Bildgebung“ werden Ursachen für Fehler bei der Identifizierung und Vorbereitung des Patienten, ggf. bei dessen Lagerung mittels Standardzubehör, der Festlegung des Referenzpunkts, der CT und ggf. auch MRT Bildgebung in RT-Position sowie bei Wartung/Updates am CT thematisiert (z.B. falscher Patient, keine/falsche Prämedikation, Referenzpunkt nicht/falsch markiert, falsches Untersuchungsprotokoll, Artefakte/Verzeichnungen, Veränderung von Leistungsmerkmalen durch Wartung/Updates). Die Funktion „Verifikation“ beinhaltet neben Verweisen auf die Risikoanalyse der Siemens AG Schwachstellen im systemübergreifenden Workflow, die zu einer Diskrepanz zwischen Rechnung und Messung oder zur Applikation eines nicht verifizierten Plans führen könnten (z.B. falscher Plan/falsches Phantom/falsche Messpositionen bei Rechnung oder Messung, Freigabe des falschen Plans). Bei der Funktion „Nachsorge“ handelt es sich um einen ausgelagerten Prozess³⁸, dessen Ergebnisse zunächst nur in die regelmäßige Aktualisierung der Klinischen Bewertung einfließen. Eine Aufarbeitung im Rahmen der RA Workflow erfolgt nur bei auf die verwendeten Medizinprodukte zurückzuführenden inakzeptablen Nebenwirkungen.

Störungen und Defekte des TPS und des PT-Systems im Produktivbetrieb werden in das Issue-Tracking-System⁴¹ der Siemens AG eingelastet und den Servicetechnikern vor Ort zugewiesen. Wird ein solches Ereignis als potentiell sicherheitsrelevant eingestuft, so wird das zugehörige Service Ticket zu einem Customer Complaint⁴² eskaliert und an die DCU (engl. Designated Complaint handling Unit) der Siemens AG übermittelt (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung). Risikorelevante Ereignisse, die trotz Verwendung der o.g. Systeme entsprechend den Angaben des Herstellers eintreten, z.B. aufgrund von Anwenderfehlern oder organisationsbedingten Fehlern, werden im Rahmen des HIT-internen CIRS (engl. Critical Incident Reporting System) aufgearbeitet (siehe Abschnitt 3.4.2.2 Critical Incident Reporting System).

Die Risikoanalyse weist drei Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

⁴¹ Software-Anwendung zur Erfassung, Zuweisung, Bestätigung, Klassifizierung und Bearbeitung von Kundenanfragen.
⁴² Kundenreklamation i.S.v. DIN EN ISO 13485 Abschnitt 3.4, die als Teil eines Rückmeldungssystems (Abschnitt 8.2.1 i.V. mit Abschnitt 8.5) durch den Hersteller des Medizinprodukts zu bewerten ist.

3.3.2.6 RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung

Tabelle 27: Kennzahlen der RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung

RA Endversion	V05-000	Anzahl Gefährdungen	69
Anzahl Fehlerketten	236	Anzahl Maßnahmen	48
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	5	I	158
Ila	55	Ila	76
Ilb	50	Ilb	0
III	124	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist die Versorgung der zur Orts- und Ionendosismessung eingesetzten Detektorkammern der Strahldiagnose und des BAMS mit Ar/CO₂ und die Anzeige und Überwachung der hierfür relevanten Parameter (siehe Abschnitt 2.1.3.3 Detektorgasversorgung). Da die Nutzung des Gases durch Komponenten des PT-Systems erfolgt, verweist diese Funktion auf die Risikoanalyse der Siemens AG.

Der (nur) in dieser Pilot-RA unternommene Versuch, Folgefehler in der RA-Tabelle abzubilden, um potentiellen Schäden zu einem möglichst frühen Zeitpunkt entgegenzuwirken, führt zu einer Fortsetzung von Fehlerketten über mehrere Funktionen hinweg, weshalb Fehlerfolgen z.T. in nachgelagerten Funktionen als Fehlerursachen behandelt werden¹⁶.

In der Funktion „Gas beschaffen“ werden Fehler adressiert, die zur Lieferung und Annahme von Gasflaschen mit einer falschen Gaszusammensetzung, einem zu hohen Gasdruck oder einem Transportschaden führen könnten (z.B. falsche Bestellspezifikation, von der Bestellspezifikation abweichende Lieferung, keine/falsche/unlesbare Kennzeichnung, kein/falsches Zertifikat). Eine Personenverletzung ist nur aufgrund von Transportschäden oder unsachgemäßer Handhabung möglich. Die Funktion „Gas bevorraten“ beschäftigt sich mit Verletzungen, die beim Transport und der Lagerung von Gasflaschen durch deren Gewicht (Umfallen) oder Druck (Bersten) entstehen könnten (z.B. kein/falsches Transportmittel, kein/defekter Flaschenhalter, nachträgliche Beschädigung). Außerdem wird eine Bevorratung von giftigem, explosivem oder korrosivem Gas in Erwägung gezogen (z.B. Gas mit CMR-Stoffen⁴³/chemisch reaktiven Komponenten). In der Funktion „Gas einspeisen“ werden die unmittelbaren (Austritt) und mittelbaren (Einspeisung) Risiken bei der Lagerung von giftigem, explosivem oder korrosivem Gas thematisiert. Eine Personenverletzung könnte hier und in der darauffolgenden Funktion auch durch Schalldruck verursacht werden (z.B. Alterung/Beschädigung von Leitungen, defekte Dichtung, defekter/falsch eingestellter Druckminderer). Darüber hinaus werden potentielle Fehler betrachtet, die eine falsche Gaszusammensetzung, einen zu hohen Gasvordruck oder eine unzureichende Gasversorgung zur Folge haben (z.B. keine/falsche Kennzeichnung der Anschlüsse, verdreckte/defekte Anschlüsse, falsche Einstellungen, nicht angeschlossener/defekter Messsensor, keine/falsche Anzeige von Gasparametern, unzureichende Überwachung, Probleme bei der automatischen Umschaltung). Auch in der Funktion „Gas verteilen“ werden evtl. technische Störungen beim Rohrleitungstransport untersucht, deren Endpunkt eine falsche Gaszusammensetzung oder eine unzureichende Gasversorgung ist (z.B. Leckagen, Verunreinigungen/Teilverschlüsse, Verschleiß). Die Funktionen „Gasfeindruck erzeugen“ und „Gasfluss erzeugen“ befassen sich mit Fehlfunktionen und -bedienungen, die zu einem Druckanstieg oder -abfall und somit zu einer Überschreitung des zulässigen Betriebsdrucks oder zu einer unzureichenden Gasversorgung führen könnten (z.B. defekter/falsch eingestellter Druckminderer, defekter/falsch eingestellter Flussregler, defektes Sicherheitsventil, nicht angeschlossener/defekter Messsensor, keine/falsche Anzeige von Gasparametern). In der Funktion „Gas nutzen“ enden die meisten Fehlerketten aus den vorherigen Funktionen, da sich hier ggf. die Schäden am Patienten manifestieren, hauptsächlich in Form einer falschen Dosis (Ort oder Intensität). Weitere Personenverletzungen könnten durch Platzen/Explodieren der Detektorkammern und die darin herrschende Hochspannung entstehen. Eine falsche Dosis könnte jedoch auch infolge von kammer-spezifischen Fehlern (z.B. Defekte, Ausgasen von Materialien, Ablagerungen) oder einer Änderung von Luftdruck/-temperatur appliziert werden.

⁴³ Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (engl. carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction).

Die Funktion „Gas rückführen und abblasen“ beinhaltet Risiken aufgrund von Problemen bei der Gasableitung, die zu einer Überschreitung des zulässigen Betriebsdrucks oder zu einer unzureichenden Gasversorgung führen könnten (z.B. Ablaufschlauf abgezogen/verschlossen, veränderter Druck/Durchfluss nach Drehung der Gantry) und somit auf die vorherige Funktion zurückverweisen. Das Gleiche gilt für eine evtl. aus Rückdiffusion resultierende falsche Gaszusammensetzung. Außerdem realisieren sich hier evtl. Personenschäden durch das Abblasen von giftigem, explosivem oder korrosivem Gas oder wegen des Vorhandenseins von nicht atembarem Gas (z.B. unzureichender Luftwechsel, falsche Leitungsführung).

Die Risikoanalyse weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.7 Risikobetrachtung EMV

Die ursprünglich geplante Risikoanalyse wurde durch eine gutachterliche Stellungnahme auf Grundlage der Risikobetrachtung EMV (siehe Abschnitt 3.2.1.2 Risikobetrachtung EMV) ersetzt, um den Nachweis zu führen, dass die EMV-Umgebungsbedingungen der HIT-Anlage den normativen Anforderungen entsprechen und somit weder eine Störung wesentlicher Leistungsmerkmale (Medizinprodukte) noch eine Gefährdung von Personen (Patienten, Anwender, Dritte) durch Emissionen zu erwarten ist. Alle Empfehlungen des Gutachters (4 Maßnahmen) wurden vollumfänglich umgesetzt.

Die Risikobetrachtung weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.8 RA Beschleuniger Allgemein

Tabelle 28: Kennzahlen der RA Beschleuniger Allgemein

RA Endversion	V05-000	Anzahl Gefährdungen	52
Anzahl Fehlerketten	144	Anzahl Maßnahmen	50
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	23	I	71
Ila	23	Ila	51
Ilb	21	Ilb	3
III	58	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse sind beschleunigerübergreifende Themen, die sich keinem Beschleunigerabschnitt exklusiv zuordnen lassen, wie z.B. die Medienversorgung, das Vakuumsystem und die Strahldiagnose, außerdem allgemeine Gefährdungen, die ggf. zu Schäden von Patienten, Anwendern und/oder Dritten führen können.

In der Funktion „allgemeine Gefährdungen“ werden betriebs- und umweltbedingte Risiken betrachtet (z.B. Hochfrequenz, Mikrowellen, Röntgenstrahlung, heiße/aktivierte Komponenten, Temperaturänderungen). Zu ersteren zählen auch potentielle Personenschäden durch bewegte Teile (z.B. Bewegungen von Antrieben), aufgehängte Massen (z.B. Nutzung der Krananlagen) und gespeicherte Energie (z.B. Strom in Magneten/Kondensatoren). In der Funktion „Stromversorgung“ werden Fehlfunktionen und -verhalten im Zusammenhang mit Nieder- und Hochspannung adressiert (z.B. fehlerhafte Installation/Modifikation, Alterungseffekte, fehlerhafte/unterbliebene Freischaltung, sonstige Wartungsfehler), wobei sämtliche Risiken durch die Abstrahlung von elektromagnetischen Feldern in die Risikobetrachtung EMV verwiesen werden. Die Funktion „Maschinenkühlung“ beschäftigt sich mit den Folgen von zu niedrigem/zuhohem Wasserdruck (z.B. Erhitzen/Bersten von Leitungen/Schläuchen), aber auch mit Pumpenausfällen und Änderungen der Wassertemperatur (z.B. durch mangelnde Druckdifferenzen), die die Strahlqualität verschlechtern könnten. In der Funktion „Vakuumsystem“ werden Fehler bei der Vakuumerzeugung/-messung und beim Belüften für Wartungszwecke untersucht (z.B. drehende/lose Turbopumpe, hohe Kathoden-Temperatur, Druckanstieg wg. Vakuumleck, unsachgemäße Handhabung von Gasflaschen, Belüftung mit falschem Gas). Die Funktion „Magnete“ thematisiert Personengefährdungen, die aus dem Einbringen von ferromagnetischen Materialien in den Wirkungsbereich eines Magnetfelds resultieren (z.B. vergessene Werkzeuge/Gasflaschen, nicht erfolgte Freischaltung). In der Funktion „Strahldiagnose“ werden die Auswirkungen von Fehlern beim Erzeugen und Auswählen des Ladungszustandes (z.B. falsch bestückter Träger, ungeeignete/beschädigte Folie), bei der Positionierung der Schlitzblenden

(z.B. Schlitz geöffnet, Schlitzbacke geschlossen) sowie bei der Strom-, Positions- und Profilmessung (z.B. Fehler im ACS, Bedien- oder Wartungsfehler) auf die Dosis im Patienten analysiert. Außerdem evtl. Personengefährdungen durch Aktivierung von Materialien an anderen Orten als den definierten (z.B. Scraper). Die Funktion „Flashdaten⁴⁴-Erzeugung“ umfasst Mess- und Auswertungsfehler der fest installierten und des mobilen Strahldiagnosegerätes (Isocenter-Diagnose⁴⁵), die falsche Strahleigenschaften zur Folge haben könnten (z.B. Bedienfehler, Software-/Hardwarefehler, Störungen durch Streulicht). Aufgrund der Kritikalität der aus diesen Messungen abgeleiteten Änderungen von Beschleuniger-Einstellungen sind in diesem Zusammenhang auch Fehler bei der Definition, Kommunikation und Dokumentation der Vorgaben relevant.

Die Risikoanalyse weist drei Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.2.9 RA Beschleuniger Linac-Abschnitt

Tabelle 29: Kennzahlen der RA Beschleuniger Linac-Abschnitt

RA Endversion	V06-000	Anzahl Gefährdungen	62
Anzahl Fehlerketten	261	Anzahl Maßnahmen	47
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	20	I	141
IIa	31	IIa	60
IIb	26	IIb	0
III	124	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist die Erzeugung des Ionenstrahls, seine Vorbeschleunigung auf die Synchrotron-Injektionsenergie und seine Anpassung an die Injektionsbedingungen unter Einhaltung der an dedizierten Übergabepunkten ionensortenspezifisch festgelegten Strahlspezifikationen (Ladungszustand, Energie, Makropulslänge etc.).

In der Funktion „Gaseinlass“ werden die potentiellen Auswirkungen der Bestellung und Annahme von falschen/schlechten Betriebsgasen auf die Dosis im Patienten untersucht. Während evtl. Verletzungen beim Transport, der Lagerung und dem Anschluss der Gasflaschen durch deren Druck (Bersten) oder Gewicht (Umfallen) nur Anwender und Dritte betreffen (z.B. Transportschäden, kein/falsches Transportmittel, kein/defekter Flaschenhalter, Leckagen), könnten Fehlfunktionen und -bedienungen bei der Dosierung und Zuführung der Betriebsgase die Dosis im Patienten beeinflussen (z.B. defektes Thermoventil, defekter/falsch eingestellter Druckminderer, Änderungen während des Patientenbetriebs). Bei der Ableitung der Betriebsgase könnten technische Probleme zur Ansammlung von zündfähigem Gas im SB5 führen (z.B. Ausfall Lüftung/Pumpen, Entkopplung Abgasleitung). Die Funktion „Ionenerzeugung“ beinhaltet aus der Zuführung der Mikrowelle und Erzeugung des Plasmas resultierende Personengefährdungen (z.B. nicht/falsch angeschlossener Hohlleiter, fehlende/fehldimensionierte/defekte/gebrückte Abschirmung). Darüber hinaus werden für die Qualität der Dosisapplikation relevante Risiken betrachtet (z.B. leere Gasflasche, verunreinigtes Plasma, magnesiumhaltige Bauteile, überhitzte Magnete). Letzteres trifft auch auf die Funktion „Strahlextraktion“ zu, die sich mit der Zuführung der Hochspannung beschäftigt (z.B. Software- oder Bedienerfehler, Fehler im Netzgerät). In der Funktion „Ladungsseparation“ werden Fehler bei der Einstellung der Magnete und Positionierung der Schlitzblende adressiert, die eine Selektion der falschen Ionensorte zur Folge haben könnten (z.B. Fehler im ACS, Bedien- oder Wartungsfehler). Die Funktion „Intensitätsabstufung“ thematisiert eine evtl. Verfälschung der Dosis im Patienten durch Risiken bei der Aufweitung des Strahls über einen Quadrupol-Magneten (z.B. falscher Soll-/Istwert, falsches Magnetfeld, Ausfall Netzgerät). In der Funktion „Auswahl des Quellenzweiges“ werden potentiell dosisrelevante Fehler bei der Strahlablenkung vom Quellenzweig in die Linac-Strecke analysiert (z.B. entgegengesetzter Sollwert, umgepoltes Magnetfeld).

⁴⁴ Für den Patientenbetrieb validierte Parameter für alle zulässigen Kombinationen von Ionensorte, Strahlenergie, -fokus und -intensität, die auf die Speicherbausteine (sog. Flash-Speicher) der digitalen Steuereinheiten der Geräte heruntergeladen werden.

⁴⁵ An den Strahlplätzen eingesetzter Leuchtschirm mit integrierter hochauflösender CCD (engl. charge-coupled device)-Kamera, mit der die Strahlposition und das Strahlprofil am Isozentrum vermessen werden kann.

Die Funktion „Makropulsung“ behandelt technische Probleme und menschliche Fehlleistungen beim Setzen des Ablenkwinkels, bei der Wahl von Makropulslänge und -zeitpunkt und beim Schalten der Ablenkspannung, deren Endpunkt eine zu niedrige/zu hohe Intensität sein könnte (z.B. Fehler im ACS, Bedien- oder Wartungsfehler, Ausfall HV-Netzgerät/HV-Kabel, Kurzschluss Chopper-Platten – Strahlrohr). In der Funktion „Vorbeschleunigung und Mikropulsung“ werden Personengefährdungen durch die betriebs- und störungsbedingte Abstrahlung von Röntgen- und HF-Strahlung bei der Erzeugung der Hochfrequenz betrachtet (z.B. HF-Schrank/Koaxialkabel undicht, HF-Leitung/Tank offen). Außerdem werden evtl. Fehler beim Setzen der Hochfrequenzamplituden, -phasen und -zeitpunkte und deren Einfluss auf die Dosis im Patienten analysiert (z.B. falscher Soll-/Istwert, falsche Temperatur der HF-Struktur). Die Funktion „Umladung mit Ladungsseparation“ umfasst Geräte- und Anwenderfehler beim Erzeugen des Ladungszustandes und Positionieren der Schlitzblende, die die Applikation einer falschen Dosis im Patienten bewirken könnten (z.B. falsche Soll-/Istposition des Antriebes, Wartungsfehler, beschädigte/ungeeignete Folie, Schlitz geöffnet, Schlitzbacke geschlossen). In der Funktion „Makropulsverkürzung“ werden mögliche Einflussfaktoren auf die Einstellung der Strahlbeule und von Pulslänge und -zeitpunkt ermittelt, die sich negativ auf den Ablenkwinkel oder das Zeitfenster für die Strahlinjektion und somit auf die Dosis im Patienten auswirken könnten (z.B. falscher Soll-/Istwert für Magnetfeld/Zeitpunkt/Dauer). Die Funktion „Impulsbreitenanpassung“ untersucht potentielle Fehlerquellen bei der Einstellung von HF-Amplitude (Verminderung der Impulsbreite) und HF-Phase (Verhinderung der Strahlbeschleunigung), die die Intensität absenken könnten (z.B. Fehler im ACS, Bedienfehler, Defekt im HF-Generator). In der Funktion „Strahltransport“ werden Fehler benannt, die sich negativ auf die Fokussierung (Breite/Divergenz) und Ablenkung (Position/Ablage) des Strahls auswirken könnten, was sowohl zu Abweichungen von der Solldosis im Patienten als auch zu einer Personengefährdung durch Aktivierung von Materialien führen könnte (z.B. Fehler im ACS, Bedienfehler, Netzgeräte-Defekt). Die Funktion „Vakuumsystem“ beinhaltet neben Verweisen auf die RA Beschleuniger Allgemein eine Analyse der potentiellen Determinanten und Mechanismen für einen dosisrelevanten Druckanstieg im Linac-Abschnitt (z.B. Pumpenausfall, Vakuumleck, versehentliches Ausheizen), die auch für Stripping/Rekombination und die daraus resultierenden Dosisfehler ursächlich sind. In der Funktion „Strahldiagnose“, die auch größtenteils auf die RA Beschleuniger Allgemein verweist, werden im Kontext der Profilmessung evtl. Auslöser für das Einfahren eines intensitätsmindernden Elements identifiziert (z.B. Fehler im ACS, Bedien- oder Wartungsfehler, Hardwarefehler).

Die Risikoanalyse weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.10 RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt

Tabelle 30: Kennzahlen der RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt

RA Endversion	V05-000	Anzahl Gefährdungen	50
Anzahl Fehlerketten	338	Anzahl Maßnahmen	40
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	13	I	184
IIa	36	IIa	66
IIb	51	IIb	0
III	150	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist die Injektion des Strahls ins Synchrotron, seine Beschleunigung auf die gewünschte Endenergie, die Extraktion des Strahls in die Hochenergie-Strahlführung, deren sichere Unterbrechung (Spillpause) und schnelle Abschaltung (Spillabbruch) durch externe Signale sowie die Beendigung des Zyklus.

In der Funktion „Strahlinjektion und -akkumulation“ werden evtl. Probleme beim Lenken des Strahls auf die Umlaufbahn betrachtet, die aufgrund von Fehlern bzgl. des Ablenkwinkels, des Zeitfensters, der Injektionsenergie, der Fokussierung oder der Sextupol-Einstellungen zu einer falschen Dosis im Patienten führen könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS oder falscher Istwert/Netzgerät). Die Funktion „Fixierung der Umlauffrequenz“ adressiert die mit dem Hochfahren und Einregeln der Hochfrequenz einhergehenden Risiken, die infolge einer falschen Amplitude/Frequenz eine Minderung der Intensität herbeiführen könnten (z.B. falscher Soll-/Istwert).

In der Funktion „Beschleunigung auf Endenergie“ werden mögliche Ursachen für einen Verlust der Synchronisation und somit des Strahls ermittelt (z.B. falscher Soll-/Istwert Dipol-/Quadrupol-/Sextupol-/Steerer-Magnete, Korrekturspulen oder HF). Außerdem wird analysiert, welche Faktoren die Stabilisierung des Strahls auf Endenergie negativ beeinflussen und infolge eines falschen Dipolfeldes, einer falschen HF-Frequenz oder einer falschen horizontalen Closed-Orbit Korrektur⁴⁶ oder Bumper-Beule⁴⁷ zu einer falschen Extraktionsenergie führen könnten, was eine Verfälschung der Reichweite, der Lage/Breite oder der Intensität des Strahls zur Folge hätte (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Fehler bei der Kalibration/in der Regelung der Netzgeräte). Die Funktion „Vorbereitung der Extraktion“ beschäftigt sich mit potentiellen Fehlern beim Einstellen des horizontalen Arbeitspunktes (Quadrupole), die in einer falschen Dosis im Patienten resultieren könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Netzgerätefehler oder Fehler bei dynamischer Regelung, Setzungs-/Temperatureffekte). Auch beim Einstellen der horizontalen Separatrix⁴⁸ (Sextupole) sind technische Probleme denkbar, die deren Größe/Winkel beeinflussen und eine zu niedrige/zu hohe Intensität bewirken könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert/Netzgerät), wobei dieselben Fehlerursachen beim anschließenden Einstellen der Strahlbeule den Ablenkwinkel verfälschen und eine Minderung der Intensität oder eine Änderung der Strahlage herbeiführen könnten. In der Funktion „Strahl extrahieren“ werden Risiken bei der Ansteuerung der Spillabbruchelemente zwecks Freischaltung des Strahlweges (Spillabbruch-Magnet) und Anregung des Strahls zur Extraktion (Exciter) thematisiert. Während diese beim Spillabbruch-Magneten hauptsächlich als Strahlversatz zu Tage treten, sich bei dessen Ausfall oder zu später Zuschaltung aber auch intensitätsmindernd auswirken könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert/Netzgerät, fehlerhafte/s Interlock/Spillpause durch TCS), beeinträchtigen sie ggf. beim Exciter ebenfalls die Intensität, insbesondere durch ein falsches Ausmaß/Timing der Anregung, aber auch durch dessen Ausfall oder durch Anregung eines falschen Frequenzbandes (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert/Netzgerät, fehlerhafte/s Interlock/Spillpause durch TCS). Darüber hinaus müssen weitere Parameter konstant gehalten werden, da sich Fehler von Dipol-, Quadrupol-, Sextupol-, und Steerer-Magneten, Korrekturspulen, Bumpen, HF oder Scraper auf vielfältige Weise (Abweichung von Sollposition, -breite, -profil, -reichweite oder -intensität) bemerkbar machen (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Geräte-/Netzgeräte-/Wartungsfehler, Fehler bei dynamischer Regelung, fehlerhaftes Regelverhalten der HF, fehlerhaftes Zyklusende Event auf dem RTB). Die Funktion „Spillabbruch und Spillpause“ adressiert die potentiellen Gründe dafür, dass Spillabbruch-Magnet, Exciter oder Umlenk-Magnete den Zustand Interlock (Strahlunterbrechung im Fehlerfall) bzw. Spillabbruch-Magnet oder Exciter den Zustand Spillpause (geplante Strahlunterbrechung, z.B. zur Bestrahlung disjunkter Teilvolumina in einer Iso-Energie-Schicht) zu früh/zu spät/gar nicht einnehmen und es deshalb zur Applikation einer falschen Dosis im Patienten kommt (z.B. Fehler bei Generierung/Übermittlung/Timing des Signals, Fehler in Gerät/Ansteuerelektronik, Brücken des Signals, multimodale Fehler). Es wird auch in Betracht gezogen, dass aufgrund einer Fehlfunktion Strahl während der Spillpause extrahiert werden oder die Anregung des Exciters zu früh/zu spät/zu stark/zu schwach oder in einem falschen Frequenzband erfolgen könnte, was ggf. die Intensität oder die Strahlage verändert (z.B. falscher Istwert/Netzgerät, fälschliche Spillpause Freigabe durch TCS, Fehler in der Signalübermittlung TCS – Exciter). In der Funktion „Zyklus beenden“ werden Risiken beim Lenken des Reststrahls auf den vertikalen Scraper und der darauffolgenden Herstellung der Anfangsbedingungen für den nächsten Zyklus betrachtet. Während erstere zu einer Personengefährdung durch Aktivierung von Materialien an anderen Orten als den definierten führen könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Netzgeräte-/Schrittmotor-/Wartungsfehler), bewirken letztere ggf. eine Minderung der Intensität durch Fahren eines falschen Maximal-/Minimalstroms (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert/Netzgerät). Die Funktion „Vakuumsystem“ untersucht evtl. Ursachen für einen intensitätsmindernden Druckanstieg im Synchrotron-Abschnitt (z.B. Pumpenausfall, Vakuumleck, versehentliche(s) Ausheizen/Titan-sublimation), verweist ansonsten aber auf die RA Beschleuniger Allgemein. Dies gilt auch für die Funktion „Strahldiagnose“, die sich auf mögliche Dosisfehler aufgrund einer im Patientenbetrieb aktivierten Schottky Diagnose beschränkt (z.B. Bedien-/Wartungsfehler).

⁴⁶ Bei der Herstellung und Positionierung von Magneten sind kleine Fehler unvermeidbar, die zu Dipolfeldfehlern führen und den Strahl von der idealen Gleichgewichtsbahn (engl. Closed Orbit) ablenken, was durch Korrekturspulen fast vollständig kompensiert werden kann.

⁴⁷ Um den Teilchenstrom im Synchrotron zu erhöhen, wird der transversale Phasenraum gefüllt, indem in der Nähe des Septums eine lokale Orbit-Beule erzeugt und mit der Zeit reduziert wird.

⁴⁸ Als Separatrix (abgeleitet von lat. separare „trennen“) wird eine Kurve bzw. Fläche bezeichnet, die Phasenraumgebiete mit unterschiedlichem Verhalten voneinander trennt.

Die Risikoanalyse weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.11 RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung

Tabelle 31: Kennzahlen der RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung

RA Endversion	V05-000	Anzahl Gefährdungen	53
Anzahl Fehlerketten	273	Anzahl Maßnahmen	55
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	22	I	162
Ila	48	Ila	61
Ilb	50	Ilb	0
III	103	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist der Transport des Strahls zum festgelegten Strahlziel (H1, H2, Gantry, QS-Platz oder Beam Dump), die Einstellung von Strahlposition und -breite im Isozentrum sowie die Lenkung des Strahls auf den gewünschten Rasterpunkt, ggf. nach Drehung der Gantry auf den gewünschten Eintrittswinkel.

Die Funktion „Verteilung auf Strahlziel“ hinterfragt die sichere Abschaltung des Ionenstrahls durch die Umlenk-Magnete. Diese könnten zugeschaltet werden, während sich noch Personen in einem ungesperrten oder ein Patient in einem gesperrten Bereich befindet (z.B. Bedien-, ACS/TCS Software- oder Hardwarefehler, manuelle Zuschaltung des Magneten, Interlock-Kette nicht aktiv). In der Funktion „Einstellung der Strahlbreite“ werden potentielle Fehler bei der Einstellung der horizontalen und vertikalen Strahlbreite entlang der Strahlführung und im Isozentrum mit den Quadrupol-Magneten ermittelt, die sich nicht nur auf die Strahlbreite, sondern wg. Strahlverlusten in Randbereichen auch auf dessen Profil und Intensität auswirken könnten (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Netzgerätedefekt). Dieselben Fehlerursachen könnten auch zu einer Personengefährdung durch Aktivierung von Materialien an anderen Orten als den definierten führen, falls die Strahlbreite die Apertur der Vakuumkammer übertrifft. Die Funktion „Grundeinstellung der Strahlposition“ untersucht, welche Faktoren einen Einfluss auf die Strahlposition ausüben und relevante horizontale/vertikale Strahlablagen und -winkel bewirken könnten. Neben einem mechanischen Versatz von Quadrupol- oder Dipol-Magneten (z.B. Setzungseffekte/Bodenbewegungen wg. saisonaler Temperaturunterschiede) wären dies eine Änderung des Ablenkwinkels der Septa, der Umlenk-Magnete, des Spillabbruch-Magneten, der Steerer-Magnete oder der Nullfeldregelung im Spill, von Zyklus zu Zyklus oder von Fraktion zu Fraktion, was ab einem gewissen Versatz wegen Strahlverlusten in Randbereichen auch die Intensität, die Breite oder das Profil des Strahls negativ beeinflussen könnte (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Netzgerätefehler). Ggf. könnte der Strahl das Diagnosefenster des BAMS auch vollständig verfehlen (z.B. falscher Soll-/Istwert Ablenkwinkel Umlenk- oder Steerer-Magnete). Die Strahlbreite könnte zudem durch schnelle Schwingungen (≥ 1 kHz) des Spillabbruch-Magneten beeinflusst werden (z.B. EMV-Störung, fehlerhaftes Regelverhalten des Netzgerätes). Falls sie die Apertur der Vakuumkammer übertrifft wäre auch eine Personengefährdung durch Aktivierung von Materialien an anderen Orten als den definierten möglich (z.B. falscher Sollwert/ACS, falscher Istwert wg. Netzgerätedefekt). In der Funktion „Scannen des Ionenstrahls“ werden evtl. Probleme beim Lenken des Strahls auf den gewünschten Rasterpunkt adressiert, die eine Abweichung des Strahls von der Sollposition bis hin zum Verfehlen des Diagnosefenster des BAMS verursachen könnten (z.B. Fehler im TCS, manuelle Zuschaltung des Magneten, Fehlfunktion des Netzgerätes, Veränderung der Kalibration eines Scanner-Magneten bei der Wartung). Das Strahlprofil könnte zudem durch höherfrequente Störungen (> 1 kHz) verbreitert werden (z.B. EMV-Störung, fehlerhaftes Regelverhalten des Netzgerätes). Die Funktion „Halterung des BAMS“ behandelt potentielle Beeinträchtigungen der Schnittstelle zwischen Beschleuniger (Strahlrohr bis Strahlaustrittsfenster inkl. Halterung) und PT-System (BAMS inkl. Range Shifter und Ripple Filter), die unmittelbar zu Personenverletzungen (z.B. Bruch wg. falschem Design/Materialermüdung, Abkippen wg. unzureichender Befestigung) oder mittelbar zu einer Vielzahl von dosisrelevanten Fehlern führen könnten (z.B. Verbiegen wg. falschem Design/Materialermüdung, Positionsveränderung bei BAMS-nahen Arbeiten, Einkopplung von Vibrationen, Fertigungs-/Wartungsfehler Strahlaustrittsfenster). Letztere könnten vor allem durch Wartungsfehler an den von der Siemens AG betreuten Komponenten verursacht werden (z.B. vergessene(r) Schutzabdeckung/Dummy,

Einbau ungeeignete(r) BAMS-Kammer/Range Shifter/Ripple Filter, nicht montierte BAMS-Kammer(n), Ripple Filter auf falscher Einbauposition, Range Shifter/Ripple Filter fährt nicht/nicht vollständig ein/aus). Die Funktion „Vakuumsystem“ analysiert evtl. Ursachen für einen dosisrelevanten Druckanstieg in der Hochenergie-Strahlführung (z.B. Pumpenausfall, Vakuumsleck, versehentliche(s) Ausheizen/Titansublimation, Reißen/Platzen des Strahlaustrittsfensters) und für ein Einfahren von Ventilen während eines Bestrahlungsvorgangs (z.B. Fehler im ACS, Strom-/Druckluftausfall), verweist ansonsten aber auf die RA Beschleuniger Allgemein. Dies gilt auch für die Funktion „Strahldiagnose“, die sich auf mögliche Dosisfehler durch Einfahren eines strahlbeeinflussenden Elements (z.B. Fehler im ACS, Bedien- oder Wartungsfehler, Hardwarefehler) und Personengefährdungen beim Einsatz der Isocenter-Diagnose (z.B. Bruch wg. Materialermüdung, unsachgemäße Handhabung beim Auf-/Abbau oder Transport) beschränkt.

Die Risikoanalyse weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.12 RA Beschleuniger Kontrollsystem

Tabelle 32: Kennzahlen der RA Beschleuniger Kontrollsystem

RA Endversion	V07-000	Anzahl Gefährdungen	35
Anzahl Fehlerketten	193	Anzahl Maßnahmen	47
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	0	I	57
IIa	11	IIa	51
IIb	17	IIb	0
III	80	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser Risikoanalyse ist die dem ACS zugeordnete Hard- und Software zur Steuerung und Überwachung des Beschleunigers, um einen Ionenstrahl mit vorgegebenen Eigenschaften zu erzeugen und am festgelegten Strahlziel zu übergeben, wofür Strahlanforderungen, Zeit- und Statusinformationen mit dem TCS ausgetauscht werden.

Die Funktion „feste qualitätsgesicherte Einstellungen berechnen, bereitstellen und verifizieren“ betrachtet potentielle Fehler bei der Verwaltung von Kalibrierfunktionen und Stammdaten, die zu einer Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter führen könnten (z.B. Anwenderfehler, Fehler in der Mensch-Maschine-Schnittstelle, technischer Fehler). Letzteres trifft auch auf evtl. Probleme bei der Parametrierung der Berechnung durch den Benutzer zu (z.B. relevante Geräte erhalten keine neuen Daten, Anwenderfehler, Fehler in der Mensch-Maschine-Schnittstelle). Grundsätzlich denkbar wäre in diesem Zusammenhang auch ein Fehler in der Berechnung von Einstelldaten des zugrundeliegenden Modells, das nach der Inbetriebnahme i.d.R. aber nicht mehr geändert wird. Eine ungleich höhere Praxisrelevanz haben Risiken, die sich auf das Ablegen vorberechneter Einstellungen im Flash-Speicher beziehen und ebenfalls eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter bewirken könnten (z.B. Ausfall der Ablaufsteuerung, kein/fehlerhafter Datentransfer, versehentliches/nicht kommuniziertes Flashen, Manipulation von Daten über Service-Zugang). In der Funktion „Prozessablauf synchronisiert steuern (Strahlanforderungen ausführen)“ werden evtl. technische Störungen beim Empfang einer Strahlanforderung vom TCS, bei ihrer Übermittlung an die beteiligten Geräte und beim Starten eines Beschleunigerzyklus adressiert, die eine von der Strahlanforderung des TCS abweichende Strahlausführung durch das ACS herbeiführen könnten (z.B. fehlerhafter Datentransfer, Softwarefehler, Fehlparametrierung, fehlerhafte Laufzeit-Kalibration). Darüber hinaus werden die hardware-seitig bereits von der RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt abgedeckten Grundfunktionalitäten Spillpause und Zyklusabbruch erneut hinterfragt. Während das asynchrone Timing Verhalten eines oder mehrerer Geräte in der Spillpause eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter verursachen könnte (z.B. fehlerhafte Laufzeit-Kalibration wg. Anwenderfehler, Fehler in der Mensch-Maschine-Schnittstelle, technischer Fehler), führt ein Ausfall oder Fehler des Timing-Masters während des Zyklusabbruchs ggf. zu einer Überschreitung der Strahlspeicherzeit und somit zur Extraktion eines Strahls unbekannter Qualität und voraussichtlich zu geringer Intensität (z.B. Hardware-/Firmware-/Netzwerkfehler, Fehler in der Arbitrierung). Die Funktion „Komponente steuern und überwachen (allgemein)“ thematisiert eine evtl. Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter durch vorzeitigen Abbruch des laufenden Zyklus (z.B. Ausfall der Ablaufsteuerung/der Datenbank).

In der Funktion „Komponente steuern und überwachen (DCU⁴⁹)“ werden technische Probleme und menschliche Fehlleistungen behandelt, die zur Versorgung eines (verwiesen auf die RA zum jeweils relevanten Beschleunigerabschnitt) oder mehrerer Geräte mit falschen Sollwerten und somit zu einer Fehlbestrahlung aufgrund falscher Geräteeinstellungen (z.B. Vertauschung/Doppelvergabe/Fehleinlesen von IP-Adressen oder falsche Initialisierungsregister/Schnittstellenparameter vor/nach dem Flashen, falsches/korruptes Software/Firmware Update, diverse Wartungsfehler) oder zu einer Fehlparametrierung des Gate-Signals der Toleranzbandüberwachung und somit zu einer Fehlbestrahlung bei gleichzeitigem Fehler im überwachten Gerät führen könnten (z.B. falsche Definition des Zeitfensters vor/nach dem Flashen). Außerdem könnte die Überwachung dahingehend versagen, dass eine Strahlanforderung ausgeführt wird und eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter oder der Remanenz in speziellen Umlenk-Magneten verursacht, obwohl der Zustand eines oder mehrerer Geräte oder DCUs dem entgegenstehen (z.B. Gerätefehler, Anwenderfehler, DCU im Zustand „Simulation“, Nullfeldregelung nicht aktiv/defekt). Darüber hinaus werden zwei Spezialfälle untersucht, nämlich evtl. Probleme bei der Generierung des Blanking-Signals⁵⁰ (z.B. falsche Definition des Zeitfensters, fehlerhafte Software/Firmware) oder bei der Ansteuerung des DIC-Switches⁵¹ (z.B. DIC nicht eingeschaltet oder falsch parametrierung), die ebenfalls eine Fehlbestrahlung zur Folge haben könnten. Die Funktion „Komponente steuern und überwachen (Ionenquellen)“ analysiert die potentiellen Auswirkungen von Fehlern an der Schnittstelle zu den Ionenquellen. Wenn ein Quellenparameter falsch angezeigt/verändert oder dessen Sollwertabweichung nicht bemerkt wird, könnte dies eine zu hohe/zu niedrige Dosis im Patienten herbeiführen (z.B. Subcontrol ohne Funktion, Fehler im GUI/Subcontrol/Datentransfer). Insbesondere könnte eine falsche Extraktionsspannung eine Verfälschung der Reichweite bewirken (z.B. Anwenderfehler, Fehler im GUI/Datentransfer). Die auf die Komponenten Strahldiagnose, Vakuumsystem und Hochfrequenz bezogenen Funktionen „Komponente steuern und überwachen (X)“ werden in den (die) zutreffenden Abschnitt(e) der Beschleuniger-RAs verwiesen. In der Funktion „Anlagenzustand verwalten und steuern“ werden die Folgen von technischen Störungen und menschlichem Versagen beim Ändern von Hoheiten (TCS, ACS, Idle) und Betriebsarten (TCS/Patient, TCS/Experiment, TCS/Idle sowie 4 nicht therapierelevante ACS Betriebsarten) aufgearbeitet. Schwerpunkt ist die Umschaltung in die Betriebsart TCS/Patient, aus der eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter resultieren könnte, wenn eine oder mehrere DCUs diese Betriebsart nicht einnehmen (z.B. Software-/Hardwarefehler, Probleme der Ablaufsteuerung, strahlbeeinflussendes Gerät außerhalb der Gerätegruppe/mit falscher Control-ID) oder eine Fehlbedienung in Form eines manuellen Kalt-/Warmstarts von Geräten oder einer Änderung von Geräteparametern im laufenden Patientenbetrieb erfolgen würde. Auch ein Fehler bei der Zuordnung einer Ionensorte zu einer Quelle könnte sich negativ auf die Reichweite oder die Intensität auswirken (z.B. Bedienfehler, Softwarefehler, Fehlkonfiguration in der Datenbank). Zudem könnte es zu einer Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter kommen, wenn eine für den Patientenbetrieb nicht vorgesehene/nicht qualitätsgesicherte Quelle freigegeben wird (z.B. Bedienfehler, Softwarefehler). Vergleichbare Konsequenzen hätte eine Fehlparametrierung des Systems infolge eines sog. Disaster Recovery, also einer Wiederherstellung des Anlagenzustandes von einer Sicherheitskopie nach einem Datenverlust (z.B. Einspielen eines veralteten/korrupten Backups, Nutzung veralteter/fehlerhafter Software oder fehlerhafter Wartungsskripte). Die Funktion „Messdaten erfassen“ thematisiert Risiken bei der Erfassung von Strahlleistungswerten für die Überwachung des Beschleunigers während des Patientenbetriebs, aus denen sich eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter (Intensität) ergeben könnte, wenn der Benutzer für den analysierten Strom im Linac-/Synchrotron-Abschnitt richtig erscheinende Werte trotz Beschleunigerfehler erhält oder aufgrund fehlerhafter/keiner Werte trotz korrekt funktionierendem Beschleuniger die Intensität falsch nachregelt (z.B. Fehler bei der Parametrierung/Vorverarbeitung/Messwerterfassung, Fehler des Strahldiagnosegeräts).

⁴⁹ Die Geräte der HIT-Anlage werden über ihre physikalischen Schnittstellen angesteuert. Als Interface zwischen dem ACS und diesen Geräten dienen DCUs (engl. Digital Control Units), wobei i.d.R. ein einzelnes Gerät mit einer verbundenen DCU eine Einheit bildet. Möglich ist aber auch die Ansteuerung mehrerer Geräte durch eine DCU, z.B. bei der Strahldiagnose.

⁵⁰ Aufgrund von Magnetostraktion wird bei der Umschaltung des (sehr nahe am Strahlaustritt montierten) 90°-Dipol-Magneten der Gantry auf die jeweils nächste Energie ein Knack-Geräusch erzeugt, das als Störung in den Ionisationskammern des BAMS registriert wird. Um die Intensitätsmessung während der Umschaltung zu unterbrechen, wird dem TCS die Information, in welchem Zeitraum keine Messung stattfinden soll, vom ACS in Form eines Gates übermittelt.

⁵¹ Die in zwei Stufen eingeführte dynamische Intensitätsregelung (engl. dynamic intensity control, kurz DIC) beschleunigt die Strahlanwendung durch Regelung der Intensität auf den höchstmöglichen Wert pro Isoenergieschicht (Stufe 1) bzw. pro Rasterpunkt (Stufe 2) mittels eines PID-Reglers (engl. proportional-integral-derivative controller, kurz PID) im sog. DIC-Switch (DCU äquivalente Funktionalität).

Auch bei der Erfassung von Strahlwertwerten für das Erstellen von Beschleunigerprotokollen⁵² ist eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter möglich, wenn wegen falsch gemessener Protokolle ein Beschleunigerfehler nicht erkannt und der Beschleuniger für den Patientenbetrieb freigegeben wird (z.B. Fehler bei der Parametrierung/Vorverarbeitung/Messwerterfassung, Fehler in der Definition/Ausführung einer Prozedur, Anwenderfehler). Das Gleiche gilt für die Erfassung von Strahlwertwerten für die Generierung von Flashdaten, wenn sich daraus falsche Flashdaten ableiten (z.B. Fehler bei der Parametrierung/Vorverarbeitung/Messwerterfassung). In der Funktion „Daten verarbeiten und speichern“ sind ausschließlich Betriebsrisiken gelistet, die mit der fehlerhaften Speicherung oder Verarbeitung von Anlagenzuständen und Zyklusinformationen einhergehen. In der Funktion „Daten visualisieren“ werden potentielle Fehler bei der Visualisierung des Anlagenzustands betrachtet, die eine laufende Bestrahlung durch Ausführen unerlaubter Bedienvorgänge oder Ändern von Geräteparametern negativ beeinflussen könnten (z.B. Hoheit/Betriebsart/freigegebene Quelle-Ziel Kombinationen falsch/unzureichend dargestellt). Eine Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter könnte auch durch den nicht erkannten Ausfall einer Komponente oder Folgefehler durch eine falsch angezeigte Betriebsart ausgelöst werden (z.B. Zyklusausführung ohne visuelle Rückmeldung, falsche Darstellung Geräte-Betriebsart). Darüber hinaus sind sämtliche in der Funktion „Messdaten erfassen“ aufgeführte Fehlerketten auf diese Funktion übertragbar, wobei sie hier stets aus Fehlern bei der Darstellung von Messwerten resultieren. Während evtl. Ausfälle/Störungen der ACS Hard- und Software bereits in den o.g. Funktionen enthalten sind, werden im Kontext der Wartung auch die Folgen möglicher Beschädigungen der CAN-Bus⁵³ Verbindung zum TCS und sonstiger Digitalleitungen analysiert, was bei ersterer zu einer Fehlbestrahlung aufgrund falscher Strahlparameter und bei letzteren abhängig von Signal und Logikpegel zur vorzeitigen Extraktion des Strahls führen könnte (z.B. Spill Enable fehlerhaft HIGH, Spillpause fehlerhaft LOW, Spill Ready fehlerhaft HIGH).

Die Risikoanalyse weist kein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus.

3.3.2.13 RA Gantry (MPG-Aspekte)

Tabelle 33: Kennzahlen der RA Gantry (MPG-Aspekte)

RA Endversion	V03-000	Anzahl Gefährdungen	48
Anzahl Fehlerketten	30	Anzahl Maßnahmen	45
Risiko vorher		Risiko nachher	
I	2	I	9
IIa	3	IIa	18
IIb	7	IIb	1
III	16	III	0

Betrachtungsgegenstand dieser MPG-technischen Erweiterung der Gefahrenanalyse von MT Mechatronics sind die Interaktion des technischen und klinischen Personals mit der Gantry und deren Schnittstelle zum PT-System; wegen Montage, Inbetriebnahme und Instandhaltung der Gantry durch MT Mechatronics ist hierbei nur die Lebenszyklusphase „Betrieb“ relevant.

In der Funktion „Tragstruktur“ wird in Betracht gezogen, dass sich während einer Drehung der Gantry noch Personen auf dem Haupttragwerk oder in einem gefährlichen Bereich, z.B. nahe der Schleppkette oder unter der Tragstruktur, befinden und durch Absturz/Quetschung oder herabfallende Gegenstände zu Schaden kommen könnten (z.B. Drehen der Gantry vom Patientenraum aus mit der PT Handbedienung/dem MT Handbediengerät, Drehen der Gantry vom lokalen/zentralen Kontrollraum aus). Die Funktion „Antrieb“ deckt u.a. den MT-Anteil des Kollisionsschutzsystems (4 Laserscanner und 11 Kollisionsschutzmatten) der Nozzle ab, das Zusammenstöße von Patient(entisch) und Nozzle verhindert. Falls Teile dieses Systems defekt/nicht wirksam sind, könnte dies Personenverletzungen aufgrund unbeabsichtigter Kollisionen zur Folge haben (z.B. Laserscanner oder Kollisionsschutzmatte wg. Defekt temporär gebrückt,

⁵² Vordefinierter Satz von Prozeduren, mit denen Strahlanforderungen oder sonstige Aktionen vom ACS automatisiert ausgeführt und protokolliert werden können.

⁵³ CAN-Bus (engl. Controller Area Network) ist ein Bussystem mit einer Übertragungsgeschwindigkeit von bis zu 1 Mbit/s zum seriellen Datenaustausch zwischen Steuergeräten, mit dem Strahlanforderungen vom TCS an das ACS übertragen werden.

Nozzle-Aufbau außerhalb des Scanfelds der Laser 3/4, Laserscanner/Kollisionsschutzmatte wg. Nozzle-Aufbau deaktiviert/gebrückt). In der Funktion „Patientenraum“ wird eine Personengefährdung durch Quetschung thematisiert, die bei Aufenthalt von Personen im drehenden Bereich (z.B. Drehen der Gantry mit dem MT Handbediengerät/bei montierter Isocenter-Diagnose) oder bei Kollision der Nozzle mit dem Patienten entstehen könnte (z.B. Fehler bei der Übermittlung von Auffahrtschutz-/Not-Halt Signal). Da Teile der patientennahen Umgebung (Laserscanner, Kollisionsschutzmatten, Röntgenfenster) auch durch den Betreiber getauscht werden dürfen, sind Beeinträchtigungen des Kollisionsschutzsystems und der Röntgenbildqualität möglich, wenn dabei nicht spezifikationsgemäße Ersatzteile verwendet werden (z.B. Ersatzteil defekt/fehlkonfiguriert). Eine Personengefährdung durch direkte/indirekte Berührung läge vor, wenn die Abdeckung der Nozzle unter Spannung stünde (z.B. Hochspannung). Außerdem könnten Personen eine geringe Strahlendosis erhalten, wenn die Strahlabschaltung nur durch die Gantrysteuerung/nicht redundant durch das PT-System erfolgen würde (z.B. Fehler bei der Übermittlung des Raumzustands vom PSS). Wenn die Gantry aufgrund von menschlichem Versagen oder einer Fehlfunktion vor/während der Bestrahlung ihre Sollposition verlässt, besteht das Risiko einer Fehlbestrahlung (z.B. Gantry wird nach Laden des Patienten mit dem MT Handbediengerät gedreht, Fehlersignal der Gantry wird nicht korrekt an das PT-System übermittelt). Die Applikation einer falschen Dosis im Patienten wäre auch unausweichlich, wenn die Einstellwerte der Quadrupol-Magnete oder anderer Korrektur Elemente nicht zum Gantrywinkel passen (z.B. falscher Gantrywinkel zum auszuführenden Beschleuniger). Die Funktion „Versorgung“ adressiert eine potentielle Verschlechterung der Strahlqualität durch Änderung der Lufttemperatur und deren Einfluss auf die sich auf der Tragstruktur befindenden Komponenten (z.B. Ausfall der Heizung oder Kühlung in SB8).

In vielen Abschnitten und Funktionen der Gefahrenanalyse sind risikomindernde Maßnahmen gelistet, die von MT Mechatronics nicht umgesetzt werden konnten bzw. sollten. Dies betrifft in erster Linie die Schnittstelle zwischen der Gantrysteuerung und dem TCS⁵⁴ (Fahrfreigabe, sicherheitsgerichtete Meldungen), aber auch die Schnittstelle zwischen der Gantrysteuerung und dem PSS (Zugangsüberwachung, Not-Halt System), und schließt die regelmäßige und bedarfsorientierte (nach Interventionen) Überprüfung aller sicherheitskritischen Funktionen ein. Die Verantwortung für die Infrastruktur (Krananlagen/Anschlagmittel, Gerüst), die Arbeitsumgebung (z.B. Kennzeichnung von Gefahrstellen nach BGV A8²¹, Prüfungen/Freischaltungen von elektrischen Anlagen gemäß BGV A3⁵⁵), die Persönliche Schutzausrüstung (Schutzhelme, Absturzsicherungen) und die Unterweisung (z.B. Bedienung im ACS-/TCS- und Service-Betrieb, Sicherheitsbelehrung) wird ebenfalls an das Universitätsklinikum bzw. die HIT Betriebs-GmbH delegiert. Dies gilt auch für die optionalen, nicht beauftragten regelmäßigen Messungen der Drehachse und der Unwucht der Gantry. Alle von MT Mechatronics spezifizierten schnittstellenübergreifenden Maßnahmen wurden in der Gefahrenanalyse markiert, mit Identifikatoren versehen und von der HIT Betriebs-GmbH umgesetzt oder über das Schnittstellendokument an die Siemens AG delegiert (siehe Abschnitt 3.3.3 Umsetzungsbestätigungen).

Die Risikoanalyse weist ein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze aus (siehe Abschnitt 3.3.4 Risikomanagementbericht).

3.3.3 Umsetzungsbestätigungen

Das im Vorfeld der Freigabe der Versionen VA10A und VA12A des PT-Systems übergebene Schnittstellendokument der Siemens AG listet die aus der PT-System Risikoanalyse an das Universitätsklinikum exportierten risikomindernden Maßnahmen, deren Umsetzung außerhalb des Verantwortungsbereichs der Siemens AG liegt. Die Maßnahmen sind aus 14 bzw. 16 der 33 Funktionen der PT-System Risikoanalyse abgeleitet und entsprechend gruppiert. Zum besseren Verständnis sind nicht nur die Maßnahmentexte aufgeführt, sondern auch die Fehlerursache(n) und Gefährdung(en), denen entgegengewirkt werden soll. Die zwischen Siemens AG und HIT Betriebs-GmbH vorabgestimmten Maßnahmen betreffen insbesondere die technischen Schnittstellen zu Komponenten von Beschleuniger (z.B. Spillabbruchsystem, ausgewählte Netzgeräte, Strahldiagnoseelemente, Vakuumventile) und Gantry (z.B. Gantrysteuerung, Absolutencoder, Kollisionsschutzsystem, Klappboden) sowie Teile der Kommunikation zwischen TCS und ACS.

⁵⁴ Zur Absicherung gegen Fehler in der Gantrysteuerung wurde im Jahr 2007 eine zweite Steuerung nachgerüstet, die die Eingangs- und Ausgangssignale und die Position der Gantry durch einen dritten Absolutencoder überwacht und bei Abweichungen den Sicherer Halt anwählt.

⁵⁵ Die BG-Vorschrift „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ (BGV A3 2005) wurde im Zuge der Neustrukturierung der gesetzlichen Unfallversicherung durch die gleichnamige DGUV Vorschrift (DGUV Vorschrift 3 2015) ersetzt.

Weitere schnittstellenübergreifenden Maßnahmen beziehen sich auf das Gebäude (z.B. Statik, Abklinglager) und dessen Infrastruktur (z.B. Firewall/IT-Netzwerk, USV/ZSV, Notschalter⁵⁶), auf Funktionalitäten des PSS (z.B. Zutrittskontrolle, Zustandsübergänge) und der Detektorgasversorgung (z.B. Gasanschlüsse, Schnellkupplungen, Überdruckventile, Statusleitungen) sowie auf die unterstützten QA-Geräte (z.B. Identifikatoren, Datentransfer). Neben diesen 32 Maßnahmen der Kategorie System Design werden aus der PT-System Risikoanalyse heraus auch Anforderungen an die Ablauforganisation (z.B. Beschaffung/Anschluss Detektorgas, Nutzung LIBC, Konfiguration/Wartung Netzwerkkomponenten, Nutzung Abklinglager) und die Qualitätssicherung (z.B. Monitorkalibrierung nach Arbeiten an der Detektorgasversorgung, Validierung der DICOM Schnittstellen zwischen HIT/Klinik und Siemens IT) der HIT Betriebs-GmbH gestellt.

Den schnittstellenübergreifenden Maßnahmen wurde ein dedizierter Nummernkreis (4.x, wobei x die Funktion der PT-System Risikoanalyse identifiziert, aus der die Maßnahme(n) abgeleitet wurde(n)) zugeordnet, wobei auch hier Teilaspekte gleichlautender Maßnahmen unter einer ID zusammengefasst wurden. Nach Zuordnung von Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen und Generierung entsprechender Maßnahmenblätter wurden die Maßnahmen analog den klinikumsinternen Maßnahmen abgearbeitet (siehe Abschnitt 3.2.2 Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen). In Fällen, in denen Maßnahmen ganz oder teilweise mit bereits vom Universitätsklinikum spezifizierten Maßnahmen identisch waren, wurden in die entsprechenden Abschnitte der Maßnahmenverantwortlichen lediglich Verweise auf die IDs und Nummern der relevanten Maßnahmen und Teilaspekte eingetragen und deren Audit auch für diese Maßnahmen(teile) für gültig erklärt. Nach Verifizierung des gesamten, der jeweils nächsten Version des PT-Systems zugeordneten Maßnahmenpakets⁵⁷ wurde eine Umsetzungsbestätigung ausgestellt und als eine der Grundlagen für deren Produktfreigabe an die Siemens AG übermittelt.

Im Gegenzug wurde von der Siemens AG jeweils eine Umsetzungsbestätigung bzgl. der aus den HIT Risikoanalysen ausgeleiteten, mittels Schnittstellendokument des Universitätsklinikums kommunizierten schnittstellenübergreifenden Maßnahmen eingefordert. Diese in Abstimmung mit der Siemens AG von 107 auf 94 reduzierten Maßnahmen (10 Maßnahmen waren nicht möglich/wirksam/erforderlich, 3 wurden auf andere Maßnahmen umverteilt), 75,2% davon aus der Kategorie System Design, entfallen zu 2/3 auf Kontroll- und Steuerfunktionen des TCS (z.B. Position/Breite/Intensität des Ionenstrahls, Ansteuerung der Dipol-Magnete, Spillabbruch/Spillpause, Überwachung der Umlenk-/Dipol-/Quadrupolmagnete, Kommunikation/Gleichlauf der BAMS-Kammern, Positionen von Range Shifter/Ripple Filter/Strahldiagnoseelementen/Vakuumventilen) und die konstruktive Auslegung des BAMS (z.B. aktive Fläche, Sensoren für Temperatur/Druck/Durchfluss, Bruchlast der Halterung, Kupplungen). Weitere Maßnahmen betreffen das Systemverhalten bei Netzstrom- und Netzwerkausfall (z.B. Patientenbergung, Datensicherung) und die Kommunikation mit der Gantrysteuerung (z.B. Positionsverifikation, Bewegungsfreigabe, Auffahrschutz). Darüber hinaus sind für eine Reihe sicherheitskritischer Komponenten/Funktionalitäten die Durchführung umfassender Abnahmetests und die Übergabe entsprechender Testprotokolle in Form von Qualitätssicherungs- und (bei Austausch) Wartungsmaßnahmen festgelegt (z.B. BAMS-Kammern, Range Shifter, Ripple Filter, Spillpause-Signal, Interlocksignale, Testbarkeit/Abschaltzeiten Spillabbruchelemente, Prozessdatengenerierung⁵⁸). Außerdem sind organisatorische Regelungen zu den Themen IT und Strahlenschutz zu treffen (z.B. Fernwartung, Anschluss von Netzwerkkomponenten, Malwareschutz, Aktivierung von BAMS Komponenten).

Wie bereits in Abschnitt 3.2.2.2 (siehe Abschnitt 3.2.2.2 Interne Auditierung) beschrieben, erfolgte nach Erhalt der Umsetzungsbestätigung für jede Version des PT-Systems eine zweistufige Verifizierung der an die Siemens AG delegierten Maßnahmen. Hierfür wurde anhand der von der Siemens AG beigestellten Testdokumentation zunächst vom Prüfverantwortlichen (Inhalt) und dann vom Audit-Team (Vollständigkeit) geprüft, ob alle für die aktuelle Version relevanten Schnittstellenforderungen von HIT von der Siemens AG korrekt umgesetzt wurden,

⁵⁶ Die von der Siemens AG spezifizierten Notschalter stoppen die Durchleuchtung/Bestrahlung und alle Bewegungen (Not-Halt, Workflow kann wiederaufgenommen werden) bzw. trennen zusätzlich das PT-System von der Netzstromversorgung (Not-Aus, Neustart aller Systeme erforderlich).

⁵⁷ Das Schnittstellendokument Version 02 ist für die Versionen VA10A bis VA11C des PT-Systems gültig, das Schnittstellendokument Version V04 für die Version VA12A.

⁵⁸ Die Prozessdatengenerierung erstellt vor Beginn einer Bestrahlung aus den maschinenunabhängigen Steuerdaten der Bestrahlungsplanung abhängig von der Ausstattung des Strahlplatzes (Raum, ggf. Gantrywinkel, Dicke/Position Range Shifter, Typ Ripple Filter), statischen und variablen Konfigurationsparametern (Schwellen/Toleranzen/Aufschläge, Kalibrierung/Parametrierung der BAMS-Kammern) sowie den aktuellen LIBC Daten (pro Betriebsart abrufbare Strahleneinstellungen) maschinenabhängige Prozessdaten für die Ablaufsteuerung der Bestrahlungstechnik.

indem verifiziert wurde, dass sämtliche den HIT Maßnahmen im Vorfeld über die System- bzw. Funktionalspezifikation des PT-Systems zugeordneten Testfälle entweder erfolgreich durchgeführt oder begründet übersprungen wurden. Sobald die Bestätigung des Prüfverantwortlichen und der Auditbericht vorlagen, wurden die beauftragenden RA-Teams über das Ergebnis der Verifizierung informiert. Darüber hinaus wurden die Maßnahmen auch formal abgeschlossen, indem die vorgelegten und generierten Nachweisdokumente in der Risikomanagementakte abgelegt wurden und die Bearbeitungsstatus der auf diese Weise verifizierten Maßnahmen sowohl in den Maßnahmentabellen der entsprechenden RA Gesamtdokumente als auch der zentralen Maßnahmenliste vermerkt wurden.

3.3.4 Risikomanagementbericht

Der Risikomanagementbericht fasst die Ergebnisse der Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses zusammen, bewertet die Umsetzung des Risikomanagementplans, stellt die Vertretbarkeit des Gesamt-Restrisikos dar und bestätigt das Vorhandensein geeigneter Methoden für die Marktbeobachtung (Erstversion) bzw. diskutiert evtl. Konsequenzen aus Ereignissen im Berichtszeitraum (Folgeversionen) (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung und Abschnitt 3.4.2.2 Critical Incident Reporting System). Seit einem Audit des Risikomanagementsystems durch die Innenrevision im Jahr 2013 wird, einer entsprechenden Empfehlung Folge leistend, der Vorstand des Universitätsklinikums mittels einer jährlichen Kurzfassung (engl. Executive Summary) über die aktuelle Risikosituation informiert.

Der Aufbau der Risikomanagementberichte folgt seit der Erstversion demselben Schema: nach Benennung des Geltungsbereichs (siehe Tabelle 9) und Referenzierung der zugehörigen Anforderungs- und Nachweisdokumente wird der Umfang des daraus resultierenden Maßnahmenpakets konkretisiert (z.B. Lebenszyklusphase „Wartung & Reparaturen“ erst ab Version H2/VA11A, Gantry Zubehör erst ab Version VA12A), ggf. unter Angabe der Selektionskriterien (z.B. Strahlplatz, Version des PT-Systems, Datum des letzten Durchlaufs von beschleunigerspezifischen Maßnahmen) und von Freigabemechanismen (z.B. Beteiligung der Teams nur bei Erstdurchläufen oder besonderen Vorkommnissen, Freigaben im Umlaufverfahren). Hierauf folgen die Darstellung der Bewertungsmaßstäbe für technische Gewerke (Tabellen 2 bis 4) und klinische Prozesse (Tabellen 5 bis 7), die Abbildung der beiden Risiko-Matrizen vor Maßnahmen (jeweils aktueller Stand der Tabellen 10 und 11), eine einseitige Zusammenfassung inkl. Kennzahlen jeder Risikoanalyse, Erläuterungen zum Stand der schnittstellenübergreifenden Maßnahmen, Informationen zu Maßnahmenvolumen und Verifizierungsstatus sowie die Abbildung der beiden Risiko-Matrizen nach Maßnahmen (jeweils aktueller Stand der Tabellen 18 und 19). An diesen von Kennzahlen geprägten Teil des Risikomanagementberichts schließen sich ggf. Listen der Maßnahmen im Nachaudit, der zurückgestellten und der offenen Maßnahmen an, wobei für jede der darin aufgeführten Maßnahmen dargelegt wird, welche Anforderung(en) warum (noch) nicht umgesetzt wurde(n), ggf. ausgeführt wird, durch welche(n) nächste(n) Schritt(e) dies bis wann erfolgt, und bewertet wird, ob und ggf. wie sich der aktuelle Maßnahmenstatus auf das Gesamt-Restrisiko auswirkt. Zurückgestellt wurden i.d.R. Maßnahmen, die noch nicht/nicht mehr benötigt wurden (z.B. Maßnahmen zur Gantry vor Version VA12A, Maßnahmen bzgl. gesperrtem medizinischen/medizinphysikalischen Zubehör) oder anlagenunabhängig waren (z.B. Maßnahmen zum Anästhesie-Aufbau). Offene Maßnahmen sind nur in den ersten beiden Risikomanagementberichten gelistet (z.B. bereits terminierte Kranschulung noch nicht erfolgt, Überwachung der zentralen Erdungspunkte noch nicht auf zentrale Leitwarte aufgeschaltet). Nur in einem Fall – der noch nicht implementierten Frequenz-Istwertüberwachung der Synchrotron-HF – wurde zur Minderung des Gesamt-Restrisikos eine zeitlich befristete Ersatzmaßnahme ergriffen. In ein Nachaudit wurden regelhaft die Maßnahmen verwiesen, die sich auf alle Strahlplätze beziehen, aber nur für die vom aktuellen Konformitätsbewertungsverfahren erfassten Strahlplätze umgesetzt waren (z.B. Abnahmemessung Ripple Filter nur an Horizontalstrahlplatz 1 für Version VA10A, Befestigung der Abgasleitungen am Gantrystrahlplatz erst ab Version VA12A). Darüber hinaus wurde ein Nachaudit angesetzt, wenn mindestens ein Teilaspekt der Maßnahme nicht oder unzureichend implementiert wurde (z.B. Fernwartungszugang auf das Roboter VLAN noch nicht eingerichtet, Strahlqualität an der Gantry initial nur für Protonen belegt) oder sich als unwirksam oder nachteilig erwiesen hatte (z.B. installiertes Differenzstrom-Überwachungsgerät unterdimensioniert, Seiteneffekte auf Funktionalität des PSS durch Integration des PÜWS). Weitere Gründe für ein Nachaudit waren eine Nachforderung eines Teams (z.B. Stichprobenprüfung, ob Netzwerkdosen in öffentlich zugänglichen Bereichen standardmäßig deaktiviert sind) oder ein Mangel an Nachhaltigkeit (z.B. fehlende Regelung zu Inhalten und Intervallen der Schulung zur Notbergung von Patienten).

Der Schwerpunkt des Risikomanagementberichts liegt aber auf der Darstellung und Diskussion der Restrisiken im Vorfeld der obligatorische Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos. Da den Vorgaben des Risikomanagementplans entsprechend (siehe Abschnitt 3.1.2.3 Risikoakzeptanzkriterien) alle identifizierten Risiken im Bereich III mindestens in den ALARP Bereich gemindert werden und die Akzeptanzgrenze zwischen den Bereichen IIa und IIb verläuft, wird nur für die Restrisiken im Bereich IIb (jeweils aktueller Stand der Tabelle 34, rechte Spalte) eine Risiko/Nutzen Bewertung durchgeführt. Aufgrund der Integration des PT-Systems in die HIT-Anlage werden hierfür dessen Restrisiken aus dem für diese Zwecke von der Siemens AG offengelegten Risikomanagementbericht übernommen (jeweils aktueller Stand der Tabelle 34, vorletzte Zeile). Dies ist nicht zwingend erforderlich, da das Gesamt-Restrisiko des PT-Systems zu diesem Zeitpunkt bereits von seinem Hersteller als akzeptabel eingestuft ist³⁵, es eröffnet jedoch die Chance, die Restrisiken zu mindern, die nur bestehen bleiben, weil die Optionen zur weiteren Risikominderung außerhalb des Einflussbereichs der Siemens AG liegen.

Tabelle 34: Übersicht der Restrisiken der Gesamtanlage (inkl. PT-System)

Nr.	RA-Name	Anzahl Risiken	
		ALARP IIa	ALARP IIb
1.1	RA Gesamtanlage Gebäude	92	5
1.2	RA Gesamtanlage Zubehör	117	1
1.3	RA Gesamtanlage PSS	67	1
1.4	RA Gesamtanlage IT	20	2
1.5	RA Gesamtanlage Workflow	23	3
1.6	RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung	76	0
1.7	Risikobetrachtung EMV	-	-
2.1	RA Beschleuniger Allgemein	51	3
2.2	RA Beschleuniger Linac-Abschnitt	60	0
2.3	RA Beschleuniger Synchrotron-Abschnitt	66	0
2.4	RA Beschleuniger Hochenergie-Strahlführung	61	0
2.5	RA Beschleuniger Kontrollsystem	51	0
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	18	1
4.x	PT-System Risikoanalyse (Siemens AG)	748	9
Summe		1450	25

Der sich an die numerische Aufschlüsselung dieser Restrisiken anschließenden tabellarischen Kurzbeschreibung (jeweils aktueller Stand der Tabelle 35) kann die Anzahl der Mehrfachnennungen in den einzelnen Risikoanalysen (hier: 1.1a/b, 1.4a, 2.1a, 4.xb) und RA-übergreifend (hier: 1.1b \equiv 2.1a, 1.2a \equiv 4.xh) entnommen werden, was die Anzahl der Restrisiken IIb der Gesamtanlage (H1/H2 mit Version VA11C und Gantry mit Version VA12A), für die eine Risiko/Nutzen Bewertung erforderlich ist, von 25 auf 16 reduziert hat. Zunächst werden die Restrisiken der HIT Risikoanalysen diskutiert, wobei sich jeweils an die Darstellung des Szenarios (Fehlerkette, Zweitbewertung) die Bewertung des Kern-Teams anschließt, entweder mit einer Begründung, warum das Restrisiko akzeptabel ist, oder mit einer Erläuterung, durch welche i.d.R. vom Kern-Team verfügte(n) Maßnahme(n) das Restrisiko auf einen akzeptablen Bereich gemindert wurde bzw. bis wann gemindert wird. Zum Beispiel wurde aus Erfahrungen an ähnlichen Anlagen geschlossen, dass ein schwerer, ggf. sogar tödlicher Elektrounfall im Laufe der Systemlebensdauer als entfernt vorstellbar (3C) einzustufen ist, da solche Unfälle häufig durch menschliches Versagen verursacht werden, was auch durch sämtliche ergriffenen Maßnahmen (Ausbildung, Schulungen, Handlungsanweisungen etc.) nicht sicher unterbunden werden kann. Daher wurde dieses Restrisiko als nicht weiter reduzierbar, aber im Vergleich zum Nutzen der HIT-Anlage akzeptabel bewertet. Hingegen konnte das aus der insuffizienten Röntgenwarnung am Strahlenschutztor und im Labyrinth (leuchtet nur bei Fluoroskopie, nicht bei Radiographie; die Ansteuerung durch das PT-System kann und darf vom Betreiber nicht geändert werden) resultierende Restrisiko, dass eine Person im Laufe der Systemlebensdauer mehr als fünf Mal einen Strahlplatz während der Positionsverifikation durch das offene Strahlenschutztor betritt und eine entsprechende Röntgendosis erhält (1F) durch eine zusätzliche Maßnahme in Form eines ausziehbaren Absperrbandes auf einen akzeptablen Bereich (1E) gemindert werden.

Tabelle 35: Kurzbeschreibung der Restrisiken IIb der Gesamtanlage (inkl. PT-System)

ID	Risikoanalyse/Restrisiko	Anzahl
1.1	RA-Gesamtanlage Gebäude	
a	Insuffiziente Röntgenwarnung am Strahlenschutztor und im Labyrinth (nur für Durchleuchtung geeignet)	3
b	<i>Stromschlag durch schadhafte Kabel/Komponenten oder bei Wartungsarbeiten</i>	2
1.2	RA-Gesamtanlage Zubehör	
a	<i>Patient fällt bei Roll oder Pitch vom Tisch (Gantry)</i>	1
1.3	RA-Gesamtanlage Personensicherheitssystem	
a	<i>Mechanische Blockade des Strahlenschutztors, Notbergung ggf. erst nach mehreren Stunden möglich</i>	1
1.4	RA-Gesamtanlage Informationstechnologien	
a	<i>Beeinträchtigung von Leistungsmerkmalen des PT-Systems wg. nicht zielführender temporärer oder dauerhafter Änderungen</i>	2
1.5	RA-Gesamtanlage Patienten Workflow	
a	<i>Informationen über Vorbelastung nicht verfügbar</i>	1
b	<i>Patient mit nicht entfernbaren Metallgegenständen (z.B. Implantaten, künstlichen Hüftgelenken)</i>	1
c	<i>Patient mit aktivem implantierbarem Medizinprodukt (z.B. Herzschrittmacher)</i>	1
2.1	RA-Beschleuniger Allgemein	
a	<i>Unterbliebene Freischaltung z.B. im Wartungsfall</i>	3
3.1	RA Gantry (MPG-Aspekte)	
a	<i>Kollisionsschutzmechanismen (Laserscanner oder Kollisionsschutzmatte) wg. Defekt gebrückt</i>	1
4.x	PT-System Risikoanalyse (Siemens AG)	
a	Lokale Dosispitze wg. Schwankungen bei der Spannungsversorgung	1
b	Zuordnung einer Lagerungshilfe zum falschen Patienten wg. unzureichender Identifikation oder verlorener Kennzeichnung	2
c	Fehlbehandlung wg. nicht mit dem Bestrahlungsplan übereinstimmender Immobilisierung	1
d	Fehlbehandlung wg. Fehlpositionierung von Prüfkörpern oder Detektoren für die Qualitätssicherung	1
e	Fehlbehandlung wg. Betrieb des PT-Systems trotz insuffizienter Qualitätssicherung	1
f	Fehlbedienung des PT-Systems durch nicht eingewiesenen Anwender	1
g	<i>Verletzung oder Tod eines Patienten durch Fall in die Gantrystruktur wg. Panikreaktion</i>	1
h	<i>Verletzung oder Tod eines Patienten durch Fall in die Gantrystruktur wg. (geplanter) Tischverkipfung</i>	1

Anschließend werden die dem Risikomanagementbericht der Siemens AG entnommenen Restrisiken (4.x) inkl. herstellereitiger Bewertung dargestellt und diskutiert. Letzteres beinhaltet neben einer Einschätzung jedes Restrisikos auch die Nennung der komplementären, d.h. im Rahmen der HIT Risikoanalysen bereits ergriffenen Maßnahmen, die dieses Restrisiko auf einen akzeptablen Bereich mindern. Dabei handelt es sich i.d.R. um organisatorische Maßnahmen, deren Umsetzung außerhalb der Zuständigkeit der Siemens AG liegt. Ein Beispiel ist die Immobilisierung des Patienten mittels individuell angefertigtem oder Standardzubehör bei Bildgebung und Therapie, für die als Ergebnis der RAs Gesamtanlage Zubehör und Gesamtanlage Workflow detaillierte Regelungen vorliegen, die ggf. die Anfertigung und Beschriftung, die Dokumentation, den konkreten Einsatz und die Reinigung des jeweiligen Zubehörs festlegen und dadurch die auf die Immobilisation bezogenen Restrisiken auf einen akzeptablen Bereich mindern. Auch eine Fehlbedienung des PT-Systems durch einen nicht eingewiesenen Anwender wird durch organisatorische Maßnahmen verhindert, die für neue Mitarbeiter die Abarbeitung einer berufsgruppenspezifischen Schulungscheckliste vorschreiben und die Einrichtung eines Benutzerkontos vom Nachweis der Einweisung in das (die) damit zugängliche(n) System(e) abhängig macht. In Tabelle 35 sind die Restrisiken in kursiver Schrift hervorgehoben, die im Rahmen des vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens von den beteiligten Teams als nicht weiter reduzierbar, aber im Vergleich zum Nutzen der HIT-Anlage akzeptabel eingestuft wurden. Anlässlich des Normenwechsels von EN ISO 14971:2009 auf EN ISO 14971:2012 und der damit verbundenen Gap Analyse⁵⁹ wurden sämtliche Restrisiken IIb der HIT-Anlage erneut auf den Prüfstand gestellt (siehe Abschnitt 3.4.3.1 Änderung von Normen).

⁵⁹ Eine Gap Analyse dient zur Identifizierung der Lücke (engl. Gap) zwischen der alten und neuen Version einer Norm und somit zur Aufdeckung der geänderten/neuen Anforderungen, die innerhalb der Übergangsfrist zu erfüllen sind, um die Normkonformität des Produkts aufrechtzuerhalten.

Zwecks Demonstration der Nachhaltigkeit des Risikomanagements stellen alle Folgeversionen des Risikomanagementberichts die Ergebnisse aus der Marktbeobachtung (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung) und dem Critical Incident Reporting System (siehe Abschnitt 3.4.2.2 Critical Incident Reporting System) dar, ab Version VA12A wird außerdem der aktuelle Stand der anhängigen Änderungsverfahren (siehe Abschnitt 3.4.2.3 Änderungen) erläutert. Der Fokus ist dabei auf die Beantwortung der Frage gerichtet, ob und ggf. aus welchen Gründen welche Risikoanalyse(n) mit welchem Ergebnis aktualisiert wurde(n), und welchen Status die daraus abgeleiteten Maßnahmen haben. Im Anschluss daran werden die kurz- und mittelfristig geplanten Aktivitäten beschrieben, die i.d.R. auf die Vervollständigung und/oder die Nachhaltigkeit des Risikomanagements abzielen, z.B. die Wiederaufnahme der RA Gesamtanlage PSS aufgrund der Nachrüstung des PÜWS³⁹ oder die Erstellung der RA Gantry (MPG-Aspekte) sowie die Erweiterung der RA Gesamtanlage Zubehör für die Version VA12A. Der Risikomanagementbericht endet mit einer Zusammenfassung, in der (den normativen Vorgaben entsprechend) konstatiert wird, dass eine Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses ergeben hat, dass der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde, das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist und geeignete Methoden der Marktbeobachtung vorhanden sind. Daran schließt sich eine Liste der mitgeltenden Dokumente an, z.B. die relevanten Versionen des Risikomanagementberichts und der Umsetzungsbestätigung der Siemens AG, des EMV-Gutachtens, der VA Marktbeobachtung und der VA Critical Incident Reporting System.

Die Kurzfassung des Risikomanagementberichts ist keinem Konformitätsbewertungsverfahren zugeordnet und enthält daher nur übergeordnete, d.h. nicht auf einzelne Risikoanalysen heruntergebrochene Informationen zur Entwicklung der Risikosituation der HIT-Anlage im Berichtszeitraum. Der Schwerpunkt liegt auf der Aktualisierung und ggf. auch Erstellung von Risikoanalysen aufgrund von Änderungsverfahren und/oder Neuentwicklungen⁶⁰, als Ergebnis der Marktbeobachtung und/oder des Critical Incident Reporting Systems oder aus sonstigen Gründen, wie z.B. der Änderung der Norm EN ISO 14971. Auch die Kurzfassung enthält jedoch alle Informationen zum Maßnahmenvolumen und dessen Verifizierungsstatus, eine Aufzählung (ID, Titel und Stand) der Maßnahmen im Nachaudit und der offenen Maßnahmen sowie eine Begründung, warum das Restrisiko dadurch nicht erhöht wird. Dies ist z.B. der Fall, wenn sich Maßnahmen auf noch nicht implementierte oder freigegebene Funktionalität beziehen. Es folgt eine Bewertung der Akzeptanz des aktuellen Gesamt-Restrisikos, die sich nicht nur auf die o.g. Ergebnisse der Marktbeobachtung und des Critical Incident Reporting Systems, sondern auch auf die der Wiederholungsprüfungen (siehe Abschnitt 3.4.1.1 Wiederholung von Maßnahmen) stützt. An eine Beschreibung der voraussichtlich für die Folgeversion des Risikomanagementberichts relevanten Aktivitäten schließen sich eine Zusammenfassung mit den o.g. normativ geforderten Schlussfolgerungen und eine Liste der mitgeltenden Dokumente an.

3.3.5 Herstellererklärung

Gemäß § 7 Abs. 9 MPV hat der Eigenhersteller nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. vor der (klinischen) Inbetriebnahme eine Erklärung⁶¹ auszustellen, die neben seinem Namen und seiner Anschrift sowie den zur Identifizierung des Produkts notwendigen Daten die Versicherung enthält, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und ggf. die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe. Diese Erklärung und die Technische Dokumentation, anhand derer die Erfüllung der zutreffenden Grundlegenden Anforderungen beurteilt werden können soll, sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

Die Herstellererklärung des Universitätsklinikums für die HIT-Anlage, letztmals ausgestellt am 19. Oktober 2012, wird von einem Mitglied des Vorstands unterzeichnet. Sie verweist auf eine Anlage in Form einer Checkliste, in der sämtliche Grundlegenden Anforderungen aufgeführt sind. Neben der Angabe, ob eine Grundlegende Anforderung zutrifft oder nicht (ja/nein), und ggf. der Nennung der Prüfgrundlage (i.d.R. eine oder mehrere harmonisierte Normen),

⁶⁰ Im Jahr 2012 wurde, zunächst im Rahmen eines Pilotprojekts zum Erwerb der hierfür erforderlichen Kompetenzen, mit der Erstellung von Medizingeräte-Software mit Zubehörstatus begonnen. Seitdem wurden weitere Software-Projekte gemäß den Anforderungen der hierauf zutreffenden Norm DIN EN 62304 (*DIN EN 62304 2007*) realisiert. Da diese ein Risikomanagement gemäß ISO 14971 empfiehlt, wurde für jedes dieser Projekte eine Risikoanalyse erstellt (Nummernkreis 5.x).

⁶¹ Die Erklärung erfolgt in Anlehnung an Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, der sich auf Erklärungen zu Produkten für besondere Zwecke (hier: Sonderanfertigungen) bezieht.

sind die Namen der Anforderungs- und/oder Nachweisdokumente referenziert, die die Erfüllung dieser Anforderung durch den Gegenstand des aktuellen Konformitätsbewertungsverfahrens belegen. Zum Beispiel müssen gemäß Abschnitt 3 Medizinprodukte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, um zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung geeignet zu sein. Dies gilt gemäß Abschnitt 5 auch während der Lagerung und des Transports. Laut Abschnitt 4 dürfen sich diese Leistungsmerkmale bei Belastungen unter normalen Einsatzbedingungen während der gesamten Lebensdauer der Medizinprodukte nicht derart ändern, dass Patienten und ggf. Dritte gefährdet werden. Auf die HIT-Anlage treffen die o.g. Abschnitte 3 und 4 zu, Abschnitt 5 ist unzutreffend, da es sich um eine ortsfeste Anlage handelt. Prüfgrundlage sind jeweils die Normen DIN EN 60601-1 und DIN EN ISO 14971, da erstere die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Systemen definiert⁶² und letztere das Verfahren zur Beurteilung der Sicherheit von Medizinprodukten⁶³ festlegt. Anforderungsdokument ist jeweils das Dokument, in dem die Leistungsmerkmale der HIT-Anlage gelistet sind (die wesentlichen Leistungsmerkmale des PT-Systems sind eine Untermenge dieser Leistungsmerkmale). Nachweisdokument ist jeweils eine zip-Datei, die sämtliche Dokumente enthält, die die Einhaltung aller z.Zt. 13 Leistungsmerkmale belegen, ggf. pro Strahlplatz und/oder Ionensorte. Beispielsweise muss im Fall einer Toleranzüberschreitung oder eines technischen Fehlers die Strahlextraktion innerhalb von $\leq 250 \mu\text{s}$ abgebrochen werden. Das PT-System stellt eine entsprechende QA-Prozedur zur Verfügung, deren Ergebnisse mittels eines Oszilloskops überprüft wurden. Der Nachweis der Einhaltung der Leistungsmerkmale wird nicht nur am Ende jedes Konformitätsbewertungsverfahrens erbracht, sondern – gemäß Abschnitt 4, dessen Anforderungen sich in § 7 Abs. 3 MPBetreibV widerspiegeln – mindestens auch nach jedem Wartungsblock⁶⁴. Die Herstellererklärung, die Checkliste und alle darin referenzierten Anforderungs- und Nachweisdokumente sind Teil der Technischen Dokumentation der HIT-Anlage.

3.4 Nachhaltigkeit des Risikomanagements

Der für alle Lebenszyklusphasen eines Medizinprodukts geltende Risikomanagement-Prozess beinhaltet eine Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung in der Herstellung nachgelagerter Phasen, um das im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesene positive Nutzen-/Risiko-Profil des Medizinprodukts auch dauerhaft aufrechtzuerhalten. Die Überprüfungen beziehen sich sowohl auf den aktuellen Maßnahmenbestand als auch auf dessen Aktualisierung/Erweiterung aufgrund von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte und zwecks Anpassung an produkt- oder prozessbezogene Veränderungen. Darüber hinaus muss ggf. der Änderung von Regelwerken Rechnung getragen werden, z.B. bei Herausgabe oder Überarbeitung von Normen oder bei Änderung der (inter)nationalen Rechtslage.

3.4.1 Wirksamkeit des Maßnahmenbestands

3.4.1.1 Wiederholung von Maßnahmen

Etwa ein Fünftel des Maßnahmenvolumens, in erster Linie die Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung (99) und Wartung (43), aber auch fast alle Sekundär- (158) und Tertiärmaßnahmen (31), dient der langfristigen Aufrechterhaltung des durch das Risikomanagement erzielten Sicherheitsniveaus von HIT-Anlage und Zubehör, indem konstruktive und funktionelle Merkmale und Leistungen regelmäßig und/oder bedarfsorientiert (z.B. wenn sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinträchtigt werden können) überprüft werden. Ein Großteil der regelmäßigen Prüfungen ist an mindestens einen der 6 jährlichen Wartungsblöcke gekoppelt, wobei vergleichsweise wenige Prüfungen (z.B. Sicherheit der Ionenquellen, Parametrierung der Maschinenkühlung, Leistungsmerkmale) in bzw. nach jedem Wartungsblock stattfinden, während die meisten Prüfungen (z.B. PSS inkl. PÜWS, Detektorgasversorgung und Strahlaustrittsfenster) jährlich erfolgen und i.d.R. einem dedizierten Wartungsblock zugeordnet sind.

⁶² Begriff 3.27 der DIN EN 60601-1 definiert wesentliches Leistungsmerkmal als Leistungsmerkmal einer klinischen Funktion, dessen Verlust oder Verschlechterung über die vom Hersteller definierten Grenzen hinaus zu einem unvermeidbaren Risiko führt.

⁶³ Begriff 2.24 der DIN EN ISO 14971 definiert Sicherheit als Freiheit von unvermeidbaren Risiken.

⁶⁴ Die Funktionsfähigkeit des Spillabbruchsystems inkl. des o.g. auf den Spillabbruch-Magneten bezogenen Leistungsmerkmals Spillabbruchzeit wurde vom RA-Team Hochenergie-Strahlführung z.B. als so kritisch erachtet, dass eine Maßnahme bzgl. ihrer täglichen Überprüfung an jedem Strahlplatz spezifiziert wurde.

Als Ergebnis der Markt- bzw. Anwendungsbeobachtung kann es zur Anpassung von Prüfintervallen kommen, wie bereits kurz vor der Aufnahme des Patientenbetriebs im Oktober 2009 geschehen, als nach einem anlagenweiten Stromausfall festgestellt wurde, dass sich nicht alle Strahlenschutzttore spezifikationsgemäß automatisch geöffnet hatten. Dies wurde auf ein Problem der Gasdruckfedern zurückgeführt, deren Funktion seitdem halbjährlich geprüft wird. Manche regelmäßigen Prüfungen können auch jederzeit durchgeführt werden, z.B. die wiederkehrenden Prüfungen von Zubehör und Arbeitsmitteln. Letztere wurden in den Risikoanalysen betrachtet, sofern sie für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten relevant sind, vor allem bei der Instandhaltung des Beschleunigers inkl. der Hochenergie-Strahlführung auf der Gantry (z.B. Anschlagmittel, Hebezeuge, Hub-/Hebe- und Transportgeräte, aber auch Persönliche Schutzausrüstung wie Arbeitssitze und Absturzsicherungen).

Nach Abschluss des vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens wurde die Mitwirkung des nach DIN EN ISO 19011 zertifizierten Audit-Team Leiters, die zuvor auch bei der Wiederholung von Maßnahmenpaketen, z.B. für einen weiteren Strahlplatz, obligatorisch war, auf die Auditierung und ggf. auch Nachauditierung neuer Maßnahmen beschränkt. Anlassunabhängig erfolgt bei Wiederholung bereits erfolgreich auditierten Maßnahmen nun eine interne Prüfung der aktuellen objektiven Nachweise durch den RM-Beauftragten, die in verkürzter Form in den jeweiligen Maßnahmenblättern dokumentiert wird (siehe Abschnitt 3.1.4.8 Weitere interne Prüfung). Die turnusmäßige Wiederholung von Maßnahmen wird über die zu diesem Zweck um eine Spalte erweiterte zentrale Maßnahmenliste gesteuert, indem in den entsprechenden Zellen das Datum der nächsten Prüfung durch Angabe eines Zeitraums (Monat/Jahr) oder Wartungsblocks (z.B. „WB5“) vermerkt wird. Da viele objektiven Nachweise die Wirksamkeit mehrerer Maßnahmen ganz oder teilweise belegen (z.B. deckt die Checkliste „Instandhaltung Ionenquellen“ 3 Maßnahmen mit insgesamt 9 Teilaspekten komplett, 5/22 Teilaspekte einer weiteren Maßnahme und 5 Sekundärmaßnahmen ab), wurde der Verwaltungsaufwand dadurch reduziert, dass in o.g. Zellen auch Verweise auf andere Maßnahmen gesetzt werden können, i.S.v. „Anforderung(en) erfüllt, wenn Nachweis(e) zu Maßnahme(n) n(+x) vorhanden“ (z.B. verweisen 8 Maßnahmen der RA Beschleuniger Linac-Abschnitt auf die Wartungsmaßnahme „Ionenquellen“). Die Information, wo der (die) aktuelle(n) Nachweis(e) zu finden ist (sind), ist redundant auch in den Ordnern der verweisenden Maßnahme(n) hinterlegt.

3.4.1.2 Neudurchlauf von Maßnahmen

Auch nicht auf Mehrfachdurchläufe ausgelegte Maßnahmen können aus gegebenem Anlass jederzeit wiederaufgenommen werden, wenn es Hinweise gibt, dass ihre Wirksamkeit fraglich oder sicher nicht mehr gegeben ist. Beispielsweise wurde im Herbst 2013 ein LIBC Update durchgeführt, um die Datenbankeinträge für Helium (von He-3 auf He-4) umzustellen und für Sauerstoff (O-16) zu aktualisieren. Aufgrund einer Sperre im PT-System sind die genannten Ionensorten nicht klinisch anforderbar und können somit nur am QS-Platz genutzt werden. Der Neudurchlauf von 5 auf die LIBC bezogenen Maßnahmen, der u.a. die Abwicklung und Dokumentation des Updates gemäß eines für diese Zwecke definierten Protokolls vorgab, diente in diesem Fall lediglich zum Nachweis der Rückwirkungsfreiheit o.g. Änderungen auf die klinisch genutzten Ionensorten Protonen und Kohlenstoff. Auch Änderungen in ausgelagerten Prozessen können zum Neudurchlauf von Maßnahmen führen, wie z.B. der Austausch eines für die Planungsbildgebung genutzten Computertomographen der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie im Herbst 2016. Um dessen korrekte technische und klinische Integration in die Ionenstrahl-Therapie sicherzustellen, wurden 16 Maßnahmen erneut durchlaufen, die 3 Risikoanalysen (RA Zubehör, RA IT und RA Workflow) und dem Schnittstellendokument der Siemens AG zugeordnet sind. Die dabei generierten objektive Nachweise belegen u.a. die Verwendbarkeit des Zubehörs, die Eignung der CT-Protokolle, die Korrektheit der Netzwerk-Konfiguration, die Validierung der DICOM Schnittstellen und die Beplanbarkeit der Datensätze, auch für Bestrahlungen durch die Tischplatte (Gantrystrahlplatz). Darüber hinaus dienen sie als Beleg der Eignung der Gerätekombinationen CT – Zubehör, CT – PACS und CT – TPS gemäß § 4 Abs. 4 MPBetreibV. Schlussendlich ist bei jeder bekannten Abweichung von den Inhalten und Vorgaben der Risikoanalysen der Handlungsbedarf zu prüfen (sog. Impact Analyse), was bei funktionalen Änderungen im Rahmen eines Änderungsverfahrens (siehe Abschnitt 3.4.2.3 Änderungen) geschieht. Um evtl. unbekannte Abweichungen aufzudecken, wird dem Pool der i.d.R. nicht wiederholten Maßnahmen pro Jahr eine Stichprobe von ca. 35 Maßnahmen entnommen und bzgl. ihrer Nachhaltigkeit überprüft, wobei der Schwerpunkt auf „weiche“ Maßnahmen, d.h. Maßnahmen der Kategorien Verfahrensanweisung und Schulung, gelegt wird.

Infolgedessen wurde z.B. im Frühling 2014, im Vorfeld einer Aktualisierung der RA Gesamtanlage Zubehör aufgrund der geplanten Ersetzung der mobilen durch raumfeste Kameras, die Nachhaltigkeit der für die Bestrahlung von narkotisierten/sedierten Patienten relevanten Maßnahmen überprüft. Dies betrifft insbesondere die Einhaltung der einschlägigen Verfahrensanweisung, die den technischen Ablauf und die Zuständigkeiten vor, während und nach einer solchen Bestrahlung festlegt. Die im Verlauf einer Fraktion protokollierten Abweichungen von dieser Anfang 2011 spezifizierten Maßnahme wurden im darauffolgenden Assessment ebenso diskutiert wie die im Lauf von drei Jahren gesammelten Erfahrungen. Das RA-Team hat daraus sowohl Vereinfachungen als auch Erweiterungen von Maßnahmen abgeleitet. Z.B. dürfen Feldwechsel, die zuvor unter direkter Sichtkontrolle (MTRA im Strahlplatz) erfolgen mussten, nun auch vom lokalen Kontrollraum aus (Videoüberwachung) vorgenommen werden. Hingegen hat sich das Gegengewicht⁶⁵ als potentielle Fehlerquelle erwiesen, da es beim Planungs-CT i.d.R. nicht vorhanden ist, bei der Bestrahlung okzipitaler Felder jedoch im Strahlengang liegen kann, weshalb eine entsprechende Prüfung zur Checkliste für die Planfreigabe hinzugefügt wurde. Aufgrund der Komplexität und des Gefahrenpotentials der als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb eingestuften HIT-Anlage haben Schulungen einen hohen Stellenwert. Die Risikoanalysen steuern einerseits Pflichtinhalte zu Unterweisungen bei, die auf anderen Regelwerken (z.B. § 38 Abs. 1 StrlSchV, § 12 Abs. 1 BetrSichV) basieren und deren Durchführung von den hierfür zuständigen Personen (z.B. Strahlenschutzbeauftragter, Fachkraft für Arbeitssicherheit) überwacht wird, andererseits initiieren sie zu den Einweisungen der Siemens AG/der beauftragten Personen komplementäre Schulungen wie z.B. Bedienung des Klappbodens, Drehen der Gantry oder Notbergung mit dem Rettungsteg⁶⁶. Aufgrund der höheren Fluktuation des klinischen Personals ist die Überprüfung der Aktualität und Vollständigkeit der diesem zugeordneten Schulungen höher priorisiert als die des Stammpersonals der HIT Betriebs-GmbH.

3.4.2 Aktualisierung/Erweiterung des Maßnahmenbestands

3.4.2.1 Marktbeobachtung

Das durch das Risikomanagement erzielte positive Nutzen-/Risiko-Profil der HIT-Anlage ist nur von Dauer, wenn das Risikomanagementsystem über alle Lebenszyklusphasen hinweg „lebt“. Dafür müssen nicht nur die Wirksamkeit des Maßnahmenbestands kontinuierlich überwacht und bei Abweichungen geeignete Korrekturen vorgenommen werden, sondern es müssen bei Änderungen von Produkt(en) oder Prozess(en) ggf. auch darüber hinausgehende Anpassungen stattfinden. Den Vorgaben der VA Marktbeobachtung entsprechend erfolgt eine Sammlung und Überprüfung sowohl HIT-interner (Anwendungsbeobachtung) als auch öffentlich zugänglicher Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte, die bezüglich ihrer potentiellen Sicherheitsrelevanz und eines eventuellen Handlungsbedarfs bewertet werden, was jeden Monat mittels einer dedizierten Checkliste dokumentiert wird. Anlass für die im vorherigen Abschnitt erwähnte Ersetzung der mobilen durch raumfeste Kameras bei der Bestrahlung von narkotisierten/sedierten Patienten war z.B. neben dem Wunsch nach Senkung der Rüstzeiten der dokumentierte Verlust mehrerer Kameras durch Umstoßen. Im Rahmen der Aktualisierung der Risikoanalyse wurde u.a. eine Simulation veranlasst, um zu ermitteln, ob es Tischpositionen bzw. -winkelbereiche gibt, in denen insbesondere der Vitalzeichenmonitor⁶⁷ nicht von einer raumfesten Kamera erfasst werden kann, was das Versetzen von Kameras zur Folge hatte. O.g. Informationen sind auch daraufhin zu überprüfen, ob vorher nicht erkannte Gefährdungssituationen vorliegen oder ob das sich aus einer Gefährdungssituation ergebende eingeschätzte Risiko nicht länger akzeptabel ist. Ein Beispiel für Ersteres ist das ebenfalls im vorherigen Abschnitt beschriebene Gegengewicht, das die Behandlung sehr kleiner Kinder ermöglichen sollte, gleichzeitig aber eine initial nicht erkannte Gefährdung verursachte (s.o.).

⁶⁵ Der Roboter, der den Patiententisch hält, ermittelt die Lastkompensation (die das Verbiegen der Tischplatte durch das Gewicht des Patienten korrigiert) durch eine Wiegeprozedur. Wenn die Mindestlast des Patiententisches von 10 kg unterschritten wird, sind weder Bildgebung noch Bestrahlung möglich. Bei der Bestrahlung von sehr kleinen Kindern kommt daher ein 10 kg schweres, am cranialen Ende der Kopfhalterung einrastbares Gegengewicht zum Einsatz.

⁶⁶ Der im Gantrystrahlplatz befindliche Klappboden muss sowohl für die Drehung der Gantry als auch für die Positionsverifikation und Bestrahlung geöffnet werden. Ein Schließen des Klappbodens und somit ein direkter Zugang zum Patienten ist nur bei Gantrywinkel 0° möglich, d.h. bei allen anderen Winkeln ist man darauf angewiesen, Gantry und/oder Patiententisch hierfür noch verfahren zu können. Für den Fall, dass dies aufgrund eines technischen Defekts (z.B. Ausfall der Roboter- oder Gantrysteuerung) nicht möglich ist, wurde eine Notzugangsvorrichtung konstruiert, mittels derer der Patient erreicht und ggf. auch geborgen werden kann.

⁶⁷ Die Anzeige des Vitalzeichenmonitors wird an eine Überwachungsstation im lokalen Kontrollraum übertragen. Da die Übertragung jedoch nicht sicherheitsgerichtet ist (Ethernet), hat das RA-Team eine redundante Übertragung mittels einer auf den Vitalzeichenmonitor gerichteten Kamera als Maßnahme festgelegt.

Ein Beispiel für Letzteres sind die Strahlenschutzttore, mit denen die Zugänge zu den Strahlenschutzbereichen verschlossen werden. Es handelt sich um 51 cm dicke, 4,1 t schwere Stahltore mit Polyethylen-Füllung, die oben aufgehängt/geführt und unten mit Laufrollen versehen sind. In der RA Gesamtanlage PSS wurde die Fehlerkette diskutiert, dass die Patientenbergung durch das klinische Personal oder die Feuerwehr im Fall einer mechanischen Blockade eines Strahlenschutztors be- oder verhindert werden könnte. Dieses Szenario, das nur 2/12 Toren betrifft (der Gantrystrahlplatz ist über 3 Tore erreichbar), beinhaltet einen multimodalen Fehler – das Tor eines Horizontalstrahlplatzes ist blockiert und ein Patient ist dort eingeschlossen und er muss schnell geborgen werden – weshalb das RA-Team dessen Auftretenswahrscheinlichkeit nach Maßnahmen als unwahrscheinlich (tritt in 25 Jahren vermutlich nicht auf) eingestuft hat. Im Winter 2012 brach eine Laufrolle am Tor des SB8 und blockierte dieses, was bedeutete, dass das RA-Team o.g. Auftretenswahrscheinlichkeit im Jahr 2007 falsch eingeschätzt hatte und das diesbezügliche Restrisiko mindestens im Bereich IIb liegt. Diese neue Information wurde in einem Assessment diskutiert, an dessen Ende – auch motiviert durch den vorherigen Normenwechsel auf EN ISO 14971:2012 (siehe Abschnitt 3.4.3.1 Änderung von Normen) – der Beschluss stand, einen rückwärtigen Zugang zu den Horizontalstrahlplätzen zu schaffen. Nach entsprechendem administrativem Vorlauf inkl. strahlenschutzrechtlicher Genehmigung wurden im Frühling 2015 zwischen der Hochenergie-Strahlführung (SB7) und den Rückräumen der Horizontalstrahlplätze (SB1/2) zwei Stahltüren eingebaut. Diese System Design Maßnahme wurde durch organisatorische Maßnahmen flankiert, z.B. die Beschaffung zweier Notschlüsselkästen und einer Korbtrage für Liegendpatienten, die Beschreibung des Ablaufs in einer Verfahrensweisung und die Schulung des gesamten, am HIT eingesetzten Personals.

Bei der Auswertung der Betriebstagebücher⁶⁸ und in Besprechungen zum Beschleuniger- und Patientenbetrieb ergeben sich manchmal Hinweise darauf, dass Maßnahmen nicht (mehr) wirksam sind. In einem solchen Fall wird zunächst die Ursache geklärt, bevor die Effektivität der Risikominderung durch dieselbe, eine erweiterte oder alternative Maßnahme wiederhergestellt wird. Beispielsweise enthält die RA Beschleuniger Kontrollsystem eine Maßnahme, die besagt, dass die Quellenüberwachung beim Ausbleiben von Messdaten und der Verletzung von Grenzwerten einen akustischen Alarm generieren soll. Da Letzteres aber auch im Experimentbetrieb geschieht (in dem solche Abweichungen zulässig sind), wurde der akustische Alarm mehrfach de-, vor Wiederaufnahme des Patientenbetriebs aber nicht wieder reaktiviert. Auch eine ACS Änderung – automatische Reaktivierung aller Alarme eine Stunde nach deren Deaktivierung – brachte nicht den gewünschten Erfolg, da die Tonausgabe auch über die Windows Systemsteuerung und direkt am Monitor stumm geschaltet werden kann. Erst durch Automatisierung der Einstellung der PC-Lautstärke mit einem Admin-Tool (der Pegel wird alle 60 Sekunden auf 100% gesetzt) konnte die Wirksamkeit o.g. Maßnahme sichergestellt werden. Während in diesem Fall lediglich die technische Realisierung geändert wurde, führte die Entdeckung eines Problems in einem anderen Fall zu einer Erweiterung der Anforderungen. Ende 2012 wurde im Zuge der halbjährlichen Überprüfung der Gasdruckfedern festgestellt, dass die Notöffnung von Tor C (Gantrystrahlplatz) nicht funktionierte, weil dessen Bremse aufgrund eines Kabelfehlers spannungsversorgt blieb und das Tor geschlossen hielt. Der Defekt wurde umgehend behoben. Die Aufarbeitung des Vorfalls im zuständigen RA-Team hat zu einer Design Änderung der Notöffnung der patientenrelevanten Strahlenschutzttore (SB1-3) dahingehend geführt, dass deren Hauptschalter nicht nur die Torsteuerung abschalten, sondern auch Motor und Bremse von der Stromversorgung trennen sollen. Der Umbau der Strahlenschutzttore wurde im Februar 2013 beauftragt und im April 2013 ausgeführt. Die Ergreifung alternativer Maßnahmen ist nur selten erforderlich. Ein Beispiel hierfür liefert die RA Gesamtanlage IT, in der u.a. die Risiken beim Datentransfer von/an externe Medien betrachtet werden. Eine der in diesem Zusammenhang festgelegten Maßnahmen sah die Deaktivierung der USB-Ports aller IT-Komponenten des PT-Systems über deren Windows Systemsteuerungen vor, um das Einschleusen von Malware zu verhindern. Stichprobenprüfungen ergaben jedoch, dass die USB-Ports nicht nur nach Software Updates, sondern z.T. auch nach Eingriffen des Siemens Customer Service wieder aktiviert waren, weshalb schließlich im Sommer 2013 die software- durch eine hardwareseitige Lösung – Einbau von USB-Schlössern, deren Schlüssel bei den IT-Verantwortlichen, dem Siemens Customer Service und der Leitung der Medizinphysik hinterlegt sind – ersetzt wurde.

⁶⁸ An jedem Strahlplatz befindet sich ein Protokollbuch, das vom klinischen Personal, der Medizinphysik und dem Siemens Customer Service zur Dokumentation von Problemen/Lösungen, Qualitätssicherungs- und Instandhaltungsmaßnahmen genutzt wird. Auf den PCs des zentralen Kontrollraums ist ein elektronisches Logbuch (ELog) installiert, in dem die Schichtberichte des Beschleunigerpersonals enthalten sind und in das zusätzliche, für den Beschleunigerbetrieb relevante Informationen eingetragen werden können.

Die Betriebstagebücher werden auch daraufhin überprüft, ob und ggf. warum es zu einer Verzögerung oder Unterbrechung des Patientenbetriebs oder zum Abbruch oder Ausfall eines Therapietages an einem Strahlplatz oder der Gesamtanlage gekommen ist, und ob und ggf. wie dem entgegengewirkt werden kann. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Beschleuniger- und Gantryproblemen, da die Instandhaltung des PT-Systems vollumfänglich von dem auf der Anlage befindlichen Siemens Customer Service abgedeckt wird. Von den für den Patientenbetrieb relevanten Störungen entfallen ca. 77% auf das PT-System und ca. 23% auf Beschleuniger und Gantry, ausgewertet werden die potentiell sicherheitskritischen Ereignisse, wobei die Betrachtung hier über die Erstfehlersicherheit (d.h. es wurde ein Betriebszustand erreicht, in dem eine Patientengefährdung ausgeschlossen ist) hinausgeht und die Aktivitäten zur Instandsetzung miteinbezieht. Abhängig vom Ort des Geschehens ist der Beschleuniger anfälliger für einen Ionensorten- (Defekt einer produktiven Ionenquelle, zu starke Ablage einer Ionensorte in einem Strahlplatz) oder Totalausfall (Defekt eines Elements der Strahlführung vor dem ersten Umlenk-Magneten), während viele Komponenten des PT-Systems raumweise vorhanden und Störungen somit i.d.R. auf einen Strahlplatz beschränkt sind, was im Fall der Horizontalstrahlplätze ganz oder zumindest teilweise (auslastungsabhängig) durch verstärkte Nutzung des jeweils anderen Strahlplatzes oder Umverteilung von Patienten kompensiert werden kann. Aufgrund der durch entsprechenden Personal-/Materialeinsatz und jahrelange Optimierung sichergestellten hohen Verfügbarkeit von Beschleuniger und PT-System ist bisher noch kein Therapietag in Gänze ausgefallen. Sehr selten (weniger als ein Mal pro Jahr) kam es zum ganztägigen Ausfall eines Horizontalstrahlplatzes, meistens infolge des Defekts eines Roboters. Große (> 5 Stunden) Ausfälle des Beschleunigers sind überwiegend auf Unterbrechungen der Medienversorgung (z.B. Strom inkl. USV, Kühlwasser), Defekte von Teilen des Linearbeschleunigers und Ausfälle von IT-Komponenten (z.B. ACS Server, IT-Netzwerk) zurückzuführen. Während die Risiken externer Ereignisse (z.B. Blitzschlag, Schaltfehler) nicht gemindert werden können, wird dies bei internen Ereignissen stets geprüft. Beispielsweise kam es im Sommer 2015 zum Abbruch eines Therapietages und einem insgesamt 14-stündigen Ausfall der ACS Infrastruktur, der auf die Installation eines fehlerhaften Treibers für einen RAID⁶⁹ Controller im Rahmen eines Software Updates während des zwei Tage zuvor beendeten Wartungsblocks zurückgeführt werden konnte. Aufgrund eines Fehlers in der Speicherwaltung (Speicherleck) kam es zur Belegung von immer mehr Arbeitsspeicher, was schließlich zum Systemabsturz führte. Nach Lokalisierung der Fehlerursache erfolgte ein Downgrade des betroffenen Treibers auf eine funktionstüchtige Version. Im Nachgang wurde das Verfahren zur Vorbereitung und Durchführung von Updates außerhalb der ACS Software überarbeitet und z.T. erheblich erweitert. Dass ein Ausfall der Gebäude Infrastruktur auch Seiteneffekte in anderen Gewerken hervorrufen kann, zeigte sich ebenfalls im Sommer 2015, als es wegen des Ausfalls einer USV-Anlage zu einem mehrstündigen Verzug des Therapiestarts kam, da das PT-System eine Bestrahlung verhindert, falls deren Ausführungsstatus bei einem Stromausfall nicht mehr gespeichert werden kann. In Absprache mit der Siemens AG wurde zunächst das Statussignal der USV-Anlage gebrückt (kurzfristige Korrektur: Verzicht auf Redundanz), zwei Tage später wurde Anlage repariert (mittelfristige Korrektur: Wiederherstellung der Funktion). Nach einem Test der Signalisierung im darauffolgenden Wartungsblock wurden die Störungsmeldungen der USV-Anlage auf die zentrale Leitwarte aufgeschaltet (Korrekturmaßnahme: Überwachung der Funktion), um fehlerhaften Betriebszuständen frühzeitig entgegenwirken zu können.

Da das PT-System integraler Bestandteil der HIT-Anlage ist, unterliegen beide Hersteller u.a. den Meldepflichten gemäß § 3 MPSV, wobei § 5 MPSV die hierfür zulässigen Fristen dahingehend regelt, dass nur Verantwortlichen nach § 5 MPG (Herstellern und Bevollmächtigten) ein der Eilbedürftigkeit entsprechender Ermessensspielraum zugestanden wird, während Eigenhersteller mit Betreibern und Anwendern gleichgesetzt werden und Vorkommnisse⁷⁰ stets unverzüglich melden müssen. Um dieser Anforderung gerecht zu werden und ggf. eigene/ergänzende Maßnahmen einleiten zu können, umfasst die Marktbeobachtung auch die Sichtung der Service Tickets und vor allem die Verfolgung der Customer Complaints der Siemens AG.

⁶⁹ Als RAID (engl. Redundant Array of Independent Disks) bezeichnet man das Zusammenschalten von mehreren Festplatten oder anderen Datenträgern zu einem logischen Laufwerk.

⁷⁰ § 2 Nr. 1 MPSV definiert Vorkommnis als eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Alle Aktivitäten der korrektiven und vorbeugenden Instandhaltung des PT-Systems werden in einem Issue-Tracking-System erfasst, das automatisiert Status- und Serviceberichte an einen dedizierten E-Mail Verteiler des Universitätsklinikums versendet. Potentiell sicherheitsrelevante Ereignisse werden i.d.R. von den Servicetechnikern selbst, manchmal aber auch auf Wunsch von HIT als Customer Complaints eingestuft und an die DCU eskaliert, die jeweils eine Untersuchung durch Experten (sog. Complaint Board) veranlasst und deren Ergebnis in Form eines Closing Reports⁷¹ an HIT übermittelt. Falls HIT mit der Bewertung durch die Siemens AG nicht einverstanden ist, kann bei der DCU ein Widerspruch mit der Bitte um Prüfung eingereicht werden. Schlussendlich trifft und verantwortet jedoch immer der Hersteller des Medizinprodukts die Entscheidung, ob und ggf. welche korrektive Maßnahme ergriffen wird. Alternativ kann eine Änderung in ein reguläres Update/Upgrade der relevanten Komponente(n) des PT-Systems eingelastet oder eine Lösung außerhalb des PT-Systems bzw. an dessen Schnittstelle(n) implementiert werden. Letzteres geschah beispielsweise nach einer Notbergung im Winter 2014, als sich Patiententisch und Gantry wegen eines anstehenden Auffahrschutzsignals gegenseitig am Fahren hinderten und aufgrund einer ungünstigen Kombination von Tisch- und Gantrywinkel zusätzlich zum Rettungsteg Leitern eingesetzt werden mussten, um den Patienten zu bergen. Der zugehörige Complaint wurde mit Verweis auf die geringe Auftretenswahrscheinlichkeit des Fehlers geschlossen. HIT-seitig wurde das Risiko einer Nicht-Bergung des Patienten in einer Notsituation jedoch als deutlich höher als das einer Kollision bei dessen (unter direkter Sichtkontrolle durchgeführten) Notbergung bewertet, weshalb – in Abstimmung mit und nach Prüfung durch die Siemens AG – die Kollisionsschutzlogik der Gantry um einen Schlüsselschalter erweitert wurde, mit dem die Tischfahrt blockierende Kollisionsschutzelement (Laserscanner 3/4 oder Kollisionsschutzmatten/Flachdetektoren) temporär gebrückt werden kann. Der Schlüsselschalter wurde im Herbst 2015 von MT Mechatronics installiert. Durch eine komplementäre System Design Maßnahme (Kopplung des Schlüsselschalters an den Not-Stop des Strahlenschutztors des SB3) wurde sichergestellt, dass ein Schließen des Strahlenschutztors und somit eine Fortsetzung des Patientenbetriebs erst nach Wiederherstellung der vollen Redundanz des Kollisionsschutzsystems möglich ist. Weitere Maßnahmen der Kategorien Verfahrensanweisung und Schulung sorgten dafür, dass der korrekte Umgang mit dem Schlüsselschalter beschrieben und eingeübt ist.

Während die Sammlung und Überprüfung HIT-interner Informationen hin und wieder zur Aktualisierung von Risikoanalysen führt, geschieht dies i.d.R. nicht aufgrund von öffentlichen Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte. Dies ist, neben der Tatsache, dass es weltweit vergleichsweise wenige äquivalente Anlagen und somit auch nur wenige auswertbare Meldungen gibt, vor allem dem Umstand geschuldet, dass sich die darin beschriebenen Vorkommnisse fast ausschließlich auf Komponenten beziehen, die sich bei der HIT-Anlage innerhalb des PT-Systems befinden, für dessen Marktbeobachtung die Siemens AG zuständig ist. Dies wird bei der Auswertung so dokumentiert, es wird jedoch stets vermerkt, welche Mechanismen ein solches Vorkommnis beim PT-System verhindern bzw. inwiefern es sich von dem mit dem Vorkommnis in Zusammenhang stehenden ähnlichen Medizinprodukt unterscheidet. Monatlich werden die Informationssysteme des BfArM (D), der FDA (USA) und der MHRA (GB) abgefragt, vierteljährlich die der PMDA (J), der ANSM (F) und des Ministero della Salute (I). Zwischen 12/2009 und 12/2017 wurden 35 Meldungen ausgewertet (BfArM: 9, FDA: 26), von denen nur vier den Beschleunigerbereich betrafen, sich jedoch alle auf einen anderen Beschleunigertyp (Zyklotron) bezogen. Ebenfalls auf der Website des BfArM veröffentlicht wurden 5/24 Sicherheitshinweise der Siemens AG, die das Universitätsklinikum im o.g. Zeitraum erhalten hat. Um den Informationsstand für die Anwender transparent zu machen, wurde mit der Siemens AG vereinbart, dass die mit Software Updates ausgelieferten Freigabemitteilungen stets eine Liste der noch gültigen Sicherheitshinweise enthalten, damit ungültige Sicherheitshinweise aus den Benutzerhandbüchern entfernt werden können. In den Anfangsjahren des klinischen Betriebs (2009-2013) wurden auch 15 HIT-interne Sicherheitshinweise für das klinische und/oder medizinphysikalische Personal herausgegeben, um Informationen zur Vermeidung eines potentiellen Risikos möglichst schnell zu kommunizieren und dadurch die Zeit bis zum Erhalt eines entsprechenden Sicherheitshinweises und/oder bis zur Behebung des Fehlers durch die Siemens AG zu überbrücken oder um einen Sicherheitshinweis der Siemens AG durch eine dedizierte Handlungsanweisung zu konkretisieren.

⁷¹ Jeder Closing Report enthält ein Untersuchungsergebnis, d.h. eine Bewertung der tatsächlichen Sicherheitsrelevanz, die Information, ob der Fehler reproduzierbar ist/gefunden wurde, ein Verdikt, ob das Gerät spezifikationsgemäß funktioniert hat und ggf. die Kurzbeschreibung einer Zwischenlösung (sog. Workaround) sowie ggf. eine Korrekturmaßnahme, d.h. Angaben darüber, ob und ggf. wie und wann der Fehler behoben wird.

Um die Konformität der HIT-Anlage mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen aufrechtzuerhalten, wird ein Rechtskataster geführt, das vierteljährlich überprüft und ggf. aktualisiert wird. Es umfasst europäisches und nationales Recht sowie internationale, europäische und nationale Leitlinien und Normen. Relevant sind insbesondere die sog. MEDDEV (engl. MEDical DEVICES) Dokumente verschiedener Expertengruppen der EU-Kommission, da sie die Hersteller durch die darin enthaltenen Konkretisierungen bei der Erfüllung von regulatorischen Anforderungen unterstützen. Die Dokumente anderer Organisationen spiegeln die Perspektive der Benannten Stellen oder zuständigen Behörden wider, sind für Hersteller jedoch informativ, weil daraus der aktuelle Zertifizierungs-/Überwachungsstandard ersichtlich ist. Hierzu zählen u.a. die Dokumente verschiedener Gremien der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten), z.B. des EK-Med (Erfahrungsaustauschkreis der nach dem MPG Benannten Stellen), und des TEAM-NB (engl. The European Association for Medical devices of Notified Bodies). Im ZLG Dokument 3.5 A1 (*Normen und technische Vorschriften – Artikel 5 3.5 A1 2004*) wird z.B. klargestellt, dass, auch wenn sich die in den Grundlegenden Anforderungen verankerte Forderung nach Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik auf den Zeitpunkt der Auslegung des Medizinprodukts bezieht, dessen Hersteller die Auswirkungen geänderter Normen oder sonstiger Erkenntnisse im Rahmen seines Risikomanagements zu bewerten und ggf. erforderliche Maßnahmen einzuleiten hat. Außerdem überwacht werden die Dokumente der NBOG (engl. Notified Body Operations Group) und des IMDRF (engl. International Medical Devices Regulators Forum).

Informationen über (neue) regulatorische Anforderungen und deren fachliche Interpretation werden auch im Zuge einer z.T. automatisierten Literaturüberwachung gesammelt, die sich hauptsächlich auf Literaturdatenbanken (z.B. PubMed, Web of Science) und Newsletters (z.B. RF Today, MedTech Europe, Beuth Verlag) bzw. RSS-Feeds (z.B. EU Notification System, BfArM Medizinprodukte, BVMed Recht) stützt. Wertvolle Umsetzungsempfehlungen finden sich auch in den Whitepapers und Webinaren einschlägiger Unternehmensberater, z.B. Emergo Group und BSI Group, sowie in den Blogs ausgewiesener Experten, z.B. <https://medicaldeviceslegal.com> und <https://www.johner-institut.de/blog/>. In vielerlei Hinsicht lehrreich sind auch die themenbezogen (ISO 14971, EU Medical Devices Regulations usw.) abonnierbaren Diskussionen in z.T. moderierten Internetforen wie z.B. The Elsmar Cove Discussion Forums oder The Quality Forum Online, in denen registrierte Benutzer Diskussionsstränge (engl. Threads) anlegen und/oder um neue Diskussionsbeiträge erweitern können.

3.4.2.2 Critical Incident Reporting System

Wie in Abschnitt 2.2.3 beschrieben, existiert in der Strahlentherapie seit langem eine am Bild der Strahlentherapie-Kette und ihrer „Sollbruchstellen“ orientierte, gewachsene Kultur des organisierten, systematischen Lernens aus Fehlern. Das Sicherheitskonzept und die Meldekultur von Critical Incident Reporting Systemen wurden u.a. von James Reason geprägt, der die Mechanismen der Fehlerentstehung in Organisationen mit komplexen Strukturen (z.B. Flugzeugträger, Atomkraftwerke, Flugverkehrskontrollen) erforschte und auf Einrichtungen des Gesundheitswesens übertrug (*Reason 2000*). Er beschrieb die Verkettung von Unfallursachen im sog. Schweizer-Käse-Modell (siehe Abbildung 18), das die technischen, personellen und organisatorischen Sicherheitsebenen eines Systems mit hintereinander liegenden Scheiben eines Schweizer Käses vergleicht, dessen Löcher die Unvollkommenheit der Schutzmaßnahmen symbolisieren, die durch aktives Versagen (Personen) und latente Vorbedingungen (System) entsteht. Das Vorhandensein von Löchern in einer solchen Scheibe stellt noch kein Problem dar, weil Fehler, die ein solches Loch passieren, in einem funktionierenden System von der nächsten Scheibe abgefangen werden. Da die Löcher jedoch kontinuierlich ihre Größe und Lage verändern, kann durch unsichere Handlungen unter ungünstigen Umständen die „Gelegenheit zu einer Flugbahn“ (engl. trajectory of accident opportunity) entstehen, bei der die Löcher vorübergehend auf einer Linie liegen, alle Sicherheitsbarrieren versagen und ein kritisches Ereignis eintritt. Ziel eines Critical Incident Reporting Systems ist der konstruktive Umgang mit Fehlern. Anhand einer Ursachenanalyse der gemeldeten Ereignisse können potentielle Fehlerquellen identifiziert und Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden, um Prozesse robust(er) zu gestalten und dadurch unerwünschte Ereignisse und meldepflichtige Vorkommnisse zu vermeiden. Da einem Schaden i.d.R. eine deutlich höhere Anzahl von Beinahe-Schäden, kritischen Ereignissen und Regelverletzungen vorausgehen – Analysen gehen von einem Faktor 10 von Stufe zu Stufe aus (*Schrapppe 2015*) – kann im Umkehrschluss die Anzahl der Schäden durch konsequente Reduzierung der Beinahe-Schäden und kritischen Ereignisse gemindert werden.

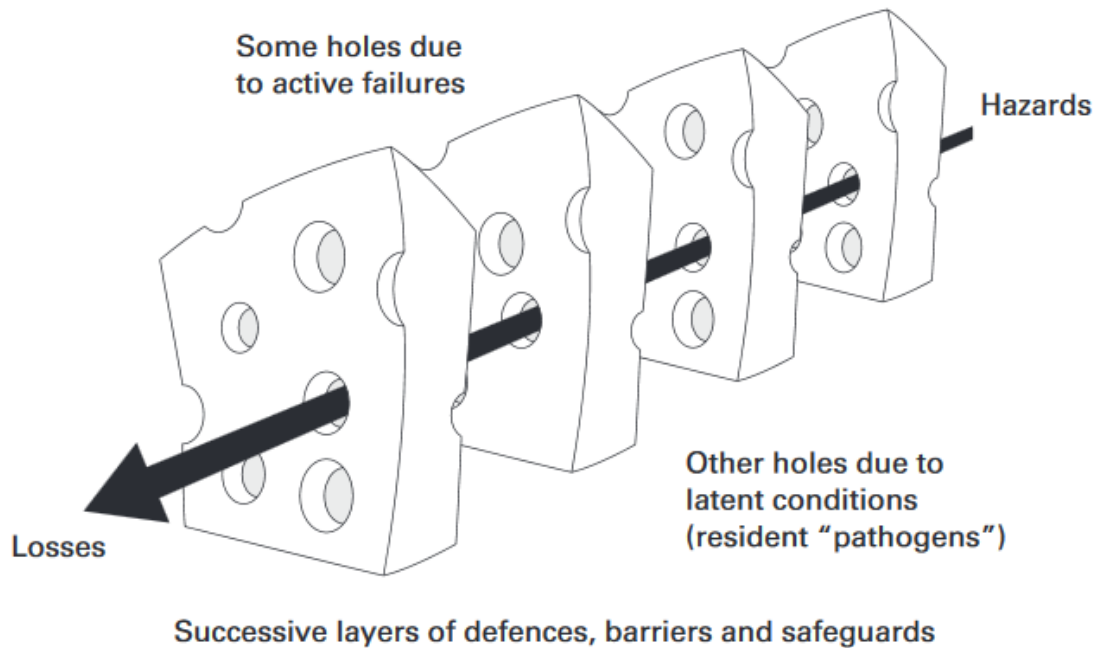


Abbildung 18: Schweizer-Käse-Modell (Reason et al. 2001)

Im März 2012 wurde am HIT ein Verfahren zur Meldung von kritischen Ereignissen (critical incidents) und Beinahe-Schäden (near misses) bei der Vorbereitung und Durchführung der Ionenstrahl-Therapie etabliert, mit dem Ziel, aus Fehlern zu lernen und dadurch die Patientensicherheit zu verbessern und die Behandlungsqualität zu steigern. Gegenstand des CIRS sind alle klinischen und medizinphysikalischen Aktivitäten, die einen mittelbaren oder unmittelbaren Einfluss auf die Ergebnisqualität der Ionenstrahl-Therapie haben. Es ist damit komplementär zum Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971, das (medizin)produktbezogen und somit auf technische Risiken fokussiert ist. Aufgrund einer dedizierten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (*Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser KQM-RL 2014*), die eine entsprechende Anforderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch umsetzt, ist die Einrichtung eines Fehlermeldesystems für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser seit April 2014 Pflicht. Um den Zugang für o.g. Mitarbeiter möglichst niedrighschwellig zu gestalten, erfolgen die Meldungen freiwillig, anonym und sanktionsfrei. Die VA Critical Incident Reporting System sieht vor, dass jede Meldung zeitnah von einem interdisziplinär besetzten (i.d.R. Klinikleitung, Leitung Medizinphysik, MTRA-Gesamtleitung und Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB)) Auswertungsteam analysiert und bewertet wird, wobei der Schwerpunkt auf der Erarbeitung von Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen liegt, die eine Wiederholung des aktuellen Ereignisses verhindern. Die Mitarbeiter der davon betroffenen Berufsgruppe(n) werden über die Änderung(en) im Ablauf unter Angabe von Gründen informiert und ggf. auch geeignet geschult. Darüber hinaus werden alle aufgelaufenen Meldungen – Inhalte, Bewertungen und Konsequenzen – in der halbjährlichen CIRS-Konferenz der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie präsentiert und diskutiert. Im September 2016 wurde das formlose Verfahren (Meldungen wurden i.d.R. mittels E-Mail oder Meldebogen der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie abgegeben) durch HIT/MIT-spezifische Formulare in Form eines Meldebogens und eines Abschlussberichts ersetzt, wodurch sowohl die Eingangsdatenlage durch Checkboxen und Schlüsselfragen verbessert als auch die Ergebnisdokumentation inkl. Maßnahmenverfolgung formalisiert wurde.

Abbildung 18 zeigt die Anzahl der in den Jahren 2012 bis 2017 gemeldeten und bearbeiteten CIRS-Fälle für die HIT-Anlage (siehe Abbildung 19), die sich überwiegend auf die Funktionen Planung, Verifikation und Therapie und auf ca. 14000 bestrahlte Fraktionen pro Jahr beziehen. Da die Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie über ein eigenes CIRS verfügt, werden Meldungen aus den Funktionen Patientenaufnahme, Immobilisierung, Bildgebung und Nachsorge i.d.R. dort bearbeitet. Falls ein CIRS-Fall einen Patienten betrifft, der eine Kombinationstherapie (Photonen + Ionen) erhält, stimmen sich die QMBs der beiden Organisationseinheiten fallspezifisch bzgl. Federführung und Informationsfluss ab. Keiner dieser CIRS-Fälle stellte ein meldepflichtiges Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV dar.

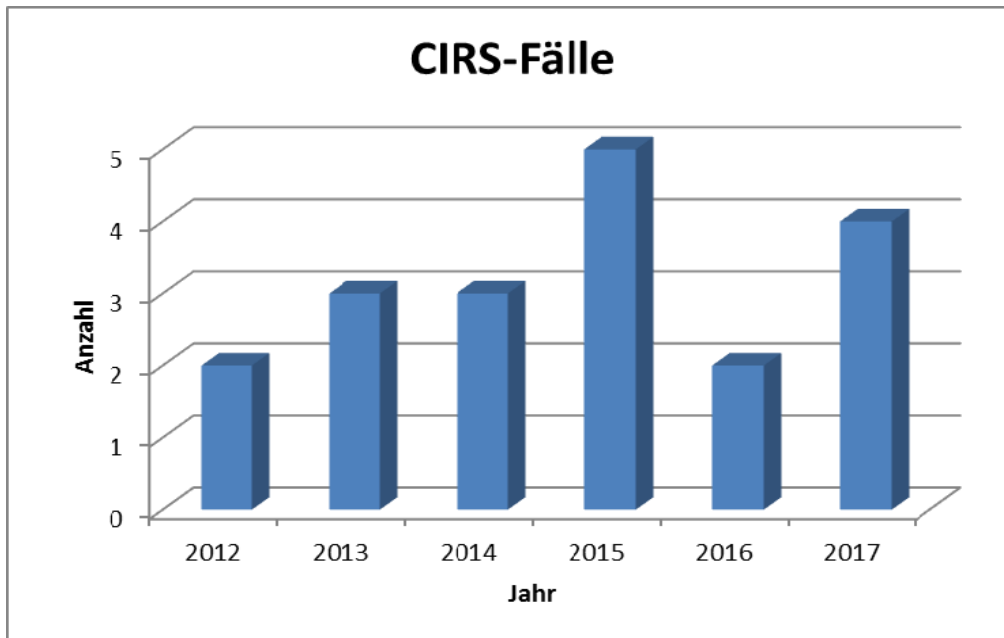


Abbildung 19: CIRS-Fälle 2012-2017

Themenschwerpunkte bei der Aufarbeitung von CIRS-Fällen sind die Kommunikation zwischen den an einer Strahlentherapie beteiligten Personen und die vom Nutzungskontext abhängige Interaktion von Mensch und Technologie. Um geeignete Maßnahmen ergreifen zu können, ist eine möglichst detaillierte Beschreibung des zu bewertenden Geschehens unabdingbar.

BEISPIELE für CIRS-Fälle mit technischer/organisatorischer Lösung:

Im Frühling 2013 betätigte eine MTRA nach Ende des Patientenbetriebs versehentlich den unter ihrem Arbeitsplatz im lokalen Kontrollraum befindlichen Fußschalter des Bildsystems, während eine zweite MTRA den in Step-On Position (ca. 1,5 m von der Röntgenröhre entfernt) befindlichen Patiententisch im Gantrystrahlplatz reinigte. Auf dem Monitor des Bildsystems wurde kein Bild angezeigt. Zunächst wurde das Personendosimeter der MTRA vom zuständigen Strahlenschutzbeauftragten gesichert und zur Schnellauswertung geschickt; der QMB wurde am nächsten Morgen informiert. Der Siemens Customer Service wurde um unverzügliche Auswertung der relevanten Logdateien gebeten, die ergab, dass keine Röntgenstrahlung ausgelöst worden war, was wenige Tage später durch das Ergebnis der Schnellauswertung bestätigt wurde. Die Diskussion des zu einem Customer Complaint hochgestuften Service Tickets mit der Siemens AG ergab, dass eine der Implementierung an den Horizontalstrahlplätzen entsprechende Einschränkung des PT-Systems – dort ist ein Auslösen von Röntgenstrahlung nur im Workflow-Schritt Positionsverifikation nach Fahren des Robot Imagers in die Bildgebungsposition möglich – mit einem beträchtlichem Aufwand (Änderung mehrerer Komponenten) verbunden wäre. Bei der Suche nach einer gleichwertigen Lösung entstand die Idee, den bei Röntgensystemen standardmäßig vorhandenen, in den Bildsystemen des PT-Systems jedoch deaktivierten Türkontaktschalter zu nutzen, der i.d.R. ein Auslösen von Strahlung im Röntgenraum verhindert, solange die Tür des Schaltraums geöffnet ist. Nach entsprechender technischer Klärung wurde der Türkontaktschalter des Bildsystems vom Siemens Customer Service aktiviert und von der HIT Betriebs-GmbH mit einem Freigabe-Taster verbunden, d.h. eine Auslösung von Röntgenstrahlung mit o.g. Fußschalter ist seitdem nur noch möglich, wenn gleichzeitig der Freigabe-Taster betätigt wird. Das gesamte am Gantrystrahlplatz eingesetzte Personal wurde entsprechend instruiert; außerdem wurden die Schulungsunterlagen um eine Erläuterung dieser Funktionalität erweitert. In den meisten Fällen, insbesondere wenn Prozesse verschiedener Organisations- oder Funktionseinheiten aufeinander folgen und miteinander wechselwirken, also das Ergebnis eines Prozesses die Eingabe für einen anderen Prozess darstellt, können die dabei entstehenden Probleme jedoch nur organisatorisch gelöst werden. Beispielsweise wurden im Sommer 2015 an der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie für einen Patienten eine neue Maske und ein zweites Planungs-CT angefertigt, da bei der Herstellung der ersten Maske vergessen worden war, den Weichgewebsretraktor (Zahnschiene) einzusetzen. Die erste Maske wurde vorschriftsmäßig entsorgt. Aufgrund eines Medienbruchs – die beteiligten IT-Systeme verschiedener Hersteller sind vernetzt, aber nicht integriert –

wurde die Information über das zweite Planungs-CT nur in einem der drei für die Bestrahlungsplanung relevanten IT-Systeme vermerkt, d.h. die Information, dass ein zweites Planungs-CT existiert und eine Umplanung erforderlich ist (die Bestrahlungsplanung war bereits auf Grundlage des ersten, zwei Tage älteren Planungs-CTs erfolgt), hat den hierfür am HIT zuständigen Personenkreis nicht erreicht. Bei der Ersteinstellung wurden während der Positionsverifikation Diskrepanzen zwischen Referenz- (aus dem ersten Planungs-CT errechnet) und Röntgenbildern (tagesaktuell mit zweiter Maske aufgenommen) bemerkt, was zum sofortigen Abbruch der Ersteinstellung zwecks Ursachenforschung führte, d.h. die erste Fraktion wurde nicht appliziert. Für den Patienten resultierten daraus eine zusätzliche Positionsverifikation, die jedoch nicht als unnötige Strahlenexposition i.S.v. § 2c RöV (*Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen 2003*) gewertet wurde, da sie eine Fehlbestrahlung verhindert hat, und eine Verzögerung des Therapiebeginns um einen Tag. Der CIRS-Fall wurde dem QMB noch am Tag der Entdeckung des Problems telefonisch gemeldet. Nach Klärung des Sachverhalts wurden im Rahmen einer Aktualisierung der RA Gesamtanlage Workflow organisatorische Regelungen für die Fälle „mehr als ein Planungs-CT“ und „mehr als eine Maske“ getroffen, wobei sich Letzteres auf eine Erweiterung der Verfahrensweisung zur Herstellung einer Thermoplast Maske dahingehend beschränkte, dass auf dieser neben dem Datum auch die Uhrzeit der Herstellung zu vermerken ist, falls mehrere Masken am selben Tag hergestellt werden. Für den konkreten CIRS-Fall relevant waren jedoch zusätzliche Regelungen zu CT-Freigabe und Planabnahme: erstere legte fest, dass und wo Datum und Uhrzeit der CT-Freigabe zur Bestrahlungsplanung einzutragen sind, und dass und von wem ab dem zweiten Eintrag (Rücknahme der Freigabe oder Freigabe eines weiteren CTs) das Planungs-Team per E-Mail über die Änderung in Kenntnis zu setzen ist; letztere erweiterte die Checkliste zur Planabnahme um eine Prüfung, ob die richtige Serie der richtigen Studie zur Bestrahlungsplanung herangezogen wurde.

Die meisten CIRS-Fälle führten zu Prozessverbesserungen. In einigen der gemeldeten Fälle (4/19) konnte jedoch auch geklärt werden, dass eine und welche der etablierten Sicherheits-ebenen den potentiellen Fehler aufgedeckt hat, weshalb daraus i.d.R. kein Handlungsbedarf abgeleitet wurde. Da bei der Aufarbeitung der CIRS-Fälle mehrfach festgestellt wurde, dass es – obwohl das gesamte an der Ionenstrahl-Therapie beteiligte Personal nachweislich umfassend geschult ist – eher zu unsicheren Handlungen kommt, wenn die Behandlung komplexe und/oder seltene Abläufe beinhaltet (z.B. atemgesteuerte Bestrahlung), und wenn es im Verlauf zu einer Abweichung vom i.d.R. verschriftlichten Regelfall kommt, wurde eine jährliche „Update-Schulung“ eingeführt, in der die genannten u.a. Themen vertieft, technische Zusammenhänge/Hintergründe erläutert und Ansprechpartner für Spezialthemen vorgestellt werden. Momentan kommt es nur in Ausnahmefällen zu einer CIRS-Fall getriebenen Aktualisierung einer oder mehrerer Risikoanalysen, da sich Risikomanagementsystem (Schwerpunkt: Eigenherstellung) und CIRS (Schwerpunkt: Ablauforganisation) zwar ergänzen, hinsichtlich der Anwendung des PT-Systems aber kein Überlapp zwischen den Risikomanagementsystemen des Universitätsklinikums und der Siemens AG besteht (siehe Abschnitt 3.3.2.5 RA Gesamtanlage Workflow). Diese rollenbasierte Trennung der Systeme ist aus der Perspektive der Hersteller zwar sinnvoll und notwendig, hat aber zur Folge, dass die Nachhaltigkeit der aus CIRS-Fällen abgeleiteten, auf den Betreiber/die Anwender abzielenden Maßnahmen, deren Umsetzung meistens auch noch außerhalb der Zuständigkeit der HIT Betriebs-GmbH liegt, nicht mit derselben Stringenz sichergestellt werden kann, wie die der DIN EN ISO 14971 getriebenen Maßnahmen, zumal es sich überwiegend um „weiche“ Maßnahmen (Verfahrensweisungen und Schulungen) handelt. Dieses Manko wird jedoch in absehbarer Zeit durch § 86 Nr. 14 StrlSchG (*Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung 2017*) beseitigt, der eine Verordnungsermächtigung zur Einführung eines Risikomanagements in der Strahlentherapie enthält. Eine entsprechende Änderung der StrlSchV wird voraussichtlich Ende 2018 in Kraft treten (siehe Abschnitt 3.4.3.3 Änderungen von Gesetzen/Verordnungen).

3.4.2.3 Änderungen

Laut Begriff 2.11 der DIN EN ISO 14971 gehören Veränderungen am Produkt und die Verwendung des Produkts zu den Informationen aus der Herstellung nachgelagerten Phasen, die auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz bewertet werden müssen. Während Änderungen an PT-System und Gantry stets vom jeweiligen Hersteller unter Aufrechterhaltung der CE-Kennzeichnung vorgenommen werden, wurde für Änderungen am Beschleuniger ein dediziertes Änderungsverfahren entwickelt, das seit Anfang 2012 routinemäßig zur Anwendung kommt.

Während eine Verfahrensweisung die Organisation inkl. Zuständigkeiten bei einer Änderung beschreibt, und zwar von der Anforderung bis zur Freigabe der Änderung, wird die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen mittels einer zugehörigen Checkliste sichergestellt. Anhand einer Impact Analyse, die den Zweck der Änderung, das betroffene Gewerk/Subsystem, die erforderliche(n) Anpassung(en) und ggf. die mandatorischen Tests beschreibt, wird zunächst geklärt, ob es sich um eine wesentliche Änderung gemäß StrlSchV oder MPG handelt, und ob sie Einfluss auf die funktionale Sicherheit, elektrische Sicherheit oder elektromagnetische Verträglichkeit des Gewerks/Subsystems hat. Außerdem wird abgefragt, ob eine Schnittstelle zu PT-System oder Gantry und somit eine CE-Kennzeichnung von der Änderung tangiert wird, was ggf. eine Klärung mit dem jeweiligen Hersteller erfordert. Damit ggf. verbunden ist die Entscheidung, ob und ggf. welche Risikoanalysen aktualisiert werden müssen, was sich auch auf ein (die) Schnittstellendokument(e) beziehen kann, bzw. ob und ggf. welche Maßnahmen erneut zu durchlaufen sind. Falls temporäre Änderungen zu Testzwecken geplant sind, wird die Wiederherstellung des Ursprungszustands (sog. Rollback) ebenfalls in der Risikoanalyse betrachtet und durch Spezifikation geeigneter Maßnahmen sichergestellt. Darüber hinaus wird festgelegt, ob und ggf. welche Abnahmetests durchzuführen sind, womit i.d.R. auch die Rückwirkungsfreiheit der Änderung auf die Funktionalität von PT-System und Gantry nachgewiesen wird. Zentrales Element jedes Änderungsverfahrens ist eine dem Betrachtungsgegenstand entsprechende Aktualisierung der Technischen Dokumentation (z.B. Zeichnungen/Pläne, Testdokumentation (Testkonzept, -spezifikation, -bericht), Normennachweis(e), Auditbericht(e)), die Grundlage eines Reviews durch das jeweilige Projektteam ist, das stets im Vorfeld der Freigabe der Änderung für den Produktivbetrieb erfolgt. Die Freigabe ist zudem davon abhängig, dass evtl. Nachforderungen aus dem Review abgearbeitet sind, die Mitarbeiter der betroffenen Berufsgruppe(n) über die Änderung und evtl. Konsequenzen informiert wurden und ggf. auch die hierfür erforderlichen Schulungen erhalten haben. Sollte eine Schnittstelle zu PT-System oder Gantry von der Änderung betroffen sein, wird der entsprechende Hersteller vorab über den Termin der Freigabe in Kenntnis gesetzt.

BEISPIELE für Änderungen an der HIT-Anlage:

Gemäß dem o.g. Verfahren wurden seit Ende 2012 mehr als 10 Änderungen unterschiedlicher Komplexität durchgeführt. Eine vergleichsweise kleine Änderung war die Übermittlung eines sog. Blanking-Gates vom ACS an das TCS. Im Rahmen der Inbetriebnahme der Gantry wurde festgestellt, dass ein vom 90° Dipol-Magnet der Gantry bei der Umschaltung auf die jeweils nächste Strahlenergie erzeugtes Knack-Geräusch als Störung in den Intensitätsmesskammern des BAMS registriert wird, was bei Verwendung des ANZAI-Systems⁷² zu Interlocks führt. Da es nicht möglich war, das durch Magnetostriktion verursachte Knacken zu vermindern, und eine mechanische Entkopplung des Kammerblocks kontraproduktiv gewesen wäre (schlechtere Reproduzierbarkeit der Kammerposition), wurde entschieden, das Problem durch Unterbrechung der Intensitätsmessung während der Energieumschaltung zu lösen. Hierfür benötigt das TCS vom ACS die Information über den Zeitraum, in dem keine Intensitätsmessung stattfinden soll, und muss diese geeignet verarbeiten. Die mit der Siemens AG vorabgestimmte technische Lösung⁷³ wurde in einer Impact Analyse beschrieben und HIT- und Siemens-seitig in die Risikoanalysen aufgenommen, was u.a. zur Aktualisierung der Schnittstellendokumente führte. Die Implementierung der Änderung in Beschleuniger und PT-System inkl. Verifizierung der eigenen und der schnittstellenübergreifenden Maßnahmen erfolgte koordiniert noch vor der Kommissionierung der Gantry für den Patientenbetrieb. Eine weitaus komplexere, mehrstufige Änderung war die Integration einer dritten Ionenquelle in die HIT-Anlage (siehe Abbildung 20), die z.Zt. Heliumionen für experimentelle Zwecke (QS-Platz) zur Verfügung stellt. In Stufe 1 der Integration wurde zunächst nur eine Aktualisierung der Betriebsgenehmigung nach StrlSchV initiiert und die Rückwirkungsfreiheit der dritten Ionenquelle auf den Patientenbetrieb mit den beiden anderen Ionenquellen gewährleistet. Auf Grundlage einer technischen Beschreibung der konstruktiven Änderungen – u.a. musste der rechte Quellenarm (Protonen) aus Platzgründen erheblich verkürzt und der Dipolmagnet des linken Quellenarms (Kohlenstoffionen) durch einen T-Dipolmagneten ersetzt werden – wurde das mehrstufige Integrationskonzept und seine RA-technischen Auswirkungen in den RA-Teams aller ggf. betroffenen Risikoanalysen diskutiert.

⁷² Zubehör für die atemgetriggerte Bestrahlung. Das System misst die Atembewegungen des Patienten und stellt diese in Echtzeit als Kurve dar. Durch geeignete Wahl von Grenzwerten kann die Bestrahlung auf eine bestimmte Atemphase beschränkt und der Einfluss der Atmung auf die Position des Zielvolumens kompensiert werden.

⁷³ Das Blanking-Gate wird vom ACS berechnet, von den DCUs der beiden Umlenk-Magneten erzeugt und redundant an das TCS übertragen. Es wurde auf einen Zeitraum beschränkt, in dem sich kein Strahl im Synchrotron befindet (Zyklusstart bis Injektion), sodass auch bei einer Fehlfunktion kein Strahl zum Patienten gelangen kann.

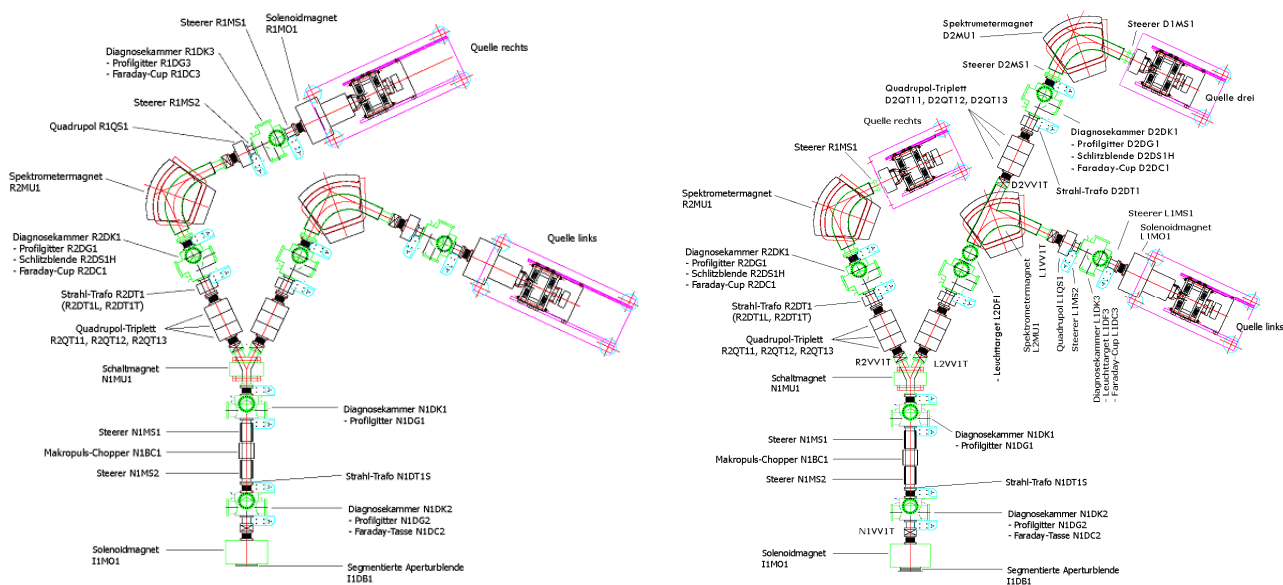


Abbildung 20: Ionenquellen vor (links) und nach (rechts) dem Umbau

Daraus resultierten Aktualisierungen der RAs Beschleuniger Linac-Abschnitt und Beschleuniger Kontrollsystem sowie der Risikobetrachtung EMV, in denen Stufe 2 der Integration, der sog. Redundanzbetrieb, d.h. im Fall einer Havarie der linken oder rechten Ionenquelle kann diese durch die dritte Ionenquelle ersetzt werden, bereits enthalten war. Aufgrund der Baugleichheit aller Ionenquellen waren die Änderungen insbesondere der RA Beschleuniger Linac-Abschnitt überschaubar. Darüber hinaus wurde ein Neudurchlauf von Maßnahmen aus der RA Gesamtanlage Gebäude festgelegt. Nach technischer Klärung des Vorhabens mit der Siemens AG und Erhalt einer Bestätigung der Rückwirkungsfreiheit einer dritten Ionenquelle auf das PT-System wurde eine Impact Analyse erstellt, die o.g. Stufe 1 der Integration beschreibt und bewertet, was eine Motivation und Benennung der hierfür relevanten Maßnahmen einschließt, die vor bzw. unmittelbar nach Einbringung der dritten Ionenquelle umgesetzt und verifiziert wurden. Da der Status der dritten Ionenquelle in diesem Szenario dem des QS-Platzes entspricht (nicht Teil des Medizinprodukts), war das Änderungsverfahren damit abgeschlossen. Für Stufe 2 der Integration, die Nutzung der dritten Ionenquelle zur Bestrahlung von Patienten mit Protonen oder Kohlenstoffionen, wurde o.g. Impact Analyse erweitert, um das in der RA Beschleuniger Kontrollsystem identifizierte Risiko zu adressieren, dass der T-Dipolmagnet bei einem Ausfall für den Ionenstrahl aus der dritten Quelle transparent wird und somit Strahl aus der falschen Ionenquelle beschleunigt werden könnte. Dies wird durch eine neue System Design Maßnahme verhindert, die sicherstellt, dass bei klinischer Nutzung der linken Ionenquelle der Faraday Cup des dritten Quellenarms eingefahren ist. Sie komplementiert eine bereits in der Risikoanalyse enthaltene System Design Maßnahme, die ausschließt, dass zwei Ionenquellen mit derselben Ionensorte gleichzeitig für den Patientenbetrieb freigegeben sind. Darüber hinaus definiert die Impact Analyse ein (maßnahmenunabhängiges) Testprogramm, das die in der System Impact Analyse der Siemens AG spezifizierten Tests zum Ausschluss von Seiteneffekten (Strahlforderungen in verschiedenen Betriebsmodi bei vom Standard abweichenden Konfigurationen) beinhaltet. In diesem Änderungsverfahren wurden diverse Maßnahmen erneut durchlaufen, um die Erweiterung der Wartungsdokumentation (z.B. Checkliste Ionenquellen inkl. Interlocktests, Magnetwartungsliste inkl. Durchflusswächter) zu belegen. Außerdem wurde nach Verlegung einer geeigneten Abgasleitung (System Design) das initial verhängte Verbot des Wasserstoff-Betriebs (Warnhinweis) aufgehoben. Neben der Aktualisierung der Technischen Dokumentation inkl. Nachweis der Durchführung des o.g. Testprogramms wurden organisatorische Regelungen für die Bereiche Beschleuniger und Medizinphysik getroffen, die nach Havarie einer produktiven Ionenquelle einen geordneten Übergang in den Redundanzbetrieb gewährleisten sollen, was die Maßnahmen bzgl. Verifikation der zugehörigen Flashdaten einschließt. Nach Umsetzung und Verifizierung o.g. Maßnahmen und Verteilung der für den Redundanzbetrieb wesentlichen Informationen konnte auch dieses Änderungsverfahren abgeschlossen werden. Stufe 3 der Integration, die klinische Nutzung von Helium, ist z.Zt. in Vorbereitung. Sie ist zwar technisch vergleichsweise einfach zu realisieren – benötigt werden eine Erweiterung des PT-Systems (Siemens AG) und ein geeignetes Bestrahlungsplanungssystem (RaySearch Laboratories) –

aus regulatorischer Sicht ist jedoch aufgrund der Erweiterung der Zweckbestimmung der HIT-Anlage einerseits und des Nichtvorhandenseins klinischer Daten eines äquivalenten Produkts andererseits gemäß § 19 Abs. 1 MPG eine Klinische Prüfung (seit 2010 genehmigungspflichtig) erforderlich, deren Ergebnisse in einer Klinischen Bewertung aufgearbeitet werden und in ein weiteres Konformitätsbewertungsverfahren einfließen müssen, in dessen Rahmen ggf. auch die Risikoanalysen zu erweitern sind.

BEISPIELE für Änderungen bzgl. Zubehör:

Änderungen können sich auch auf das in Kombination mit dem PT-System eingesetzte Zubehör beziehen, falls neues Zubehör klinisch eingesetzt oder vorhandenes Zubehör anders verwendet werden soll. Beispielsweise wurde mit der Firma IT-V (Innovative Technologie Völp) eine sog. Verschiebe-Einheit für die Bestrahlung des gesamten Liquorraums (Neuroachse) an der Gantry entwickelt. Sie wird auf dem Patiententisch fixiert und erlaubt eine definierte longitudinale Verschiebung des auf ihr gelagerten Patienten, wodurch die äußerst aufwendige Umlagerung von Patienten entfällt, deren Zielvolumen länger als der Behandlungsbereich⁷⁴ (59 cm) ist. Da die Siemens AG keine Kompatibilitätserklärungen für Fremdzubehör ausstellt, wurde die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte im Rahmen einer Aktualisierung der RA Gesamtanlage Zubehör geprüft, um die korrekte Handhabung (Aufbau, Lagerung, Verschiebung, Abbau) der Verschiebe-Einheit sicherzustellen und insbesondere Fehler bei deren Fixierung/Arretierung auf dem Patiententisch zu vermeiden. Nach Umsetzung und Verifizierung der entsprechenden Maßnahmen (Verfahrensanleitung, Schulung u.a.) erfolgte die Freigabe für den klinischen Einsatz. Ein Beispiel für eine erweiterte Verwendung von Zubehör ist die Bestrahlung an der Gantry aus Winkeln der unteren Hemisphäre (Bereich 91°-269°). Da der Strahl in diesem Bereich durch den Patiententisch und ggf. Zubehör verlaufen kann, muss die daraus resultierende Strahlabschwächung im gesamten Workflow berücksichtigt werden, was vor allem dadurch erschwert wird, dass a) sich die an CT-Scannern und Strahlplätzen befindlichen Tischplatten unterscheiden und das TPS kein Tischplatten-Modell unterstützt und b) aus der Positionsverifikation Pitch-/Roll-Korrekturen von Patiententisch und ggf. Zubehör von bis zu 5° resultieren können. Nach Untersuchung der Reichweiteverschiebungen durch Materialien/Kanten/Stufen des ggf. im Strahlengang befindlichen Equipments wurde der von der Medizinphysik unter Berücksichtigung der eruierten Einschränkungen (z.B. Abnahme der Homogenität der Tischplatten zum Rand hin) definierte Workflow in o.g. Risikoanalyse auf den Prüfstand gestellt. Die daraus abgeleiteten Maßnahmen beziehen sich u.a. auf die Freigabe/Kennzeichnung und Qualitätssicherung der Tischplatten und die zusätzlichen Anforderungen an Bildgebung und Planung, wobei die Prüfungen bei der Planfreigabe mittels einer dedizierten Checkliste sowie die Dokumentation/Kommunikation der patienten- und planspezifischen Korrekturwert-Grenzen von entscheidender Bedeutung sind. Nach Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen wurde das Verfahren erfolgreich etabliert und anschließend weiter optimiert, was als Eingabe in den Risikomanagement-Prozess zurückfloss und z.T. zu Änderungen von Maßnahmen führte.

3.4.2.4 Neue Risikoanalysen

Neue Risikoanalysen spielen im Kontext der HIT-Anlage z.Zt. keine Rolle, es ist jedoch absehbar, dass ein Großteil des Lieferumfangs der Siemens AG wegen der Befristung von deren Engagement im Feld – die Vermarktung von Partikeltherapie-Anlagen wurde im Jahr 2011 eingestellt – und dem daraus resultierenden Fehlen von Entwicklungsmöglichkeiten mittelfristig ersetzt werden muss. Abhängig vom regulatorischen Status der obsoleten Komponenten (eigenständige CE-Kennzeichnung ja/nein) und dem Grad der formalen Integration der neuen Komponenten (Eigenherstellung oder ausgegliederte Entwicklung mit/ohne CE-Kennzeichnung) ergeben sich daraus z.T. erhebliche Aufwände für das Risikomanagement.

Aktuell werden neue Risikoanalysen nur für Software erstellt, wobei es sich um Zubehör oder Medizingeräte-Software handeln kann, die beide gemäß DIN EN 62304 entwickelt und gewartet werden. Aufgrund der Komplexität von Software Projekten und wegen der Verwendung eines dritten Bewertungsmaßstabs wird für jede Software eine eigene Risikoanalyse erstellt. Da das Risikomanagement von Medizingeräte-Software nicht Gegenstand dieser Arbeit ist, wird hier lediglich auf eine Veröffentlichung verwiesen, die die Erfahrungen der HIT Betriebs-GmbH aus dem Pilotprojekt „FlashDumpComparator“ zusammenfasst (Höss et al. 2014).

⁷⁴ Der Bewegungsbereich des Patiententisches ist eingeschränkt, um Kollisionen mit fest installierten Geräten (z.B. Robot Imager, BAMS), der Tischbasis oder den Wänden des Bestrahlungsraums zu vermeiden. Die Bestrahlung eines Zielvolumens ist nur innerhalb des auf der Patiententischplatte gekennzeichneten Behandlungsbereichs möglich.

3.4.3 Änderung von Regelwerken

3.4.3.1 Änderung von Normen

Alle Normen werden spätestens 5 Jahre nach Veröffentlichung überprüft, u.a. auf Abbildung des Stands der Technik, Aktualität der normativen Verweisungen und evtl. Konvergenz auf europäischer/internationaler Ebene. Die Harmonisierung von Normen, deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung bewirkt, wird im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben, jeweils mit dem Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm. Zur Ermittlung der Lücke zwischen Ist und neuem Soll führt der Hersteller eine sog. Gap Analyse⁷⁵ durch und prüft (bei produktbezogenen Normen) im Rahmen des Risikomanagements, ob die Nicht-Erfüllung der zusätzlichen Forderungen akzeptabel oder eine Nachrüstung des Produkts erforderlich ist, um dessen Konformität aufrechtzuerhalten.

Am 30. August 2012 wurde eine Aktualisierung der Liste der harmonisierten Normen veröffentlicht, mit der die EN ISO 14971:2009 ohne Übergangsfrist durch die EN ISO 14971:2012 ersetzt wurde. Dies war möglich, da lediglich das europäische Vorwort und die (informativen) Anhänge ZA, ZB und ZC ausgetauscht wurden, während der Hauptteil der Norm unverändert blieb. Die genannten Anhänge beschreiben den Zusammenhang zwischen der EN ISO 14971 und den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte (ZA), 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (ZB) und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ZC). Im für das Risikomanagement der HIT-Anlage relevanten Anhang ZA wird ausgeführt, dass durch alleinige Befolgung der Norm die Übereinstimmung von Medizinprodukt und Grundlegenden Anforderungen nicht erreicht werden kann, weil die Anforderungen in 7 Punkten voneinander abweichen. Diese inhaltlichen Abweichungen wurden zunächst in einer Gap Analyse diskutiert und in Bezug auf die HIT-Anlage bewertet, wobei sich insbesondere aus der Abkehr vom ALARP Konzept Handlungsbedarf ergab. Die darin enthaltene ökonomische Komponente steht im Widerspruch zur Forderung der Grundlegenden Anforderungen, Risiken „so weit wie möglich“ (AFAP, engl. As Far As Possible) zu vermindern, und darf deshalb keine Rolle spielen. Diese den Erwägungsgründen 7 und 8 o.g. Richtlinie widersprechende⁷⁶ Neudeutung der Norm über einen informativen Anhang, durch die der ALARP Bereich faktisch abgeschafft wurde, hatte erhebliche Konsequenzen für alle Hersteller von Medizinprodukten.

Im letzten Risikomanagementbericht für die HIT-Anlage inkl. Zubehör sind im ALARP Bereich 702 Restrisiken IIa und 16+9 Restrisiken IIb ausgewiesen (siehe Tabelle 33⁷⁷). Aufgrund von Mehrfachnennungen reduziert sich die Anzahl der Restrisiken oberhalb der (nun unzulässigen) Akzeptanzgrenze auf insgesamt 16. Da keine auf die gesamte Bandbreite der Medizinprodukte anwendbare Definition von „so weit wie möglich“ existiert, musste das Universitätsklinikum eine produktspezifische Festlegung bzgl. der Vertretbarkeit von Risiken treffen, die nach dem Dafürhalten aller Beteiligten (RM-Beauftragter, RA-Teams, Auditoren und Kern-Team) mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar ist. Tatsächlich weist die auf Erfahrungswerten und Herstellerkonsens basierende, überwiegend (in 10/12 Risikoanalysen) genutzte Risiko-Matrix für technische Gewerke (siehe Tabelle 4) eine sehr geringe Spreizung der Wahrscheinlichkeiten auf, was zwar ambitioniert erscheint, innerhalb von ca. 2½ Jahren Test- und (zum Zeitpunkt des Normenwechsels) ca. 2½ Jahren Produktivbetrieb aber auch nicht widerlegt worden war. Vor diesem Hintergrund wurde ein Verzicht auf die gewählte Akzeptanzgrenze ebenso verworfen wie deren „Tieferlegen“ inkl. Senkung mehrerer hundert Restrisiken um mindestens einen Grad, zumal weder die Festlegung dieser Akzeptanzgrenze noch die Inkaufnahme der darüber liegenden Restrisiken durch RA-Teams und Kern-Team zu irgendeinem Zeitpunkt ökonomisch motiviert war. Sollten sich die Risiko-Matrizen in Zukunft als im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeitsverteilung zu optimistisch erweisen, müssten i.S.v. EN ISO 14971 Kapitel 9 und Anhang D.4 geeignete Anpassungen vorgenommen werden. Aus der Gap Analyse wurden jedoch eine Aktualisierung des GP Risikomanagement und des Risikomanagementplans abgeleitet sowie eine den Anforderungen des Anhangs ZA entsprechende Änderung der Vorgaben für künftige Aktualisierungen/Neuerstellungen von Risikoanalysen.

⁷⁵ Eine fehlende Neubewertung nach Erlöschen der Konformitätsvermutung stellt eine wesentliche Nichtkonformität dar und kann zum Aussetzen oder Zurückziehen von Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen führen.

⁷⁶ In der Präamel wird ausgeführt, dass die Grundlegenden Anforderungen so zu interpretieren und anzuwenden sind, dass wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen werden darf, sofern sie mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind.

⁷⁷ Das Gesamt-Restrisiko des PT-Systems (748 Restrisiken IIa und 9 Restrisiken IIb) wurde von der Siemens AG als akzeptabel eingestuft. In den HIT Risikomanagementbericht wurden lediglich die 9 Restrisiken IIb übernommen, da die Optionen zur weiteren Risikominderung in diesen Fällen außerhalb des Einflussbereichs der Siemens AG lagen.

Zentrale Aktivität war jedoch eine Überprüfung und ggf. Verminderung o.g. 16 Restrisiken IIB (siehe Tabelle 35) ggf. durch Wiederaufnahme und Aktualisierung der sie enthaltenden Risikoanalysen, deren Ergebnisse – Benennung der Restrisiken und Begründung für deren weitere Akzeptanz oder Erläuterung der sie mindernden Maßnahme(n) – in einem Bericht zusammengefasst wurden, der kontinuierlich fortgeschrieben und erst nach Umsetzung und Verifizierung aller Maßnahmen finalisiert wurde. Der Endstand der Überprüfung ist in Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Restrisiken IIB der Gesamtanlage (inkl. PT-System) nach Überprüfung

Nr.	ID	Restrisiko	Anzahl
1	1.1	Stromschlag durch schadhafte Kabel/Komponenten oder bei Wartungsarbeiten	2
2	1.2 4.0	Patient fällt bei Roll oder Pitch vom Tisch (Gantry, inkl. Shuttle)	3
3	1.2 1.5	Off-Label Use des Hauptprodukts und/oder von Zubehör	2
4	1.5	Informationen über Vorbelastung nicht verfügbar	1
5	1.5	Patient mit nicht entfernbaren Metallgegenständen (z.B. Implantaten, künstlichen Hüftgelenken)	1
6	1.5	Patient mit aktivem implantierbarem Medizinprodukt (z.B. Herzschrittmacher)	1
7	2.1	Unterbliebene Freischaltung z.B. im Wartungsfall	3
8	3.1	Kollisionsschutzmechanismen (Laserscanner oder Kollisionsschutzmatte) wg. Defekt gebrückt	1
9	4.0	Verletzung oder Tod eines Patienten durch Fall in die Gantrystruktur wg. Panikreaktion	1

Das Restrisiko einer mechanischen Blockade des Strahlenschutztors eines Horizontalstrahlplatzes während des Patientenbetriebs wurde zum Beispiel durch die Schaffung rückwärtiger Zugänge gemindert (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung). Im Gegensatz dazu konnte das Restrisiko einer Beeinträchtigung von Leistungsmerkmalen des PT-Systems wg. nicht zielführender temporärer oder dauerhafter Änderungen vom zuständigen RA-Team ohne Weiteres auf den Bereich IIa reduziert werden, da die Anzahl solcher Änderungen nach Übergabe der Version VA12A dramatisch abgenommen hatte, was die Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens automatisch senkt. Eine Reihe von Restrisiken IIB bleibt jedoch bestehen, beispielsweise die in der RA Gesamtanlage Workflow gelisteten (nicht Ionenstrahl-Therapiespezifischen) Restrisiken bei Patienten mit unbekanntem/unklaren radiogenen Vorbelastungen, nicht entfernbaren Metallgegenständen sowie aktiven implantierbaren Medizinprodukten. Schlussendlich konnte die Anzahl der als nicht weiter reduzierbar, aber im Vergleich zum Nutzen der HIT-Anlage akzeptabel eingestuften Restrisiken IIB durch diese Überprüfung von 25 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 16 auf 15 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 9 gesenkt werden, wobei zwischenzeitlich durch Fortschreibung der Risikoanalysen drei bzw. (ohne Mehrfachnennungen) ein neues Restrisiko hinzugekommen war, und zwar durch zulassungsüberschreitenden Einsatz (engl. Off-Label Use) von Hauptprodukt und/oder Zubehör (Nr. 3) und Absturz des Patienten mit/ohne Airplate bei Einsatz des ONCOlog Shuttle Systems an der Gantry (Nr. 2).

In Anlehnung an die arzneimittelrechtliche Definition versteht man bei Medizinprodukten unter Off-Label Use, dass ein Medizinprodukt abweichend von seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, wobei man zwischen Missbrauch (vorsätzliche Handlung/Unterlassung mit bekannten Konsequenzen), Anwendungsfehler (Fehlbedienung/-anwendung wg. mangelnder Gebrauchstauglichkeit des Produkts) und Anwenderfehler (vom Anwender nicht gewollte Fehlbedienung/-anwendung) unterscheidet (*BVMed 2013*). Im Rahmen der Marktbeobachtung fiel auf, dass es aufgrund von funktionellen und formalen Einschränkungen von PT-System und Zubehör zu vereinzelt Fällen von Missbrauch kam, zum Beispiel bei Bestrahlung von Patienten mit aktiven Implantaten (laut Gebrauchsanweisung des PT-Produkts kontraindiziert) oder bei Lagerung von Knien/Füßen mittels einer Immobilisierungsvorrichtung für Köpfe. Da die DIN EN ISO 14971 explizit (Abschnitt 4.2) darauf abzielt, vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch auszuschließen, kann Off-Label Use nicht durch eine Risikoanalyse legitimiert werden.

Bei Missbrauch besteht grundsätzlich keine Haftung des Herstellers, weil das Produkt durch den Anwender bewusst zweckentfremdet wird, was bei Systemen und Behandlungseinheiten einen Verstoß gegen § 10 Abs. 2 MPG und § 4 Abs. 4 MPBetreibV darstellt. Ein (spezifischer) Off-Label Use des PT-Systems könnte nur durch die Siemens AG oder eine klinische Prüfung seitens des Universitätsklinikums in eine regelhafte Anwendung überführt werden. Ein Facharzt kann jedoch aufgrund seiner Therapiefreiheit gemäß § 12 Abs. 1 GG einen Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuchs behandeln, sofern eine entsprechende Aufklärung und Einwilligung erfolgt ist. Dieser Logik folgend wurden identische Fehlerketten zum Off-Label Use von PT-System und/oder Zubehör in die RAs Gesamtanlage Zubehör und Gesamtanlage Workflow aufgenommen, wobei sich die ebenfalls identische Maßnahme auf den Nachweis einer dokumentierten Patientenaufklärung beschränkt, was zwar einen Haftungsausschluss bewirkt, das jeweils mit IIB bewertete Risiko für den Patienten aber nicht mindert.

Neben Änderungen der EN ISO 14971 sind insbesondere Änderungen des zugehörigen Leitfadens ISO/TR 24971 relevant, da dieser u.a. das Zusammenspiel mit anderen, die ISO 14971 referenzierenden Normen – z.B. EN 60601 ff., EN 62304 und EN 62366 – beschreibt, um Hersteller in die Lage zu versetzen, die risikorelevanten Forderungen aller Normen zu erfüllen.

3.4.3.2 Änderung von Leitlinien

Leitlinien fassen den themenspezifischen Konsens einer Organisation oder Arbeitsgruppe im Sinne einer per se nicht rechtsverbindlichen Handlungsempfehlung für Fachkreise zusammen. Faktisch orientieren sich daran jedoch sowohl Verwaltungspraxis als auch Rechtsprechung, da sie eine europa- (z.B. MEDDEV) bzw. weltweit (IMDRF) einheitliche Auslegung von Normen und Vorgaben beinhalten und den allgemein anerkannten Stand der Technik darstellen, weshalb es Sinn macht, entsprechende Erstveröffentlichungen und evtl. Aktualisierungen mittels eines Rechtskatasters zu überwachen (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung). Neben den sie selbst betreffenden Leitlinien sind für Hersteller auch die an Benannte Stellen und zuständige Behörden gerichteten Leitlinien relevant, da letztere deren Handlungsgrundlage darstellen. Eines der wichtigsten Referenzdokumente für alle Akteure ist der aufgrund seines blauen Einbands „Blue Guide“ genannte Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU. Er enthält u.a. Hinweise zum Umgang mit produktbezogenen Gefahren, wenn für ein und dasselbe Produkt mehrere EU-Rechtsvorschriften gelten, also zum Beispiel auf ein aktives Medizinprodukt⁷⁸ oder Teile davon auch die Maschinen- (2006/42/EG), Niederspannungs- (2014/35/EU) oder EMV-Richtlinie (2014/30/EU) anwendbar sind, was auf Beschleuniger, PT-System und Gantry zutrifft. Auch andere Dokumente geben Empfehlungen zur Durchführung und Dokumentation des Risikomanagements in verschiedenen Lebenszyklusphasen, angefangen von der Bedeutung und Interpretation von Normen über die Erstellung und Bewertung der Technischen Dokumentation bis zur Durchführung der Marktbeobachtung und -überwachung sowie der Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen⁷⁹. Aufschlussreich war beispielsweise die Konsenserklärung des TEAM-NB zur Interpretation und Anwendung der Anhänge Z der EN ISO 14971:2012 (*Notified Bodies Recommendation Group 2014*), deren Empfehlungen in die Gap Analyse zum Normenwechsel (siehe Abschnitt 3.4.3.1 Änderung von Normen) eingeflossen sind. Die Inhalte des ZLG Dokuments 3.9 A8 (*Konformitätsbewertung – Artikel 11 und Anhänge II bis VII 3.9 A8 2004*), das die Aufgaben der Benannten Stelle bei der Prüfung von Risikoanalysen beschreibt, wurden hingegen bei der Erstellung des Geschäftsprozesses Risikomanagement (siehe Abschnitt 3.1.1 Geschäftsprozess Risikomanagement) und des Risikomanagementplans (siehe Abschnitt 3.1.2 Risikomanagementplan) berücksichtigt. Ein weiteres Beispiel für die Relevanz von Leitlinien ist die seit 01. Juli 2016 gültige Revision der MEDDEV Leitlinie zur Klinischen Bewertung (*European Commission MEDDEV 2.7/1 Rev4 2016*), die als Goldstandard für deren Aufbau und Inhalt gilt. Sie dient dem Erbringen des in Anhang X Abschnitt 1 bzw. Anhang I Abschnitte 1, 3 und 6 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und in § 19 Abs. 1 MPG geforderten Nachweises der Sicherheit, Eignung und Leistung des Medizinprodukts und dessen Freiheit von unvermeidbaren unerwünschten Nebenwirkungen,

⁷⁸ Anhang IX I. 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte definiert aktives Medizinprodukt als ein Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist.

⁷⁹ § 2 Nr. 1 MPSV definiert Rückruf als eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden.

wofür u.a. die Ergebnisse des Risikomanagements, insbesondere die getroffenen Annahmen bezüglich des Nutzens und damit die Akzeptanz des definierten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses inkl. Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze, aufbereitet und bestätigt werden. Im Kontext der Revision 4 o.g. Leitlinie wurden die Ergebnisse des Risikomanagements dazu genutzt, die Informationen zur Sicherheit und zum Gesamt-Restrisiko zu aktualisieren und die (bereits im GP Klinische Bewertung definierte) verbindliche Frequenz von Aktualisierungen der Klinischen Bewertung faktisch zu begründen. Auch die Empfehlung des TEAM-NB zur Marktüberwachung (*Recommendation NB-MED/2.12/Rec1 2010*), die deren Anforderungen und Prioritäten in ein direktes Verhältnis zum Risikopotential eines Medizinprodukts setzt, wurde in die Erstellung der VA Marktbeobachtung (siehe Abschnitt 3.4.2.1 Marktbeobachtung) einbezogen.

Die für die Zulassung von Medizinprodukten in den USA maßgeblichen Vorgaben der FDA gelten in Europa nicht und werden daher auch nicht im Rechtskataster geführt. In einigen Bereichen, u.a. Interoperabilität, Software und Digitalisierung, setzt die FDA jedoch andere Schwerpunkte und nimmt dadurch eine Vorreiterrolle ein, weshalb sich viele ihrer Leitlinien und Empfehlungen als Orientierungshilfe oder zumindest als Denkanstoß eignen.

3.4.3.3 Änderung von Gesetzen/Verordnungen

Die Regulierung von Medizinprodukten ist u.a. aufgrund des heterogenen Produktspektrums und des medizinisch-technischen Fortschritts, aber auch durch marktbeobachtungsbedingte Kurskorrekturen einem ständigen Wandel unterworfen, der insbesondere auf Hersteller einen entsprechenden Anpassungsdruck ausübt. Verkompliziert wird diese Situation noch dadurch, dass dabei sowohl das Zusammenspiel zwischen europäischem und nationalem Recht als auch dessen Auslegung durch Benannte Stellen, zuständige Behörden und das Gerichtssystem zu beachten sind. Für das Risikomanagement relevant war beispielsweise eine Änderung des MPG im Jahr 2009 (*Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften 2009*), die bei Bestehen einschlägiger Risiken für Medizinprodukte, die auch Maschinen sind, die zusätzliche Anwendung der Grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen (*Machinery Directive 2006*) vorschreibt, sofern diese spezifischer als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sind. Diese Vorschrift trug o.g. Neufassung der Richtlinie 98/37/EG für Maschinen Rechnung, mit der der ursprüngliche Ausschluss der Anwendbarkeit der Maschinen-Richtlinie auf Medizinprodukte aufgehoben worden war. Hersteller von Medizinprodukten mit mindestens einem durch ein Antriebssystem bewegten Teil mussten somit für jedes betroffene Produkt im Rahmen der Konformitätsbewertung prüfen, ob die beiden o.g. Voraussetzungen kumulativ vorliegen, und ggf. die spezifischeren Anforderungen einhalten. Falls der Hersteller die Anwendbarkeit des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen verneint, ist eine Begründung in der Risikomanagementakte zu hinterlegen. Für die HIT-Anlage als Ganzes wurde diesbezüglich auf die CE-Kennzeichnung von PT-Produkt (bewegte Teile: Roboter, Range Shifter, Ripple Filter) und Gantry verwiesen, die Verwendbarkeit des Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971 für den Beschleuniger (bewegte Teile: Strahldiagnose) wurde durch ein externes Gutachten bestätigt. Ein weiteres Beispiel für den Einfluss einer Änderung der Rechtsgrundlage auf das Risikomanagement ist die Anfang 2017 in Kraft getretene Neufassung wesentlicher Teile der MPBetreibV (*Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften 2016*). Darin wird nicht nur die Definition des Anwenders präzisiert, sondern auch die des Betreibers und der Gesundheitseinrichtung eingeführt. Ebenfalls enthalten ist eine Klärung der Betreiberpflichten für (u.a. von Patienten) mitgebrachte Medizinprodukte und die davon unabhängige Verpflichtung der Gesundheitseinrichtung, die Sicherheit von Anwendern und Dritten zu gewährleisten. Die Einweisungspflicht wird auf den Betreiber verlagert und kann nur noch entfallen, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt stattgefunden hat; auch die Verantwortung für die Festlegung sicherheits- und messtechnischer Kontrollen für nicht in Anhang I (STK) und Anhang II (MTK) gelistete Medizinprodukte geht auf den Betreiber über. Eine weitere Neuerung ist die Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten, der als interner und externer Ansprechpartner für die Melde- und Mitwirkungspflichten gemäß MPSV fungiert und dessen Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite bekanntzumachen ist. Nach interner Kommunikation der Änderungen wurden organisatorische Regelungen getroffen, die eine Einweisung neuer Mitarbeiter in die für ihre Tätigkeit relevanten, nicht selbsterklärenden Medizinprodukte und Zubehöre sicherstellen. Aus der Überprüfung der Vorgaben zu STKs und MTKs ergab sich kein Handlungsbedarf, da diese für HIT-Anlage und Zubehör standardmäßig über die Risikoanalysen generiert werden.

Da die HIT Betriebs-GmbH unter die Definition der Gesundheitseinrichtung fällt und mehr als 20 Beschäftigte hat, wurde die bereits in der VA Marktbeobachtung enthaltene Delegation der Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte analog zu § 30 MPG⁸⁰ lediglich um einen Verweis auf § 6 Abs. 2 MPBetreibV (Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit) ergänzt, da letztere bereits durch Ersteres abgedeckt waren. Außerdem wurde das Verfahren zur Sammlung und Bewertung von Informationen aus der Herstellung nachgelagerten Phasen um den Aspekt der Aufarbeitung evtl. E-Mails an o.g. Adresse erweitert, die mit einer kurzen Erläuterung versehen fristgerecht auf einer der HIT-spezifischen Internetseiten des Universitätsklinikums veröffentlicht wurde. Hinsichtlich der Risikoanalysen wurden zwei Konsequenzen gezogen: In die RAs Gesamtanlage Zubehör und Gesamtanlage Workflow wurden identische Fehlerketten zum Einsatz mitgebrachter Medizinprodukte aufgenommen, wobei die ebenfalls identischen Maßnahmen eine Gefährdungsbeurteilung durch Fachpersonal und ggf. den Einsatz klinikeigener Medizinprodukte vorsehen. Darüber hinaus wird seit Anfang 2017 bei jeder Erweiterung der RA Gesamtanlage Zubehör eine Schulungsmaßnahme definiert, wenn ein per se oder in Kombination mit anderen Produkten nicht selbsterklärendes Zubehör betrachtet wird. Aus der Rechtsprechung resultieren hingegen nur selten bis in das Risikomanagement hineinreichende Anforderungen. Bei der Erweiterung der RA Gesamtanlage Zubehör um den Anästhesie-Aufbau wurde aber beispielsweise ein Urteil des Bundesgerichtshofs berücksichtigt, das besagt, dass es beim Zusammenwirken mehrerer Ärzte im Rahmen der sog. horizontalen Arbeitsteilung zum Schutz des Patienten einer Koordination der beabsichtigten Maßnahmen bedarf, um Risiken auszuschließen, die sich aus der Unverträglichkeit der von den beteiligten Fachrichtungen vorgesehenen Methoden oder Instrumente ergeben könnten (BGH VI ZR 376/97 1999). Konkret bedeutete das nicht nur, dass der gesamte Workflow im Vorfeld zwischen den beteiligten Berufsgruppen abgestimmt wurde, sondern dass sowohl Risikoanalyse als auch Maßnahmen und Nachweise die vereinbarte Festlegung der Zuständigkeiten (z.B. Funktionsprüfung des Equipments, Lagerung des Patienten) reflektieren. Dies äußert sich u.a. in Verweisen auf die andere Fachabteilung in Teilfunktionen der Risikoanalyse (z.B. Einleitung der Vollnarkose/Analosedierung) und kulminiert in einem in der dedizierten Arbeitsanweisung enthaltenen farbkodierten Flussdiagramm, das jeden Arbeitsschritt einer der beiden Fachabteilungen zuordnet.

Am 27. Juni 2017 wurde das neue Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) (*Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung 2017*) erlassen, das die Richtlinie 2013/59/Euratom in nationales Recht umsetzt und bis zum 31. Dezember 2018 stufenweise in Kraft treten wird. Es führt viele Regelungen von RöV, StrlSchV und StrVG zusammen, passt sie an den aktuellen Stand der Wissenschaft an und hebt sie auf Gesetzesesebene. Bis Ende 2018 sollen die Neuregelungen durch Rechtsverordnungen konkretisiert werden, wobei der Fokus auf der Erstellung einer neuen Strahlenschutzverordnung liegt. Es wird erwartet, dass mit ihr auch die in § 86 Nr. 14 StrlSchG enthaltene Verordnungsermächtigung für ein Risikomanagement in der Strahlentherapie umgesetzt wird, die darauf abzielt, die eingesetzten Verfahren auf Risiken für unbeabsichtigte Expositionen zu untersuchen und die Ergebnisse bei der Ausübung der Tätigkeit zu berücksichtigen. Im Hinblick auf die Durchführung einer solchen Risikoanalyse liegen u.a. eine im Rahmen des EU-Projekts ACCIRAD (engl. ACCidental and unintended exposures in RADiotherapy) entstandene Empfehlung inkl. Technischem Supplement (*Radiation Protection No. 181 2015*) sowie Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN (*Empfehlungen für die Risikoanalyse in der Strahlentherapie 2015*) vor, die eine an das FMEA-Konzept angelehnte Vorgehensweise, die sog. FMECA (engl. Failure Mode Effects and Criticality Analysis), propagieren. Die RA Gesamtanlage Workflow ist gemäß der im einschlägigen Review der WHO (*Radiotherapy Risk Profile 2008*) dargestellten Strahlentherapie-Kette strukturiert und deckt bereits viele ihrer Elemente ab, wobei drei Teilprozesse z.Zt. auf die Risikoanalyse der Siemens AG verweisen (siehe Abschnitt 3.3.2.5 RA Gesamtanlage Workflow). Insbesondere vor dem Hintergrund des unterschiedlichen Bewertungsmaßstabs ist noch im Detail zu klären, ob diese Risikoanalyse und ggf. Teile weiterer (produktspezifischer) Risikoanalysen aus dem Nummernkreis 1.x mit Bezug zur Strahlentherapieketten dupliziert und mit anderem Fokus betrachtet werden müssen oder ob die neuen Anforderungen auch durch alleinige Erweiterung der RA Gesamtanlage Workflow um die fehlenden Elemente/Aspekte erfüllt werden können. Für die darin bereits enthaltenen ausgelagerten Prozesse wird dies in enger Kooperation mit der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie geschehen.

⁸⁰ Gemäß § 25 MPG ist das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzeigespflichtig. Die Anzeige beinhaltet auch die Benennung des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gemäß § 30 MPG. Da Eigenhersteller von diesen Regelungen ausgenommen sind, wurden die für sie relevanten Pflichten auf den RM-Beauftragten übertragen.

Am 25. Mai 2017 trat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (*Medical Device Regulation 2017*) in Kraft, durch die die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte und 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte nach einer Übergangsfrist von drei Jahren aufgehoben und ersetzt werden. Im Gegensatz zu Richtlinien sind Verordnungen Rechtsakte mit allgemeiner Gültigkeit und unmittelbarer Wirksamkeit in allen EU-Mitgliedsstaaten, d.h. die Umsetzung in nationales Recht entfällt, außer eine Verordnung lässt hierfür ausdrücklich Spielraum. Voraussichtlich wird es jedoch weiterhin ein ergänzendes MPG geben, da es als rechtliche Basis für die nationalen Verordnungen (z.B. MPBetreibV) benötigt wird. Die neue Verordnung verschärft die ohnehin schon komplexen Anforderungen an Medizinprodukte und Zubehör noch einmal drastisch, u.a. aufgrund der zeitgleich mit ihrer Ausarbeitung publik gewordenen Skandale um Produkte der Firmen Poly Implant Prothèse (mit Industriesilikon gefüllte Brustimplantate) und DePuy (erhöhter Metallabrieb bei Hüftprothesen). Neben vielfältigen Änderungen und Neuerungen werden – erstmals auf europäischer Ebene – die Anforderungen an Eigenherstellungen geregelt, die sich gemäß Artikel 5 Abs. 5 auf die darin und in Anhang I (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) enthaltenen Anforderungen beschränken, wobei letztere ohne Berücksichtigung von Anhang II (Technische Dokumentation) nicht umsetzbar sind. Die gravierendste Änderung ist die Verpflichtung zur Herstellung und Verwendung der Produkte im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (Artikel 5 Abs. 5 b)), was – in Zusammenschau mit Artikel 8 (Anwendung harmonisierter Normen) – eine Anwendung (mindestens) der EN ISO 13485 impliziert. Darüber hinaus unterstreicht die neue Verordnung die Bedeutung des Risikomanagements; eine Suche mit dem Wort „Risk“ ergibt 231 Treffer im Vergleich zu nur 51 in der noch gültigen Richtlinie. Bemerkenswert ist insbesondere, dass Anhang I Kapitel I Abschnitte 2-5 und 8-9 detaillierte Anforderungen an ein Risikomanagementsystem enthalten, womit die eine Konformitätsvermutung bewirkende „best practice“ – Anwendung der EN ISO 14971 – gesetzlich verpflichtend wird. Während die in Abschnitt 3 enthaltenen Anforderungen a)-f) direkt mit den Abschnitten 3.4, 4.3, 5, 6 und 9 der EN ISO 14971:2012 korrespondieren, werden die in Anhang ZA dieser Norm gelisteten 7 Abweichungen zur alten Richtlinie (siehe Abschnitt 3.4.3.1 Änderung von Normen) in den Abschnitten 2 (Abweichungen 1 und 3), 4 (Abweichungen 5-7) und 8 (Abweichungen 2 und 4) adressiert. Generell ist jetzt noch klarer gefordert, dass jedes einzelne und das Gesamtrisiko zu minimieren und zu akzeptieren sind. Der aktuelle Stand der bzgl. Anhang I bereits erstellten Gap Analyse – Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vs. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – lässt jedoch darauf schließen, dass der auf das Risikomanagement für HIT-Anlage und Zubehör bezogene Änderungsaufwand überschaubar ist und sich fast ausschließlich auf die neuen Anforderungen rund um IT und Software beschränkt⁸¹. So wird zum Beispiel explizit gefordert, dass durch mangelnde Kompatibilität und Interoperabilität keine Risiken entstehen dürfen. Darüber hinaus sind Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheit festzulegen, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind. Da das Risikomanagementsystem von Anfang an darauf ausgelegt wurde, zu einem späteren Zeitpunkt in ein (übergeordnetes) Qualitätsmanagementsystem integriert zu werden, stehen diesbezüglich keine produkt-, sondern lediglich prozessbezogene Änderungen aus, die sich auf die Anwendung eines sog. risikobasierten Ansatzes für die Lenkung geeigneter Prozesse beziehen.

⁸¹ Im aktuellen Norm-Entwurf der DIN EN ISO 14971:2018-08, der eine technische Überarbeitung der DIN EN ISO 14971:2013-04 beinhaltet, werden u.a. Risiken adressiert, die sich auf Daten- und Systemsicherheit beziehen.

4. DISKUSSION

4.1 Anforderungsdokumente

Wie am Anfang von Kapitel 3 erläutert, waren wesentliche Weichen bei Aufnahme der beschriebenen Tätigkeit bereits gestellt. Dazu gehörten neben dem regulatorischen Zuschnitt der HIT-Anlage auch wesentliche Elemente des Risikomanagements, wie z.B. die Festlegung der Risiko-Matrix, die gewerkeorientierte Aufteilung und der Detaillierungsgrad der Risikoanalysen. Da diese im Vorfeld mit einer Benannten Stelle erarbeitet und mit der Siemens AG abgestimmt worden waren, wurden sie bei der Restrukturierung der Risikoanalysen unverändert übernommen.

Der **GP Risikomanagement** ist normativ nicht gefordert, wurde aber etabliert, um eine spätere Integration des Risikomanagements in ein Qualitätsmanagementsystem zu vereinfachen (die EN ISO 13485 fordert ein Risikomanagement und empfiehlt eines nach EN ISO 14971). Wie in Abschnitt 3.4.3.3 erläutert, wurde die Annahme, dass dies eines Tages erforderlich sein würde, inzwischen durch Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bestätigt. Das bereits erstellte Konzept für ein QMS gemäß EN ISO 13485:2016 für die HIT-Anlage inkl. Zubehör und Software sieht u.a. vor, das Management Review – z.Zt. werden jährliche Risikomanagementberichte erstellt und dem Vorstand, dem Qualitätsmanagement/Medizincontrolling (QM/MC) und ggf. der Innenrevision des Universitätsklinikums vorgelegt – in dessen Managementbewertung zu integrieren, was laut Abschnitt 3.2 der EN ISO 14971:2012 zulässig ist.

Der **Risikomanagementplan** deckt die normativen Anforderungen ab und enthält insbesondere die mit der Siemens AG gemeinsam genutzte Risiko-Matrix (siehe Tabelle 4). Wie in Abschnitt 3.4.3.1 dargestellt, wurde diese durch den Normenwechsel Ende August 2012 zwar infrage gestellt, im Grundsatz aber beibehalten. Diese Vorgehensweise hat nicht nur den wechselseitigen Transfer schnittstellenübergreifender Maßnahmen vereinfacht und die Beistellung von Risikoanalysen⁸² durch die HIT Betriebs-GmbH ermöglicht, sondern stellt bis zum heutigen Tag die Basis der Risikokommunikation zwischen der HIT Betriebs-GmbH und der Siemens AG dar, z.B. bei der Risikobewertung von Customer Complaints.

Die im Laufe der Assessments zu Tage getretene Schwäche der gewählten Bewertungsmaßstäbe besteht jedoch darin, dass „mehrere Leichtverletzte“ damit nicht darstellbar sind. Definitionsgemäß bedeutet die Auswirkung 3 bzw. 4, dass ein Eintreten des Risikos zu einer schweren Verletzung oder dem Tod einer bzw. mehrerer Personen führen kann (siehe Tabellen 2 und 5). Die Prämisse, dass durch risikomindernde Maßnahmen i.d.R. nur die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, nicht aber der Schweregrad des Schadens gesenkt werden kann, hat in den Assessments für Diskussionen gesorgt. Schlussendlich wurden höhergradige Schäden fast immer über die Anzahl der betroffenen Personen erstbewertet (eine Person → Auswirkung 3, mehrere Personen → Auswirkung 4). Nur in wenigen Ausnahmefällen wurde bei der Zweitbewertung von o.g. Annahme bewusst und begründet (Besprechungsprotokoll) abgewichen, wie beispielsweise in der RA Beschleuniger Allgemein bei Fehlerketten mit dem Endpunkt „zu geringe Intensität“. Diese Gefährdung betrifft zwar immer alle Patienten (Erstbewertung: 4), das Restrisiko nach Maßnahme(n) besteht jedoch lediglich darin, dass ein geringer,

⁸² Die von der HIT Betriebs-GmbH für die Siemens AG durchgeführten Risikoanalysen (Nummernkreis 6.x) bezogen sich auf Änderungen des PT-Produkts mit medizinphysikalischen oder klinischen Implikation, z.B. Änderung der Kalibrierung der BAMS-Kammern oder Erhöhung der Fahrgeschwindigkeit der Roboter, die nicht Gegenstand dieser Arbeit sind.

unterhalb des Schwellenwerts zur Auslösung eines Interlocksignals durch die Ionisationskammern des BAMS liegender und somit undetektierter Dosisanteil appliziert wird, was immer noch alle Patienten betrifft, aber keinesfalls zu deren schwerer Verletzung oder Tod führen kann (Zweitbewertung: 2). Die im Gegensatz zur Risiko-Matrix für technische Gewerke nicht produktspezifische Risiko-Matrix für klinische Prozesse beinhaltet zusätzlich eine Auswirkung 0, mit der Risiken bewertet werden, die keine Gefährdungen zur Folge haben, weil die zugrundeliegenden Fehler i.d.R. entdeckt und korrigiert werden (z.B. findet eine Bestrahlung von Patienten in Vollnarkose/Analgesiedierung nur statt, wenn die Übertragung der Vitalzeichen in den lokalen Kontrollraum funktioniert).

Vor Einführung des auf Microsoft Excel basierenden **RA Gesamtdokuments** wurde die Nutzung einer dedizierten Software zur Erstellung der Risikomanagementakte in Erwägung gezogen. Getestet wurde u.a. der Qware® Riskmanager der bayonet AG, das weltweit am häufigsten genutzte Anwendungsprogramm zur Erfüllung der Anforderungen der ISO 14971. Die Software erlaubt die Auswahl und Definition des Verfahrens (FMEA oder PHA, Festlegung eigener Risiko-Matrizen), unterstützt den Aufbau der Risikoanalyse inkl. Bewertung der Risiken und Auswahl der Maßnahmen und bietet ein integriertes Maßnahmenmanagement sowie eine automatisierte Prüfung der resultierenden Dokumentation auf formale Fehler. Ausschlaggebend für die Entscheidung, diese o.ä. Software nicht zu nutzen, war die Anforderung der Verlinkung der Risikoanalysen bzw. Maßnahmen mit der auf dem Lotus Notes Server befindlichen Technischen Dokumentation der HIT-Anlage. Tatsächlich bietet das in Abschnitt 3.1.3 im Detail beschriebene RA Gesamtdokument zwar eine größere Flexibilität beim Erstellen der Risikoanalysen, und ein Teil der wünschenswerten Funktionalität kann durch Makros emuliert werden (z.B. Generierung der Kennzahlen des Tabellenblatts Risiko-Matrix aus der RA-Tabelle, Extraktion von Inhalten des Tabellenblatts Maßnahmentabelle aus den dedizierten Spalten der RA-Tabelle und Generierung der Maßnahmenblätter aus dem Tabellenblatt Maßnahmentabelle), viele Aspekte der Dokumentenverwaltung bleiben aber „Handarbeit“. Dazu gehört nicht nur die Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Risikoanalysen, was über eine stringente Versionierung und Protokollierung gelöst werden kann, sondern vor allem die Sicherstellung der Integrität und Konsistenz der einzelnen und der miteinander über Verweise in Beziehung stehenden RA Gesamtdokumente sowie des Dokuments zur Übermittlung der schnittstellenübergreifenden Maßnahmen an die Siemens AG.

Das **Maßnahmenblatt**, wie in Abschnitt 3.1.4. dargestellt, mit Microsoft Word als Laufzettel zu konzipieren hat die Abarbeitung von vielen Maßnahmen in kurzer Zeit ermöglicht, da dessen Handhabung bekannt war und sich alle Beteiligten auf die Inhalte (Nachweis der Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen) konzentrieren konnten. Auch die raumweise Inbetriebnahme der HIT-Anlage (siehe Tabelle 9) und der damit einhergehende Mehrfachdurchlauf von Maßnahmen konnte durch Erweiterung des Maßnahmenblatts um drei z.T. identische Abschnitte abgebildet werden. Selbst der in Abschnitt 3.4.1.2 motivierte bedarfsorientierte Neudurchlauf einer begrenzten Anzahl von Maßnahmen ist durch Hinzufügen eines weiteren dedizierten Abschnitts problemlos möglich. Die in Abschnitt 3.4.1.1 beschriebene Wiederholung von primären, sekundären und tertiären Qualitätssicherungs- und Wartungsmaßnahmen über Maßnahmenblätter abzuwickeln ist jedoch angesichts deren Anzahl (> 300 pro Jahr) deutlich zu aufwendig, auch nach gezielter Redundanzbereinigung über die objektiven Nachweise, d.h. wenn ein Nachweis die Wirksamkeit mehrerer Maßnahmen ganz oder teilweise belegt, wird er einer Maßnahme zugeordnet, die von den anderen Maßnahmen referenziert wird. Eine Vereinfachung dieses Verfahrens ist jedoch absehbar, da im Rahmen der Implementierung des QMS nach DIN EN ISO 13485 u.a. eine Restrukturierung und Konsolidierung der gesamten RA-getriebenen Anforderungsdokumentation (inkl. Formulare und Checklisten) erfolgen wird.

Beim Maßnahmenmanagement von Software-Projekten wurde ein anderer Weg beschritten. Diese werden gemäß DIN EN 62304 entwickelt und gewartet, die hinsichtlich des Software-Risikomanagements auf die ISO 14971 verweist. Für die Abarbeitung von Maßnahmen wird das Issue-Tracking-System (ITS) der Projektmanagement-Software Redmine eingesetzt, d.h. die Maßnahmenblätter werden durch Tickets ersetzt, an die Nachweise in Form von Dateien angehängt werden können. Da der Workflow der Issues frei konfigurierbar ist, wurde der komplette Ablauf der Umsetzung und Verifizierung von Maßnahmen inkl. der erforderlichen Rollen darin abgebildet. Für jeden Arbeitsschritt sind somit, abhängig von den beteiligten Rollen, die vom Ticket einnehmbaren Status festgelegt, und jeder Zustandsübergang wird den Beteiligten mittels E-Mail signalisiert. Das Verfahren wurde bereits in mehreren Software-Projekten angewandt, wobei jedoch nie mehr als eine zweistellige Anzahl von Maßnahmen abzuarbeiten war.

Hinzu kommt, dass für Software i.d.R. keine Wiederholungen von Maßnahmen im Sinne von Abschnitt 3.4.1.1 stattfinden. Evtl. Fehler werden (ebenso wie Verbesserungsvorschläge) als Tickets eingelastet, im Rahmen des normativ geforderten Problemlösungs- und Wartungsprozesses aufgearbeitet und ggf. durch ein Update behoben, in dessen Vorfeld der in Abschnitt 4.3.1.2 beschriebene Neudurchlauf von Maßnahmen geplant wird (vor funktionserweiternden Updates wird die Risikoanalyse aktualisiert). Ein Maßnahmenmanagement mittels ITS ist für Software-Projekte optimal. Es ist z.Zt. nicht geplant, es auf den aktuellen Maßnahmenbestand der HIT-Anlage und somit auch auf einen viel größeren Personenkreis auszuweiten, wobei die Überlegungen hinsichtlich der Gestaltung des in Abschnitt 3.4.3.3. motivierten QMS gemäß DIN EN ISO 13485 noch nicht abgeschlossen sind.

4.2 Umsetzung des Risikomanagements

Wie in Kapitel 3 dargestellt wurden die bereits begonnenen Risikoanalysen nach Erstellung der wesentlichen Anforderungsdokumente und Vereinheitlichung der Vorgehensweise wiederaufgenommen und parallel zur technischen Inbetriebnahme des Beschleunigers gemeinsam mit Experten der GSI (Beschleuniger) und MT Mechatronics (Gantry) ausgearbeitet. Wie nicht anders zu erwarten, war der initiale Aufwand für das Risikomanagement eines Produkts der Größe und Komplexität der HIT-Anlage beträchtlich. Da Dauer und Teilnehmer in den Besprechungsprotokollen dokumentiert sind, konnte für die Assessments ein Aufwand von 3959,85 Personenstunden ermittelt werden (siehe Tabelle 12). Hinzu kamen undokumentierte Aufwände für deren Vor-/Nachbereitung, wie z.B. Anfertigung der Funktionsanalysen, Erstellung o.g. Protokolle und (i.d.R. technische) Klärung offener Fragen. Mit der Umsetzung der dem ersten Konformitätsbewertungsverfahren zugeordneten Maßnahmen wurde Anfang 2008 begonnen. Aufwand und Kosten dieser Aktivität, die letztendlich 681 Maßnahmen mit 1387 Teilaspekten umfasste (siehe Tabelle 20), und an der fast die gesamte Belegschaft der HIT Betriebs-GmbH über knapp vier Jahre hinweg beteiligt war, sind ebensowenig dokumentiert wie der Aufwand für das Maßnahmenmanagement. Da die Verifizierung der Maßnahmen im Zeitraum 09/2008 bis 11/2012 in insgesamt 80 von einem externen Auditor geleiteten Audits erfolgte, ist für die Auditierung des gesamten Maßnahmenvolumens (siehe Abbildung 16) inkl. Vor-/Nachbereitung ein Aufwand von 734,15 Personenstunden dokumentiert, der sich aufgrund von Nach- und Wiederholungsaudits (letztere sind den Konformitätsbewertungsverfahren zwei bis vier zugeordnet) auf die Auditierung von 1187 Maßnahmen bezieht.

Der Beschleuniger und die relevante Infrastruktur wurden für die **Analyse-Assessments** in Abschnitte und Gewerke unterteilt (siehe Tabelle 1), die von verschiedenen RA-Teams parallel bearbeitet wurden. Ausgangspunkte waren jeweils eine Funktionsanalyse inkl. einer die Grobstruktur der Risikoanalyse vorgebenden Grey Box und eine Festlegung bezüglich der im Verlauf zu adressierenden Punkte der Liste der Gefährdungen. Alle den Beschleuniger betreffenden Grey Boxes wurden zeitgleich erstellt, damit sie einen identischen Detaillierungsgrad und kongruente Schnittstellen aufweisen. Für den gesamten Beschleuniger gültige Betrachtungen wurden in die RA Beschleuniger Allgemein verlagert, in den untergeordneten Risikoanalysen wurden ggf. entsprechende Verweise gesetzt. Diese auch in 4/7 anderen Risikoanalysen angewandte Vorgehensweise macht die einzelnen Risikoanalysen zwar übersichtlicher, generiert aber einen Zusatzaufwand, da Themen an andere RA-Teams delegiert werden, und der RM-Beauftragte sicherstellen muss, dass sie in der (den) Ziel-Risikoanalyse(n) geeignet bearbeitet werden. Der im Vorfeld festgelegte Detaillierungsgrad – i.d.R. ein Kompromiss zwischen Vollständigkeit/Genauigkeit und Lesbarkeit/Aktualisierbarkeit – aufgrund dessen nicht bauteil-, sondern gerätebezogen vorgegangen wird, entspricht der funktionsbezogenen Strukturierung der Risikoanalysen. Dahinter steht die Überlegung, dass es zwar viele Gründe für den Ausfall/die Störung eines Geräts geben kann, es schlussendlich aber darauf ankommt, das daraus resultierende Risiko auf einen akzeptablen Bereich (ALARP) bzw. so weit wie möglich (AFAP) zu mindern, und dass, insbesondere wenn betriebswirtschaftliche Aspekte keine Rolle spielen (Betriebsrisiken werden in den RAs gelistet, aber nicht bewertet), ein höherer Detaillierungsgrad lediglich bedeutet, dasselbe Ziel mit einem höheren Aufwand zu erreichen. Dementsprechend wurde auch der in der Pilot-RA Gesamtanlage Detektorgasversorgung unternommene Versuch, Folgefehler in der RA-Tabelle abzubilden, auf keine weitere Risikoanalyse übertragen. Aus demselben Grund wurde auf die Aufnahme multimodaler Fehler (d.h. Kombinationen von Fehlern) in die Risikoanalysen verzichtet. Lediglich bei der Risikobetrachtung EMV wurde, aus den in Abschnitt 3.2.1.2 dargelegten Gründen, von dieser Regel abgewichen.

Wie aus den Funktionsanalysen ersichtlich sind die Risikoanalysen, mit Ausnahme der RAs Gesamtanlage Zubehör und Gesamtanlage Workflow, sehr techniklastig. Dies wird jedoch z.T. durch die zumeist nach Geräten strukturierten Abschnitte E (Lebenszyklusphase Wartung & Reparaturen) der RA-Tabellen kompensiert, in denen Risiken bei der proaktiven und reaktiven Instandhaltung und somit bei der Handhabung der Geräte betrachtet werden.

Bei der Spezifikation risikomindernder Maßnahmen wurde die in Abschnitt 2.2.1.3 dargestellte Reihenfolge der Wahlmöglichkeiten – integrierte Sicherheit durch Design, Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt/im Herstellungsprozess, Informationen zur Sicherheit – stets eingehalten, d.h. falls möglich wurden System Design Maßnahmen benannt. Die dadurch zum Ausdruck gebrachte unterschiedliche Wertigkeit der Maßnahmen verschiedener Kategorien relativiert die Faustregel, dass jede Maßnahme die Wahrscheinlichkeit des Restrisikos um einen Grad senkt. Dieser Logik folgend bräuchte man beispielsweise vier Maßnahmen, um ein mit 4F erstbewertetes Risiko auf ein Restrisiko von 4B und somit unter die Akzeptanzgrenze zu mindern. Die RA-Teams haben ihr Augenmerk jedoch auf die Wertigkeit und Wirksamkeit der von ihnen spezifizierten Maßnahmen gelegt und sich weniger mit deren vermeintlich korrekter Anzahl beschäftigt. Tatsächlich wurden in den meisten Fällen mehr Maßnahmen benannt als durch o.g. Faustregel vorgegeben, oft wurden sogar im Bereich I liegende Erstbewertungen durch Maßnahmen gemindert, was zum damaligen Zeitpunkt nicht erforderlich gewesen wäre, aber dem durch den Normenwechsel der EN ISO 14971 eingeführten AFAP-Ansatz entspricht. Es gab jedoch auch Fälle, in denen die der Faustregel entsprechende Anzahl an Maßnahmen deutlich unterschritten wurde, insbesondere, wenn das Restrisiko durch das Überwachungssystem des BAMS und ggf. die zugehörigen QA-Prozeduren bereits hinreichend gemindert wurde. Der in der Pilot-RA gewählte Ansatz der „Kombi-Maßnahmen“, also der Nutzung von zwei Spalten für die Spezifikation von Maßnahmen – Spalte 1: Kategorie und Titel, Spalte 2: Anforderung(en) bzw. „Teilaspekt(e)“ – hat sich insbesondere bei der Benennung von Maßnahmen der Kategorien Verfahrensanweisung bewährt⁸³ und wurde deshalb auf alle anderen Risikoanalysen übertragen. Wie bereits diskutiert, fiel der Anteil von Maßnahmen der Kategorie Verfahrensanweisung am finalen Maßnahmenvolumen (24,82%) deutlich höher und die Anteile von Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung (14,54%) und Wartung (6,31%) geringer aus als erwartet. Dass der Anteil von System Design Maßnahmen nicht höher war und fast ein Viertel der Maßnahmen auf die Kategorie mit der schwächsten risikomindernden Wirkung entfiel, wurde auf die durchaus speziellen Randbedingungen einer Eigenherstellung aus i.d.R. zertifizierten Komponenten zurückgeführt. Da man in deren Design nicht eingreifen kann, ohne die CE-Kennzeichnung zu verlieren und selbst zum Hersteller zu werden, müssen potentielle Risiken auf andere Weise gemindert werden. Die im Maßnahmenblatt (Abschnitt des Prüfverantwortlichen) explizit adressierte Frage der Nachhaltigkeit einer Maßnahme – regelmäßige Qualitätssicherung und/oder Wartung erforderlich? – hat zur Spezifikation von 98 Sekundär- und 31 Tertiärmaßnahmen geführt, was den geringen Anteil von Maßnahmen dieser Kategorien relativiert. Da die HIT Risikoanalysen das (einweisungspflichtige) PT-System und somit das gesamte klinische Front-End der HIT-Anlage ausklammern, überrascht der geringe Anteil von Maßnahmen der Kategorie Schulung (3,08%) nicht.

Im Vorfeld der Freigabe eines RA Gesamtdokuments zur Verifizierung und somit der Beauftragung der darin gelisteten Maßnahmen wurde, nach Durchführung der relevanten Prüfungen, mittels einer dedizierten Software die Maßnahmentabelle generiert. Dabei wurden die Kombi-Maßnahmen zusammengefasst, nach Kategorien sortiert und mit IDs versehen, außerdem wurden die in Abschnitt 3.1.3.6 beschriebenen Verweise zwischen RA-Tabelle und Maßnahmentabelle gesetzt. Eine Maßnahmen-ID beinhaltet die ID der Risikoanalyse, die Version des RA Gesamtdokuments, aus dem die Maßnahme ausgeleitet wurde, und eine laufende Nummer. 2.1-V01-000-M10⁸⁴ ist beispielsweise eine Maßnahme, die zur RA Beschleuniger Allgemein (RA 2.1) gehört und mit deren Freigabeversion V01-000 beauftragt wurde. Falls eine Maßnahme im Rahmen einer Aktualisierung der Risikoanalyse erweitert oder ersetzt wird, erhält sie eine neue Maßnahmen-ID gemäß o.g. Nomenklatur. Somit ist für jede Maßnahme transparent und nachvollziehbar, mit welcher Version welchen RA Gesamtdokuments sie beauftragt wurde.

⁸³ Die maximale Anzahl von Teilaspekten einer solchen Kombi-Maßnahme beträgt 22. Insgesamt 41 Anforderungen wurden aus mehreren Risikoanalysen und dem Schnittstellendokument der Siemens AG heraus an die (Inhalte der) Strahlenschutzanweisung generiert.

⁸⁴ Die jeweiligen IDs sind in den Dateinamen der RA Gesamtdokumente und Maßnahmenblätter enthalten (z.B. RMA-HIT-RA Beschleuniger Allgemein-V01-000.xls, 2.1-V01-000-M10 Lüftungsüberwachung durch das PSS.doc). Die Freigabeversionen werden vorne (V01, V02, V03 usw.), die Zwischenversionen hinten (001, 002, 003 usw.) hochgezählt.

Wenn Maßnahmen nur durch fortlaufende Nummern identifiziert werden, wie dies in den Risikoanalysen des MIT der Fall ist (MIT-RM00001, MIT-RM00002 usw.), ist die Klärung des Ursprungs einer Maßnahme wesentlich aufwendiger. Aus der Unterteilung der Risikoanalysen nach Abschnitten bzw. Gewerken und der am HIT gewählten Nomenklatur resultiert jedoch der Nachteil, dass Dubletten entstehen, d.h. dass identische Maßnahmen unterschiedliche IDs erhalten, wenn sie in mehreren Risikoanalysen gelistet sind. Der Verwaltungsaufwand für Dubletten wurde dadurch reduziert, dass jeweils nur eine dieser Maßnahmen bearbeitet wurde, während alle anderen Maßnahmen sie lediglich referenzieren. In beiden Szenarien (MIT/HIT) können die Risikoanalysen unabhängig voneinander aktualisiert werden, wenn die Mehrfachverwendung von Maßnahmen geprüft und ggf. geeignet berücksichtigt⁸⁵ wird. Die Anzahl der Dubletten beträgt jedoch nur 26 und ist somit überschaubar.

Durch Generieren der Maßnahmenblätter aus der Maßnahmentabelle mittels o.g. Software und deren Versand an die Maßnahmenverantwortlichen wurde die **Umsetzung der Maßnahmen** initiiert. Das Schnittstellendokument mit den (vorabgestimmten) schnittstellenübergreifenden Maßnahmen wurde an die Siemens AG übermittelt. Die aus der Risikobetrachtung EMV bzw. dem EMV-Gutachten und dem Schnittstellendokument der Siemens AG resultierenden Maßnahmen wurden händisch in Maßnahmenblätter übertragen und Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen zugewiesen. Wie in Abschnitt 3.2.1.3 beschrieben, war der initiale Ansatz, nur RA-Team Mitglieder als Maßnahmenverantwortliche heranzuziehen, angesichts des Maßnahmenvolumens nicht haltbar. Stattdessen wurde die Regelung getroffen, dass die Prüfverantwortung nur von einem Mitglied des zuständigen RA-Teams oder dem für das Gewerk bestellten Anlagenverantwortlichen übernommen werden darf. Insgesamt haben 45 Personen an der Umsetzung der Maßnahmen mitgewirkt. Die als Laufzettel konzipierten, mit Ausfüllhinweisen versandten Maßnahmenblätter waren weniger selbsterklärend als gedacht, sodass zunächst eine Lernkurve dahingehend zu durchlaufen war, wie man die Erfüllung einer festgelegten Anforderung durch Bereitstellung eines validen Nachweises bestätigt. Wie bereits in Abschnitt 3.2.2.1 diskutiert, hatte die gewählte Form der Beauftragung vier Schwachpunkte: Da seitens der RA-Teams i.d.R. keine Vorgaben bzgl. der Art der Nachweisführung gemacht wurden, lag diese zunächst im Ermessen der Maßnahmenverantwortlichen. Nach anfänglichen Reibungsverlusten gingen Maßnahmen- und Prüfverantwortliche aber schnell dazu über, das geplante Vorgehen miteinander abzustimmen. Zudem wurden die von den RA-Teams formulierten Maßnahmentexte oft als nicht korrekt oder zu unspezifisch empfunden, was zu einer erheblichen Anzahl von Änderungsvorschlägen geführt hat. Die daraus resultierende Präzisierung der Anforderungen wurde jedoch von allen RA-Teams begrüßt und bis auf wenige Ausnahmen in den Abschluss-Assessments akzeptiert (siehe Tabelle 17). Dass das Maßnahmenblatt keinerlei Informationen darüber enthält, welcher (welchen) Fehlerursache(n) mit der Maßnahme entgegengewirkt werden soll, hat in fünf Fällen dazu geführt, dass deren Umsetzung nicht den vom RA-Team beabsichtigten Zweck erfüllte, die Maßnahme somit ganz oder teilweise unwirksam war und vom RA-Team gestrichen oder ersetzt werden musste. Außerdem wurden Sinn und Zweck der Frage nach evtl. Sekundärmaßnahmen zunächst nicht verstanden, da bereits 99 Qualitätssicherungs- und 43 Wartungsmaßnahmen spezifiziert worden waren. Tatsächlich hat die Frage nach der Nachhaltigkeit jeder ergriffenen Maßnahme aber zur Benennung von (redundanzbereinigt) 98 Sekundär- und 31 Tertiärmaßnahmen geführt, wodurch sich das Volumen der auf Wiederholung ausgelegten Maßnahmen fast verdoppelt hat. Dies weist darauf hin, dass – trotz der in Abschnitt 3.1.3.5 beschriebenen, an den Lebenszyklusphasen orientierten Vorgehensweise – dem Aspekt der langfristigen Wirksamkeit der Maßnahmen möglicherweise nicht immer genug Beachtung geschenkt wurde.

Aufgrund der raum- und versionsweisen Inbetriebnahme der HIT-Anlage waren vier Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich, in deren Rahmen zur **Verifizierung der Maßnahmen** insgesamt 80 interne Audits durchgeführt wurden (siehe Abbildung 16), wobei die meisten Audits dem ersten (H1/VA10A, 39 Audits) und dem vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahren (Gesamtanlage/VA11C und VA12A, 25 Audits) zugeordnet waren. Sie wurden als sog. First Party Audits realisiert, obwohl die DIN EN ISO 14971 lediglich eine in der Risikomanagementakte aufzuzeichnende Verifizierung jeder risikomindernden Maßnahme fordert

⁸⁵ Falls am MIT eine in mehreren Risikoanalysen referenzierte Maßnahme geändert oder ersetzt werden soll, erhält sie in der aktualisierten Risikoanalyse eine neue Maßnahmen-ID. Falls am HIT eine von mindestens einer anderen Maßnahme referenzierte Maßnahme gestrichen, geändert oder ersetzt werden soll, müssen vorher die Referenz(en) auf diese Maßnahme aufgehoben und deren Nachweise (einer) der anderen Maßnahme(n) zugeordnet werden, die ggf. wieder referenziert werden kann.

und eine Auditierung nur in ihrem (informativen) Anhang A im Zusammenhang mit der Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses thematisiert. Durch Einsatz eines externen Auditors als Leiter des Audit-Teams wurde aber dessen Unabhängigkeit von der auditierten Tätigkeit gewährleistet, was bei KMU (Kleinen und mittleren Unternehmen) wie der HIT Betriebs-GmbH sonst oft problematisch ist. In den Audits wurden i.d.R. die zu den Maßnahmen vorgelegten Nachweise geprüft (Dokumentenprüfung). Stichproben vor Ort erfolgten aufgrund der eingeschränkten Zugänglichkeit der Strahlenschutzbereiche im Regelbetrieb nur selten. Das Gleiche galt für die Befragung von Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen bei Unklarheiten hinsichtlich der Nachweisführung, z.B. die Durchführung/Interpretation von Tests betreffend. Dass die Maßnahmen in der Reihenfolge ihrer Fertigstellung auditiert wurden, und nicht etwa RA- oder gewerkeweise, erforderte vom Auditor ein hohes Maß an Flexibilität. Aufgrund seiner Expertise (Mitarbeiter der GSI) und seiner Teilnahme an vielen Analyse-Assessments war dies jedoch problemlos möglich. Er konnte diverse Schwachstellen bei der Nachweisführung aufzeigen, deren konsequente Beseitigung durch entsprechende Nachaudits belegt ist. Darüber hinaus haben alle Beteiligten von seinen in den Auditberichten dokumentierten (nicht bindenden) Hinweisen bzw. Empfehlungen zur Verbesserung der Nachweisführung und Nachhaltigkeit der Maßnahmen profitiert. Im Durchschnitt wurden 85,86% der überprüften Maßnahmen erfolgreich auditiert, für 12,79% der Maßnahmen wurde ein Nachaudit angesetzt, während 1,35% der auditierten Maßnahmen ins RA-Team verwiesen wurde. Nach Kennenlernen der Vorgehensweise und Präferenzen des Auditors konnte die Anzahl der in ein Nachaudit verwiesenen Maßnahmen durch eine stringente Vorprüfung von knapp 30% (Q4/2008) auf unter 9% (Q4/2012) gesenkt werden.

Nach Abschluss des vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens wurde die Auditpflicht auf neue Maßnahmen beschränkt, d.h. wenn nach Wiederholung oder Neudurchlauf von Maßnahmen aktuelle Nachweise zu bereits erfolgreich auditierten Maßnahmen vorgelegt wurden, erfolgte eine interne Prüfung durch den RM-Beauftragten. Seit Erwerb einer entsprechenden Qualifikation (Zertifikat „Auditor für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485“) wird o.g. interne Prüfung auch für neue Maßnahmen durchgeführt. Es ist geplant, diese und andere Ergebnisse aus dem Risikomanagement nach Einführung des Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485 in dessen Managementbewertung zu evaluieren.

In den **Abschluss-Assessments** wurden die den RA-Teams vorab zur Verfügung gestellten Ergebnisse der Verifizierung diskutiert. Schwerpunkte waren neben den 15 zur Entscheidung ins RA-Team verwiesenen Maßnahmen die geplanten Streichungen/Ersetzungen von Maßnahmen/Teilaspekten sowie alle inhaltlichen und textuellen Änderungen (siehe Tabelle 17), außerdem die Festlegung evtl. Nachbesserungen und Erweiterungen (Sekundär- und Tertiärmaßnahmen) sowie der Umgang mit im Nachaudit befindlichen Maßnahmen (Fertigstellung möglich? Ersatzhandlung erforderlich? Restrisiko vorhanden?). Ziele waren – auf Grundlage entsprechender Aktualisierungen der RA Gesamtdokumente – ein Konsens innerhalb der RA-Teams bzgl. der Bestätigung bzw. Fertigstellung der für das aktuelle Konformitätsbewertungsverfahren relevanten Maßnahmen sowie – unter der Prämisse der vollumfänglichen Umsetzung dieser Vorgaben – die Bestätigung oder Änderung der in den Analyse-Assessments vorgenommenen Zweitbewertungen und somit eine Bewertung der Restrisiken im Sinne einer Beschlussvorlage für das Kern-Team. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf die ggf. verbliebenen Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze (siehe Tabelle 35) gelegt, die von den RA-Teams z.T. mit Erläuterungen versehen wurden. Beispielsweise wurde in der RA Gesamtanlage Zubehör das Risiko, dass ein Patient am Gantrystrahlplatz aufgrund einer Fehlbedienung/-funktion bei einer Pitch-/Roll-Korrektur vom Tisch fällt vor und nach Maßnahmen mit 3C bewertet, obwohl vier Maßnahmen gelistet sind. Das RA-Team legte Wert auf die Feststellung, dass damit nicht 25 Schwerverletzte oder Tote akzeptiert werden, sondern dass lediglich Konsens bestand, dieses Restrisiko als Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze auszuweisen, da keine System Design Maßnahme(n) benannt werden konnte(n). Im Kern-Team wurden neben den Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze auch evtl. Auswirkungen offener, zurückgestellter und im Nachaudit befindlicher Maßnahmen auf das Gesamt-Restrisiko diskutiert. In einem Fall – der noch nicht implementierten Frequenz-Istwertüberwachung der Synchrotron-HF – wurde zur Minderung des Gesamt-Restrisikos eine zeitlich befristete Ersatzmaßnahme ergriffen. In zwei Fällen wurde ein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze auf Initiative des Kern-Teams durch zusätzliche Maßnahmen gemindert. Alle Beschlüsse des Kern-Teams wurden in einem Besprechungsprotokoll aufgezeichnet. Die das Gesamt-Restrisiko betreffenden Passagen sind jeweils auch im dem aktuellen Konformitätsbewertungsverfahren zugeordneten Risikomanagementbericht enthalten.

Zum Zeitpunkt der Harmonisierung der EN ISO 14971:2012 (30. August 2012), knapp zwei Monate vor Ende des vorläufig letzten Konformitätsbewertungsverfahrens (19. Oktober 2012), waren die Abschluss-Assessments für den Vollbetrieb der HIT-Anlage bereits in vollem Gange. Da die Norm ohne Übergangsfrist harmonisiert wurde und der (normative) Hauptteil der Norm unverändert blieb, wurde diesem Normenwechsel zunächst keine Bedeutung beigemessen⁸⁶. In den Monaten danach häuften sich jedoch in den einschlägigen Foren Berichte darüber, dass Benannte Stellen in (Re-)Zertifizierungs- und Überwachungsaudits (die Zertifikate gefährdende, i.d.R. innerhalb weniger Wochen zu korrigierende) Abweichungen ausgesprochen hatten, da Risikomanagementsysteme bzw. deren Bewertungsmaßstäbe nicht angepasst worden waren. Die Verwirrung auf Seiten der Hersteller war groß – konnte „über Nacht“ eine so grundlegende Änderung wie die Abschaffung eines Bereichs (grün? gelb?) in Kraft getreten sein, obwohl es sich lediglich um die Änderung eines informativen Anhangs handelte? Da sich kein Hersteller den Verlust des/eines Zertifikats leisten kann, wurden allerorts Risikomanagementsysteme angepasst, während die Diskussion, wie die Anforderungen des Anhangs ZA umzusetzen sind, unvermindert weiterging. Wie in Abschnitt 3.4.3.1 dargestellt, wurde auch für die HIT-Anlage inkl. Zubehör eine entsprechende Gap Analyse erstellt. Der daraus abgeleitete Aktionsplan sah eine Aktualisierung von Anforderungsdokumenten zur Gewährleistung eines normkonformen Vorgehens bei künftigen Aktualisierungen/Neuerstellungen von Risikoanalysen vor, im Fokus stand jedoch die Minderung möglichst vieler Restrisiken IIB, ggf. durch Aktualisierung der sie enthaltenden Risikoanalysen. Tatsächlich konnte deren Anzahl von 25 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 16 (siehe Tabelle 35) auf 15 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 9 (siehe Tabelle 36) gesenkt werden, wobei durch Fortschreibung der Risikoanalysen drei bzw. (ohne Mehrfachnennungen) ein Restrisiko oberhalb der Akzeptanzgrenze hinzugekommen war. Die öffentliche Diskussion der Interessenvertreter fand erst nach Veröffentlichung einer Konsenserklärung der Arbeitsgruppe der Benannten Stellen (*Notified Bodies Recommendation Group 2014*) am 13. Oktober 2014 ein Ende, deren Inhalte in o.g. Gap Analyse und den daraus resultierenden Bericht eingeflossen sind.

4.3 Nachweisdokumente

Alle beim Risikomanagement entstehenden Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente sind Teil der Risikomanagementakte. Zum Nachweis der Vollständigkeit muss sie für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf die Risikoanalyse, die Risikobewertung, die Umsetzung und Verifizierung der Maßnahmen und die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos ermöglichen. Da die Anforderungen der DIN EN ISO 14971 für alle Lebenszyklusphasen eines Medizinprodukts gelten, ist das Risikomanagement als sich entwickelnder Prozess anzusehen, der eine regelmäßigen Überprüfung, insbesondere der risikomindernden Maßnahmen, und eine bedarfsorientierte Anpassung erfordert.

Das auf Microsoft Excel basierende **RA Gesamtdokument** mit seinen dedizierten Tabellenblättern ermöglicht die systematische Erstellung, leichte Nachvollziehbarkeit und strukturierte Aktualisierung von Risikoanalysen. Einige Arbeitsschritte wie beispielsweise die Darstellung der Kennzahlen der Risikoanalyse in den Risiko-Matrizen, das Extrahieren der Maßnahmentabelle aus der RA-Tabelle oder die Generierung der Maßnahmenblätter aus der Maßnahmentabelle sind durch Makros oder eigenständige Software automatisiert. Der Zusammenhang zwischen den Tabellenblättern wird z.T. durch Referenzen hergestellt, zum Beispiel durch Verweise auf die Liste der Gefährdungen in der RA-Tabelle oder durch Angabe der Fundstelle(n) in der RA-Tabelle bei jedem Teilaspekt der Maßnahmentabelle. Die RA-Tabelle erlaubt die inhaltliche Nachvollziehbarkeit der Risikoanalyse in beide Richtungen – von den Gefährdungen zu den Schäden und von den Maßnahmen zu den Nachweisen. Letzteres wird über Hyperlinks bewerkstelligt: Die RA-Tabelle enthält Hyperlinks auf die Maßnahmenblätter, die wiederum Hyperlinks auf die darin referenzierten Anforderungs- und Nachweisdokumente enthalten, d.h. alle für die Risikoanalyse relevanten Dokumente können von der RA-Tabelle aus aufgerufen werden. Dies ist zwar durchaus praktisch, aber auch sehr aufwendig, da alle Hyperlinks von Hand eingefügt werden müssen. Da die RA Gesamtdokumente und (zumindest in der Herstellung nachgelagerten Phasen) die Maßnahmenblätter fast ausschließlich vom RM-Beauftragten bearbeitet werden, der die Dokumentationsstruktur sehr gut kennt, könnte dieser Aufwand ggf. entfallen.

⁸⁶ Wenn die Tragweite der Änderung des für Medizinprodukte relevanten informativen Anhangs ZA bekannt gewesen wäre, hätte man die klinische Inbetriebnahme der Gantry um Monate verschieben müssen, da es nicht möglich ist, ein Risikomanagementsystem dieser Größe innerhalb von 7 Wochen derart umzusteuern.

Die zeitliche Nachvollziehbarkeit der Risikoanalysen wird durch stringente Versionierung und Protokollierung sichergestellt. Wird ein RA Gesamtdokument im Rahmen eines Assessments bearbeitet, entstehen mindestens vier Versionen: Vorbereitung, Besprechung, Nachbereitung und (Protokoll-)Freigabe. Falls eine Beauftragung von Maßnahmen erfolgt oder ein Abschluss-Assessment stattgefunden hat, kommt eine Freigabeversion des RA Gesamtdokuments hinzu. Kleine Änderungen von RA Gesamtdokumenten, wie das Hinzufügen einer Maßnahme/eines Teilaspekts oder einer einzelnen Fehlerkette inkl. Maßnahmen, geschehen i.d.R. im Umlaufverfahren (E-Mail). In diesen Fällen werden die Begründung, die Vorgehensweise und ggf. die Rückmeldung(en) des RA-Teams im Tabellenblatt Besprechungsprotokoll dokumentiert. Alle anderen Aktualisierungen, z.B. aufgrund von Änderungsverfahren, folgen dem in Abschnitt 3.2.1 beschriebenen Schema, das sich – ebenso wie das RA Gesamtdokument – über viele Jahre bewährt hat.

Das auf Microsoft Word basierende, als Laufzettel konzipierte **Maßnahmenblatt** enthält alle für die Umsetzung und Verifizierung einer (Kombi-)Maßnahme relevanten Informationen oder (im Fall von Dubletten) referenziert ein entsprechendes Maßnahmenblatt. Wie in Abschnitt 3.1.4 dargestellt, war es nicht für Mehrfachdurchläufe ausgelegt und wurde deshalb mehrfach erweitert. Im Rahmen der bisher durchgeführten vier Konformitätsbewertungsverfahren wurde jeder Durchlauf jeder Maßnahme durch ein internes Audit verifiziert, nach jedem Abschluss eines solchen Durchlaufs (Bestätigung der Maßnahme durch das beauftragende RA-Team) wurde die jeweils aktuelle Version des Maßnahmenblatts ausgedruckt und von Maßnahmen- und Prüfverantwortlichem, Auditor und RM-Beauftragtem unterzeichnet. Anfang 2013 wurde die Auditpflicht auf neue Maßnahmen beschränkt, die Wirksamkeit des Maßnahmenbestands (Wiederholung/Neudurchlauf von Maßnahmen gemäß Abschnitt 3.4.1.1/3.4.1.2) wird seitdem durch den RM-Beauftragten sichergestellt. Da die zugehörigen objektiven Nachweise bereits von Verantwortlichen unterzeichnet sind und vom RM-Beauftragten überprüft werden, ist das 4-Augen-Prinzip gewahrt, und sie können vom RM-Beauftragten in die dedizierten Abschnitte der Maßnahmenblätter eingepflegt werden, ohne dass weitere Unterschriften zu leisten sind. Seit Erwerb einer entsprechenden Qualifikation gilt dieses Vorgehen für alle Maßnahmen. Das Maßnahmenblatt auf diese Weise fortzuschreiben hat den Vorteil, dass die aktuelle Version stets die gesamte Historie der Maßnahme (inkl. Liste aller jemals referenzierten Dokumente) enthält. Darüber hinaus kann im Maßnahmenblatt dann auch der Grund für den Neudurchlauf (entfällt bei Wiederholung) und ggf. ein Hinweis aus aktuellem Anlass (z.B. Begründung für die Änderung eines Prüfintervalls oder die Notwendigkeit eines Nachttests) vermerkt werden. Durch Standardisierung solcher Einträge können zusammenhängende Maßnahmen einfach gefunden werden, zum Beispiel alle zwecks Freigabe eines neuen Computertomographen für die Bestrahlungsplanung durchlaufenen Maßnahmen. Die Aktualisierung der Maßnahmenblätter bei Wiederholung hat jedoch den Nachteil, dass dies eine große Anzahl von Maßnahmen betrifft (> 300 pro Jahr) und trotz gezielter Redundanzbereinigung und tabellarischer Dokumentation mit einem entsprechenden Aufwand verbunden ist (ca. ein Tag pro Wartungsblock). Wie bereits dargestellt, soll das Verfahren jedoch im Rahmen der Implementierung des QMS nach DIN EN ISO 13485 weiter vereinfacht werden.

Das gesamte Maßnahmenmanagement – Erstdurchlauf, Wiederholung und Neudurchlauf sowie Erweiterung, Ersetzung und Streichung von Maßnahmen – wird mittels der auf Microsoft Excel basierenden **Maßnahmenliste** gesteuert und überwacht. Bis zum Erreichen des Vollbetriebs der HIT-Anlage lag dabei der Schwerpunkt auf der fristgerechten Abarbeitung der den einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren zugeordneten Maßnahmenpakete. Seitdem dient sie hauptsächlich der Organisation von Wiederholungen und ggf. Neudurchläufen von Maßnahmen, wofür sie geeignet erweitert wurde. Bei solchen Maßnahmen ist jeweils neben dem Datum der letzten internen Prüfung auch die planmäßige Fälligkeit der nächsten Wiederholung vermerkt, alternativ – falls der (die) Nachweis(e) (einer) anderen Maßnahme(n) zugeordnet ist (sind) – die ID(s) der Maßnahme(n), bei der (denen) der (die) Nachweis(e) hinterlegt ist (sind). Im Herbst jedes Jahres wird geprüft, ob und ggf. welche Nachweise fehlen, die entsprechenden Maßnahmen werden in die Planung des letzten Wartungsblocks („WB6“) eingelastet. Darüber hinaus werden relevante Besonderheiten, wie verschobene Prüfungen oder erforderliche Nacharbeiten, in der Maßnahmenliste dokumentiert und darüber verfolgt. Bei Bedarf wird sie auch herangezogen, um die Implementierung und Verifizierung von aus Aktualisierungen oder Neuerstellungen von Risikoanalysen resultierenden geänderten und/oder neuen Maßnahmen zu überwachen. Da – wie bei RA Gesamtdokument und Maßnahmenblatt – bei jeder Änderung der Maßnahmenliste eine neue Version generiert wird, ist auch das gesamte Maßnahmenmanagement transparent und nachvollziehbar.

Der **Risikomanagementbericht**, in dem der Hersteller die Ergebnisse der Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses aufzeichnet und die Einhaltung der normativen Anforderungen – Risikomanagementplan geeignet implementiert, Gesamt-Restrisiko akzeptabel, geeignete Methoden der Marktbeobachtung vorhanden – bestätigt, wird anlassabhängig in einer von zwei Varianten erstellt. Wie in Abschnitt 3.3.4 erläutert, entsteht am Ende jedes Konformitätsbewertungsverfahrens eine Vollversion (ca. 60 Seiten), die im Gegensatz zur seit 2013 jährlich erstellten Kurzfassung (ca. 15 Seiten) alle risikorelevanten Kennzahlen enthält: für die HIT-Anlage inkl. Zubehör die beiden Risiko-Matrizen vor (jeweils aktueller Stand der Tabellen 10 und 11) und nach Maßnahmen (jeweils aktueller Stand der Tabellen 18 und 19), für jede Risikoanalyse eine einseitige Zusammenfassung sowie eine tabellarische Kurzbeschreibung (aktueller Stand der Tabelle 36) und Diskussion der Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze. In der Kurzfassung erfolgt Letzteres nur bei Änderung(en). Ansonsten liegt deren Schwerpunkt auf der Entwicklung der Risikosituation im Berichtszeitraum, d.h. der Aktualisierung und ggf. auch Erstellung von Risikoanalysen aufgrund von Änderungsverfahren und/oder Neuentwicklungen, als Ergebnis der Marktbeobachtung und/oder des Critical Incident Reporting Systems oder aus sonstigen Gründen, zum Beispiel aufgrund der Änderung von Regelwerken. Informationen zum aktuellen Maßnahmenvolumen und dessen Verifizierungsstatus finden sich in beiden Varianten sowie ggf. eine Diskussion der Auswirkungen offener, zurückgestellter und im Nachaudit befindlicher Maßnahmen auf das Gesamt-Restrisiko. Darüber hinaus stützt sich die Bewertung der Akzeptanz des aktuellen Gesamt-Restrisikos auf die Ergebnisse der Wiederholungen und evtl. Neudurchläufe von Maßnahmen. Die bisherigen Überprüfungen durch die zuständigen Stellen des Universitätsklinikums (QM/MC und Innenrevision) haben ergeben, dass der Risikomanagementbericht die für die Entscheidungsträger relevanten Informationen verständlich und strukturiert darstellt, weshalb die aktuellen Formate als zweckmäßig erachtet werden.

4.4 Nachhaltigkeit des Risikomanagements

Um die mit einem Medizinprodukt verbundenen Risiken dauerhaft zu beherrschen muss der Risikomanagement-Prozess während des gesamten Lebenszyklus, im Fall der HIT-Anlage also mindestens 25 Jahre, aufrechterhalten werden. Nur durch Überprüfung der Wirksamkeit des Maßnahmenbestands in regelmäßigen Abständen, Aufarbeitung potentiell sicherheitsrelevanter Informationen und Anpassung der Risikoanalyse(n) bei geplanten Veränderungen kann der Regelkreis des Risikomanagements geschlossen und die Produktsicherheit auch langfristig gewährleistet werden.

Bis zur Implementierung eines QMS gemäß DIN EN ISO 13485 wird die **Wirksamkeit des Maßnahmenbestands** durch eine 100%-Prüfung der explizit auf Wiederholung ausgelegten Maßnahmen (> 300 pro Jahr) sichergestellt. Wie in Abschnitt 3.4.1.1 erläutert, ist dies etwa ein Fünftel des Maßnahmenvolumens, das regelmäßig und/oder bedarfsorientiert durchlaufen wird, i.d.R. in einem der 6 jährlichen Wartungsblöcke. Besonderes Augenmerk wird dabei auf den Nachweis der Einhaltung der Leistungsmerkmale gemäß § 7 Abs. 3 MPBetreibV (nach jedem Wartungsblock) und der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 Abs. 1 MPBetreibV (jährlich) gelegt. Darüber hinaus wird dem dem Pool der i.d.R. nicht wiederholten Maßnahmen pro Jahr eine Stichprobe von ca. 35 Maßnahmen entnommen und bzgl. ihrer Nachhaltigkeit überprüft, wobei der Schwerpunkt auf „weiche“ Maßnahmen, d.h. Maßnahmen der Kategorien Verfahrensanweisung und Schulung, gelegt wird. Im Gegensatz dazu erfolgt der in Abschnitt 3.4.1.2 beschriebene Neudurchlauf von Maßnahmen nur aus gegebenem Anlass, beispielsweise bei in den Risikoanalysen antizipierten Aktualisierungen von Software (z.B. ACS Update) bzw. Parametrierungen (z.B. DIC-Switch) und Änderungen von Prozessen (z.B. Austausch eines CTs). Der Aufwand für die Fortschreibung der Maßnahmenblätter ist bei Stichproben und Neudurchläufen durchaus vertretbar, bei Wiederholungen ist er jedoch unverhältnismäßig hoch und soll durch Restrukturierung und Konsolidierung der RA-getriebenen Anforderungsdokumentation deutlich reduziert werden.

Eine **Aktualisierung/Erweiterung des Maßnahmenbestands** ist stets ereignisgetrieben und basiert fast ausschließlich auf einer Aktualisierung von Risikoanalysen (Ausnahme: CIRS) aufgrund interner/externer Ereignisse oder von Änderungen von Produkt(en)/Prozess(en) oder auf einer Erstellung einer Risikoanalyse aufgrund einer Neuentwicklung. Wie in Abschnitt 3.4.2.1 dargestellt, erfolgt für die HIT-Anlage inkl. Zubehör exkl. PT-System eine Sammlung und Bewertung öffentlicher und HIT-interner Informationen gemäß VA Marktbeobachtung.

Die in den Datenbanken von BfArM, FDA, MHRA usw. recherchierbaren Informationen betreffen Anlagen anderer Hersteller und bezogen sich nur äußerst selten (4/35 Meldungen) auf den Beschleunigerbereich. Da gleiche/ähnliche Ereignisse an der HIT-Anlage ausgeschlossen werden konnten, wurden keine Risikoanalysen aktualisiert. Anders verhielt es sich mit HIT-internen Ereignissen, wobei ein erkannter Aktualisierungsbedarf nicht zwingend mit einem potentiell sicherheitskritischen Ereignis in Zusammenhang stehen muss (z.B. Ersetzen der mobilen durch raumfeste Kameras bei Bestrahlung von Patienten in Vollnarkose/Analosedierung). Wie in Abschnitt 3.4.2.2 ausgeführt, wird zwecks Aufarbeitung kritischer Ereignisse bei der Ablauforganisation der Ionenstrahl-Therapie inkl. PT-System ein zum Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 komplementäres, in der VA Critical Incident Reporting System detailliertes CIRS betrieben. Da es sich dabei um separate Handlungsstränge handelt und die Umsetzung der CIRS-getriebenen Maßnahmen meist außerhalb der Zuständigkeit der HIT Betriebs-GmbH liegt, wird diese z.Zt. nicht mit derselben Stringenz verfolgt, wie dies bei dem Risikomanagementsystem zugeordneten Maßnahmen der Fall ist⁸⁷. Diese Lücke wird jedoch in absehbarer Zeit geschlossen, da § 86 Nr. 14 StrlSchG eine Verordnungsermächtigung zur Einführung eines Risikomanagements in der Strahlentherapie enthält, deren Umsetzung für Ende 2018 erwartet wird. Wie in Abschnitt 3.4.2.3 erläutert, wurde für (unwesentliche) Änderungen der HIT-Anlage bzw. des Beschleunigers ein in der VA Änderungsverfahren detailliertes Verfahren aufgesetzt, das die Einhaltung sämtlicher damit verbundenen regulatorischen Anforderungen mittels einer Checkliste sicherstellt. Dies schließt einen evtl. Neudurchlauf von Maßnahmen ebenso ein wie eine evtl. Aktualisierung von Risikoanalysen und/oder Schnittstellendokumenten sowie eine Verifizierung aller mit einer Änderung in Zusammenhang stehenden Maßnahmen. Vorteilhaft ist dabei, dass inzwischen alle RA-Teams Erfahrung mit den Aufgaben des Risikomanagements gesammelt haben, weshalb sie die Aktualisierung von Risikoanalysen und die Umsetzung von Maßnahmen i.d.R. bestens vorbereitet und äußerst effizient angehen. Nachteilig wirkt sich aus, dass die Kenntnis der Aktivitäten zur Überwachung der Nachhaltigkeit dazu geführt hat, dass die RA-Teams vor allem hinsichtlich der Spezifikation von Maßnahmen der Kategorien Qualitätssicherung und Wartung deutlich zurückhaltender agieren, als dies bei der Erstellung der Risikoanalysen der Fall war. Wie in Abschnitt 3.4.2.4. erwähnt, spielen neue Risikoanalysen im Kontext der HIT-Anlage z.Zt. keine Rolle, sie werden nur für Standalone Software erstellt, die i.d.R. Zubehörstatus hat. Falls das Universitätsklinikum jedoch Teile des Lieferumfangs der Siemens AG ersetzen will (Innovationswunsch) oder muss (End of Service), hängt der daraus resultierende Aufwand für das Risikomanagement vom regulatorischen Status der obsoleten Komponente(n) (eigenständige CE-Kennzeichnung ja/nein) und dem Grad der technischen (Änderung von Schnittstellen ja/nein) und formalen Integration der neuen Komponente(n) (Eigenherstellung oder ausgegliederte Entwicklung mit/ohne CE-Kennzeichnung) ab.

Die **Änderung von Regelwerken** wird mittels eines auf Microsoft Excel basierenden Rechtskatasters überwacht, in dem das auf die (Eigenherstellung der) HIT-Anlage inkl. Zubehör anwendbare europäische und nationale Recht sowie internationale, europäische und nationale Leitlinien und Normen gelistet sind. Die einschlägigen Fundstellen werden vierteljährlich auf Aktualität geprüft. Falls sich Vorschriften geändert haben oder hinzugekommen sind, wird das Rechtskataster aktualisiert, was eine Bewertung der Relevanz der Änderung(en) einschließt. Änderungen von die EN ISO 14971 referenzierenden Normen haben i.d.R. keine Konsequenzen für das Risikomanagement, während jede Harmonisierung einer Ausgabe der EN ISO 14971 in einer Gap Analyse aufgearbeitet wird. Wie in Abschnitt 3.4.3.1 am Beispiel des Normenwechsels von EN ISO 14971:2009 auf EN ISO 14971:2012 dargestellt, kann dies nicht zu unterschätzende Folgeaufwände generieren. Norm-Entwürfe und nicht harmonisierte Ausgaben der EN ISO 14971 ermöglichen eine Vorschau und ggf. Vorbereitung auf künftige Änderungen. Änderungen von Leitlinien bleiben hingegen, wenn sie sich nicht direkt auf die Anwendung/ Interpretation der EN ISO 14971 beziehen, fast immer folgenlos. Wie in Abschnitt 3.4.3.2 beschrieben, können auch darin adressierte Wechselbeziehungen mit dem Risikomanagement Aktivitäten auslösen. Beispielsweise hat die Aktualisierung der MEDDEV Leitlinie zur Klinischen Bewertung im Juni 2016 dazu geführt, dass Ergebnisse des Risikomanagements u.a. verwendet wurden, um das Intervall von Aktualisierungen zu begründen, das von Faktoren wie dem Risikopotential⁸⁸, der Marktreife⁸⁸ und evtl. Designänderungen des Produkts abhängt.

⁸⁷ Dies betrifft vor allem die Kennzeichnung risikorelevanter Inhalte in Anforderungsdokumenten zwecks Vermeidung ihrer Entfernung/Änderung bei evtl. Aktualisierungen und deren regelmäßige Wiedervorlage zwecks Überprüfung ihrer Gültigkeit.

⁸⁸ Bei Hochrisikoprodukten und innovativen Produkten soll die Klinische Bewertung mindestens jährlich aktualisiert werden.

Die meisten Änderungen von Gesetzen/Verordnungen sind für das Risikomanagement nicht relevant. Wie in Abschnitt 3.4.3.3 erläutert, gibt es jedoch auch Änderungen, die darauf mittelbaren oder unmittelbaren Einfluss haben. Ersteres traf auf die Änderung der MPBetreibV zum 01. Januar 2017 zu, mit der u.a. die Einweisungspflicht erheblich ausgeweitet wurde. Als Konsequenz daraus wird seitdem bei jeder Erweiterung der RA Gesamtanlage Zubehör und jeder Neuerstellung einer Risikoanalyse für Software eine Schulungsmaßnahme spezifiziert. Die Veröffentlichung des StrlSchG am 27. Juni 2017, das eine Verordnungsermächtigung für ein Risikomanagement in der Strahlentherapie enthält – eine Modernisierung der StrlSchV wird voraussichtlich Ende 2018 in Kraft treten – wird hingegen große Auswirkungen auf das Risikomanagement haben. Darin sollen Festlegungen getroffen werden, dass und auf welche Weise die eingesetzten Verfahren auf Risiken für unbeabsichtigte Expositionen zu untersuchen und wie die Ergebnisse bei der Ausübung der Tätigkeit zu berücksichtigen sind. Hierfür wird ein von den HIT Risikoanalysen abweichendes Verfahren (FMECA) mit einem anderen Bewertungsmaßstab empfohlen. Erst nach Analyse der neuen StrlSchV kann entschieden werden, ob o.g. Anforderungen durch Aktualisierung und Erweiterung der RA Gesamtanlage Workflow erfüllt werden können oder ob und ggf. welche (Teile von) Risikoanalysen aus dem Nummernkreis 1.x mit Bezug zur Strahlentherapieketten tangiert sind. Eine Trennung „Medizinprodukt/MPG“ und „Anwendung/StrlSchG“ kann jedoch schon deshalb nicht erfolgen, da ein Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 den bestimmungsgemäßen Gebrauch und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch eines Medizinprodukts einschließt und in seiner Gesamtheit fast⁸⁹ ausschließlich auf den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten abzielt. Aus diesem Grund sind bereits große Teile der RAs Gesamtanlage Gebäude, Gesamtanlage Zubehör und Gesamtanlage Workflow sowie die komplette RA Gesamtanlage PSS dem Schutz von Personen vor unbeabsichtigter Exposition gewidmet. Während es sinnvoll erscheint, die RA Gesamtanlage Workflow um die für die Einhaltung der StrlSchV relevanten Teile der PT-System Risikoanalyse zu erweitern⁹⁰ und in diesem Zuge die z.Zt. komplementär vom CIRS abgedeckten klinischen und medizinphysikalischen Aktivitäten zu integrieren, wird die Errichtung einer „Parallelwelt“, für die Inhalte der o.g. Risikoanalysen in größerem Maßstab dupliziert und ggf. noch anders bewertet werden müssten – auch vor dem Hintergrund der Nachhaltigkeit (Wiederholung/ Neudurchlauf von Maßnahmen, Aktualisierung/Erweiterung von Risikoanalysen) – als kontraproduktiv erachtet. Eine für das Risikomanagement überschaubare, für die Eigenherstellung der HIT-Anlage jedoch nahezu disruptive Änderung (siehe Abschnitt 4.5 Ausblick) ist die bevorstehende Ablösung der Richtlinie 93/42/EWG durch die am 25. Mai 2017 mit einer Übergangsfrist von drei Jahren in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Da das Risikomanagement für die HIT-Anlage bereits im Jahr 2006 normkonform aufgesetzt wurde, ändert die Aufnahme von Teilen der EN ISO 14971 in o.g. Verordnung per se nichts. Der aktuelle Stand der Gap Analyse bzgl. der für alle Medizinprodukte relevanten Anhänge I – Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vs. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 – lässt darauf schließen, dass nur punktuelle Nachbesserungen erforderlich sind. So wird zum Beispiel gefordert, dass durch mangelnde Kompatibilität und Interoperabilität von Produkten keine Risiken entstehen dürfen. Diese Anforderung ist zwar neu, entspricht im Grunde aber § 4 Abs. 4 MPBetreibV, der besagt, dass miteinander verbundene Produkte nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie hierfür unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten u.a. Personen geeignet sind. Da dieser Aspekt Betrachtungsgegenstand der RA Gesamtanlage IT ist, ist die Anforderung bereits erfüllt, was nur noch geeignet dokumentiert werden muss. Diese und viele andere Anforderungen beziehen sich auf den Zeitpunkt der Auslegung und Konstruktion des Medizinprodukts bzw. auf dessen (wesentliche) Änderung. Es ist somit im Einzelfall zu prüfen – insbesondere, wenn sich eine Anforderung auf das vom Universitätsklinikum nicht änderbare PT-System bezieht – ob und ggf. wie sie eingehalten werden können. Ein Beispiel hierfür ist die Anforderung, dass die Hersteller bei Ausschluss oder Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Anwendungsumgebung sowie die technischen Kenntnisse, Erfahrung, Aus-/Weiterbildung und Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen müssen.

⁸⁹ Der HIT Risikomanagementplan schließt das Management von Risiken für Güter und Umwelt aus.

⁹⁰ Aus o.g. Gründen deckt auch die PT-System Risikoanalyse die aus dessen Anwendung resultierenden Risiken für unbeabsichtigte Expositionen bereits ab, was sich u.a. in System Design und Benutzerführung niederschlägt. Somit wäre es nicht zielführend, Fehlerketten und (von der Siemens AG bereits implementierte und verifizierte) Maßnahmen zu übernehmen, sondern es gilt vielmehr, in Gebrauchsanweisung und/oder Schulung nicht adressierte Aspekte der Ablauforganisation in die Risikoanalyse einzubringen, wie beispielsweise potentielle Fehler in komplexen Abläufen (z.B. Bestrahlung von Neuroachsen).

Da die patientennahe Umgebung inkl. klinischem Front-End aus Komponenten des PT-Systems besteht, ist dies vordergründig ein nur die Siemens AG betreffendes Thema. Man kann aber auch als dieses System integrierender Eigenhersteller die Sicherheit der Anwendung erhöhen, z.B. indem man (nach Analyse in der RA Gesamtanlage Workflow im Rahmen der Erweiterung gemäß StrlSchV) Vorgaben⁹¹ bzgl. der Positionen und Abfolge der Bestrahlungsfelder und der Orte der Positionsverifikationen einer Neuroachse macht. Da die Siemens AG die Ersteinweisungen als „Train the Trainer“ Schulungen durchgeführt hat, erfolgen alle Folgeeinweisungen⁹² durch Medizinphysiker der HIT Betriebs-GmbH, so dass auch deren Inhalte an die Kenntnisse/ Erfahrungen der Anwender und die HIT-spezifischen Techniken/Abläufe angepasst werden können. Darüber hinaus bemerkenswert ist, dass die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte die meisten der – inzwischen von der z.Zt. an Aktualisierungen der ISO 14971/ISO TR 24971 arbeitenden Arbeitsgruppe ISO/TC 210/JWG 1 als technisch inkorrekt eingestuft – Abweichungen zwischen der EN ISO 14971 und den Grundlegenden Anforderungen korrigiert.

4.5 Ausblick

Ein erfolgreicher Risikomanagement-Prozess muss nicht nur in geplanten Abständen auf fortlaufende Wirksamkeit überprüft werden und jederzeit geeignet auf potentiell risikorelevante Informationen reagieren, sondern auch bedarfsorientiert an sich ändernde Randbedingungen und Anforderungen angepasst werden.

Die in Artikel 1 des Anfang September 2018 veröffentlichten Entwurfs einer Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts (*ArtikelVO StrlSch 2018*) enthaltene StrlSchV, die voraussichtlich Ende 2018 in Kraft treten wird, beinhaltet § 126 **Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen**. Er besagt, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens eine Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchzuführen ist. Der Erfüllungsaufwand wird auf ca. 2 Stunden (Risikoanalyse) und 5 Minuten (Dokumentation) geschätzt, was angesichts der Vielfalt und Komplexität moderner Bestrahlungstechniken und des Aufwands für den (in der ArtikelVO nicht geforderten) Nachweis einer wirksamen Risikominderung nur als lächerlich bezeichnet werden kann, insbesondere für ein Behandlungsverfahren der Indikationsklasse I (höchste Präzisionsanforderung) wie die Ionenstrahl-Therapie. Bei wesentlichen Änderungen von Teilprozessen, spätestens aber alle drei Jahre, hat eine Aktualisierung der Risikoanalyse zu erfolgen. Wie diese Anforderungen zu interpretieren und umzusetzen sind, ist zu klären und HIT-intern und mit den Verantwortlichen der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie abzustimmen. Mit o.g. Einschränkung der Risikoanalyse auf die behandelte Person wurde die Chance vertan, beruflich strahlenexponierte Personen einzubeziehen und besser zu schützen; für die zeitnahe Erweiterung des Risikomanagements der HIT-Anlage bedeutet dies jedoch eine erhebliche Vereinfachung.

Darüber hinaus steht kurzfristig die Erstellung einer neuen Risikoanalyse aufgrund der (stufenweise geplanten) **Integration eines mobilen CTs** in die Ionenstrahl-Therapie an. Es handelt sich um ein v.a. intraoperativ eingesetztes Gerät, das auf einer Verschiebe-Einheit⁹³ (Maschine mit CE-Kennzeichnung) platziert und mit dem Patiententisch des PT-Systems zu einer Gerätekombination⁹⁴ gemäß § 4 Abs. 4 MPBetreibV zusammengesetzt werden soll. Da diese nur unter Nachweis der Eignung für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten betrieben und angewendet werden darf, wird u.a. eine Risikoanalyse gemäß DIN EN ISO 14971 erstellt, die abhängig von Art und Umfang der Integration – Endziel ist die Berechnung eines Korrekturvektors aus der Registrierung des jeweiligen CTs mit dem Planungs-CT (außer- oder innerhalb von IONTRIS) und dessen Verwendung im PT-System – zu aktualisieren ist.

⁹¹ Aufgrund der in Abschnitt 2.2.3 beschriebenen Sicherheitskultur in der Strahlentherapie gibt es solche und andere Vorgaben bereits, sie sind z.Zt. jedoch (noch) nicht RA-getrieben. Die Aufarbeitung von CIRS-Fällen führt oft zur Verbesserung organisatorischer Regelungen (Verfahrens-/Arbeitsanweisungen und Checklisten).

⁹² Auch die Schulungen werden ständig verbessert und erweitert, z.B. bei neuen Indikationen oder Techniken, aber auch aufgrund von CIRS-Fällen. 2017 wurde eine jährliche Update-Schulung eingeführt, deren Schwerpunkt z.Zt. auf Notfallszenarien sowie komplexen und selten angewandten Techniken liegt.

⁹³ Aufgrund räumlicher Beschränkungen befindet sich die Parkposition des mobilen CTs im Strahlplatz H1 (Erstinstallation) über dem Strahlaustritt. Dessen Höhe bedingt die Positionierung des CTs auf einem Linearverschiebetisch, mit dem es in den Scanbereich transportiert wird.

⁹⁴ Da beide Medizinprodukte die CE-Kennzeichnung tragen und entsprechend ihrer Zweckbestimmung (beim Scannen bewegt sich das CT, nicht der Patiententisch; dessen Tischplatte erfüllt die Anforderung „360° Durchleuchtbarkeit“ für Zubehör) zu einem System zusammengesetzt werden, ist kein Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich.

Mittelfristig ist die **klinische Nutzung der Ionensorte Helium** geplant, was eine Erweiterung der Zweckbestimmung (und somit eine wesentliche Änderung) der HIT-Anlage darstellt und gemäß § 10 Abs. 2 MPG die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erfordert. Aus regulatorischer Sicht ist dieses Verfahren maximal aufwendig, da in dessen Verlauf eine Klinische Bewertung auf der Grundlage eigener oder fremder klinischer Daten zu erstellen ist, wobei Fremddaten von einer klinisch, technisch und biologisch äquivalenten, aktuell auf dem (EU-)Markt befindlichen Anlage stammen müssen. Da weltweit keine solche Anlage existiert⁹⁵, müssen eigene klinische Daten mittels einer (genehmigungspflichtigen) Klinischen Prüfung gemäß §§ 20 bis 23a MPG erhoben werden. Auf den Risikomanagement-Prozess reduziert ist der Aufwand jedoch überschaubar, da die HIT-Anlage für die Beschleunigung von Ionen bis zur Masse des Neons ausgelegt ist und die Ionensorten Sauerstoff und Helium bereits seit Jahren zu Forschungszwecken (QS-Platz) eingesetzt werden. Im Zuge des o.g. Konformitätsbewertungsverfahrens wird pro Risikoanalyse mindestens ein Assessment durchgeführt, um eine dokumentierte Entscheidung des RA-Teams bzgl. des Aktualisierungsbedarfs zu treffen, die Risikoanalyse ggf. zu aktualisieren und/oder das Maßnahmenpaket für den Neudurchlauf festzulegen. Letzteres beinhaltet mindestens alle Maßnahmen, denen ionensortenspezifische Nachweise zugeordnet sind.

Am 25. Mai 2020 endet die dreijährige Übergangsfrist für die **Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**, die keinerlei Bestandsschutz vorsieht – weder für bereits in Verkehr gebrachte noch für bereits in Betrieb genommene Medizinprodukte. Im Gegensatz zur bisher gültigen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte enthält Artikel 5 Abs. 5 o.g. Verordnung Bedingungen für Eigenherstellungen, die sich auf deren Herstellung und Verwendung beziehen, d.h. bereits die Verwendung einer „alten“ Eigenherstellung über das o.g. Datum hinaus unterliegt den Regelungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Wie bereits im vorherigen Abschnitt erläutert, halten sich – laut aktuellem Stand der Gap Analyse⁹⁶ – die für das Risikomanagement erforderlichen Anpassungen in Grenzen. Eine der o.g. Bedingungen hat jedoch für die Herstellung bzw. jegliche Änderung und Verwendung der HIT-Anlage massive Konsequenzen: Artikel 5 Abs. 5 b) besagt, dass die Herstellung und Verwendung der Produkte im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgen muss, was eine Anwendung (mindestens) der EN ISO 13485 impliziert. Verglichen mit den aktuell gültigen Anforderungen des § 7 Abs. 9 MPV – Erstellung einer Dokumentation, anhand derer die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beurteilt werden kann, und Gewährleistung der Übereinstimmung des Produkts mit dieser Dokumentation (was ein Mindestmaß an Qualitätssicherung erfordert) – katapultiert diese Bedingung alle Eigenhersteller an das andere Ende des regulatorischen Spektrums: Der einzige Unterschied zu Inverkehrbringern besteht in der fehlenden Zertifizierung des QMS durch eine Benannte Stelle. Für die seit dem Jahr 2012 im Vollbetrieb befindliche HIT-Anlage bedeutet dies die Umsetzung einer 82-seitigen Norm, die den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts abdeckt und Vorgaben für alle qualitätsrelevanten Prozesse macht. Zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des Funktionierens des QMS ist eine Vielzahl normativ geforderter Dokumente und Aufzeichnungen zu erstellen und zu lenken, die sich auf die Verantwortung der Leitung (u.a. Qualitätspolitik und -ziele, Qualitätsmanagement-Handbuch, Managementbewertung), das Management von Ressourcen (u.a. Personal, Infrastruktur, Arbeitsumgebung), die Produktrealisierung (u.a. Planung, Entwicklung, Beschaffung, Installation, Instandhaltung) sowie die Messung, Analyse und Verbesserung (u.a. Rückmeldungen, Internes Audit, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) beziehen. Aufgrund des absehbar hohen Implementierungsaufwands wurde bereits Mitte 2016 mit der Konzeption eines QMS gemäß DIN EN ISO 13485 begonnen, das Herstellung, Betrieb und Anwendung aller am HIT eingesetzten Eigenherstellungen – HIT-Anlage, Zubehör und Software – abdeckt und in einem Stufenkonzept eingeführt werden kann (Stufe 1: weitere Anwendung, Stufe 2: unwesentliche Änderungen, Stufe 3: wesentliche Änderungen). Aktuell werden die Top-Level Dokumente des QMS erstellt, also das QM-Handbuch und die Beschreibung der identifizierten Kern-, Management- und Unterstützungsprozesse inkl. ihrer Abfolge und Wechselwirkungen.

⁹⁵ Auf die Erfahrungen des UCLBL (University of California Lawrence Berkeley Laboratory) – Bestrahlung von 2054 Patienten mit Helium zwischen 1957 und 1992 – kann nicht zurückgegriffen werden, da diese Anlage weder technisch äquivalent noch auf dem (EU-)Markt befindlich ist.

⁹⁶ Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte enthält Ermächtigungen für den Erlass von 43 nachgeordneten Rechtsakten (11 delegierte und 32 durchführende Rechtsakte) zur Ausgestaltung des Rechtsrahmens, von denen 8 (durchführende Rechtsakte) zwingend zu erlassen sind. Aktuell liegen nur zwei davon vor (davon einer im Entwurf), die für die HIT-Anlage nicht relevant sind.

Danach erfolgt die Erstellung der diesen Prozessen untergeordneten Dokumente (Verfahrensanweisungen), unter Verwendung relevanter Teile der vorhandenen Technischen Dokumentation inkl. der in diesem Zuge zu konsolidierenden RA-getriebenen Anforderungsdokumentation. Da Normen nur das „was“ (Anforderung) beschreiben und nicht das „wie“ (Umsetzung), hat der Anwender dabei einen erheblichen Gestaltungsspielraum. Es ist jedoch nicht möglich, ein QMS einzuführen, ohne qualitätsrelevante Abläufe zu ändern und/oder zu formalisieren. Somit muss aus regulatorischen Gründen ein enormer Zusatzaufwand betrieben werden, um die seit Jahren in Betrieb befindliche HIT-Anlage über den 25. Mai 2020 hinaus verwenden zu dürfen. Es ist geplant, den formalen Rahmen (Anforderungsdokumentation) bis spätestens Ende 2019 fertigzustellen, um die neuen Abläufe und Verfahren noch mehrere Monate einüben zu können.

Langfristig steht die **Ablösung (von Teilen) des Siemens Lieferumfangs** auf der Agenda, da dieser nach aktuellem Kenntnisstand nicht über das Jahr 2030 hinaus von der Siemens AG betreut werden wird. Falls Komponenten früher ersetzt werden sollen, z.B. um die Präzision/Geschwindigkeit der Bestrahlung zu erhöhen und/oder das Indikationsspektrum zu erweitern, hängt der daraus resultierende Aufwand von deren regulatorischem Status ab. Während alle auf der Kompatibilitätserklärung des PT-Systems gelisteten Komponenten (z.B. Robot Imager, Patiententisch, TPS) über eine eigene CE-Kennzeichnung verfügen und (unter Beibehaltung der Schnittstellen) vergleichsweise einfach ersetzt werden können, sind alle Komponenten des PT-Produkts (z.B. BAMS, syngo PT Treatment, Bildsystem-PC) unter einer CE-Kennzeichnung zusammengefasst, die bei Herausnahme einer Komponente erlischt. Somit ist es ratsam, das PT-Produkt möglichst lange nicht anzutasten. Aufgrund der Komplexität der Komponenten und des Nichtvorhandenseins HIT-seitiger Ressourcen ist es z.Zt. nicht möglich, sie in endlicher Zeit durch Eigenherstellungen zu ersetzen, d.h. die Substitute müssen outgesourct werden. Der beim Universitätsklinikum bzw. der HIT Betriebs-GmbH verbleibende Aufwand hängt vom Umfang dieser Vergabe ab. Aus regulatorischer Sicht ideal wäre der Zukauf kompatibler Komponenten mit CE-Kennzeichnung von nach EN ISO 13485 zertifizierten Lieferanten, die auch deren Instandhaltung übernehmen. In diesem Fall könnte eine Gerätekombination gemäß § 4 Abs. 4 MPBetreibV erstellt werden, und das hierfür erforderliche Risikomanagement würde sich auf die Integration der Komponenten bzw. deren Schnittstellen zum Rest der HIT-Anlage beschränken. Jede reduzierte Form der Auftragsentwicklung, beispielsweise der Zukauf einer preiswerteren Komponente ohne CE-Kennzeichnung, stellt gemäß DIN EN ISO 13485 einen ausgelagerten Prozess dar, d.h. das Universitätsklinikum übernimmt die Rolle des Herstellers, ist für die Konformität der Komponente verantwortlich und zur Lenkung des Prozesses verpflichtet. Falls der Lieferant regulatorische Anforderungen, wie zum Beispiel ein Risikomanagement gemäß EN ISO 14971, nicht erfüllen kann oder soll, muss das Universitätsklinikum bzw. die HIT Betriebs-GmbH dies entwicklungsbegleitend und ggf. für die gesamte Produktlebensdauer der Komponente übernehmen.

4.6 Schlussfolgerung

Die Festlegung, Durchführung und Dokumentation eines für den gesamten Lebenszyklus gültigen Risikomanagement-Prozesses gemäß DIN EN ISO 14971 für ein Medizinprodukt der Größe und Komplexität der HIT-Anlage ist initial mit einem hohen Einsatz von Ressourcen verbunden und kann – insbesondere wenn keine dedizierten Tools zum Einsatz kommen – nur durch ein äußerst strukturiertes Vorgehen gelingen. Die Kompetenz und das Engagement der mit Aufgaben des Risikomanagements betrauten Personen ist entscheidend für den Nachweis des positiven Nutzen-/Risiko-Verhältnisses und des akzeptablen Gesamt-Restrisikos ohne den kein Medizinprodukt klinisch verwendet werden darf. Das erreichte Sicherheitsniveau kann nur gehalten werden, wenn die Nachhaltigkeit des Risikomanagement-Prozesses sichergestellt ist, indem seine Eignung regelmäßig überprüft wird, potentiell sicherheitsrelevante Informationen in ihn zurückfließen und er bei geplanten Veränderungen angepasst wird, wofür ebenfalls Ressourcen benötigt werden. Der „Return on Investment“ eines Risikomanagements, also ob und ggf. wie viele Verletzte/Tote dadurch verhindert wurden, kann nicht ermittelt werden. Im besten Fall geschieht – nichts.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Aufgrund ihrer physikalischen Hauptwirkung ist die HIT-Anlage ein Medizinprodukt, das aus einer Industrieanlage (Beschleuniger, HOAI-Leistung der GSI), einem Medizinprodukt (PT-System, Siemens AG) und einer Maschine (Gantry, MT Mechatronics) zusammengesetzt ist. Da sie vom Universitätsklinikum Heidelberg herstellt, betrieben und angewendet wird, und keine Abgabe an Dritte (Inverkehrbringen) erfolgt, gilt die HIT-Anlage als Eigenherstellung gemäß § 3 Nr. 21 MPG und muss keine CE-Kennzeichnung tragen. Gemäß § 12 Abs. 1 MPG ist die Inbetriebnahme einer Eigenherstellung nur zulässig, wenn deren Hersteller die auf sie anwendbaren Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 7 Abs. 9 MPV durchgeführt hat. Die erstgenannte und somit zentrale Grundlegende Anforderung ist der Nachweis eines positiven Nutzen-/Risiko-Verhältnisses für den Patienten sowie die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und ggf. Dritten bei zweckbestimmungsgemäßer Anwendung des Medizinprodukts, was eine Risikoanalyse, -bewertung und -beherrschung während seines gesamten Lebenszyklus und somit ein auf objektiven Nachweisen basierendes Risikomanagement impliziert. Artikel 5 Abs. 1 der o.g. Richtlinie enthält ebenso wie § 8 Abs. 1 MPG einen Verweis auf harmonisierte Normen und die mit ihrer Anwendung einhergehende Konformitätsvermutung. Die harmonisierte Norm für das Risikomanagement von Medizinprodukten ist die EN ISO 14971.

Im Rahmen meiner Tätigkeit als Risikomanagement-Beauftragte war es meine Aufgabe, die DIN EN ISO 14971 auf die HIT-Anlage anzuwenden, als Dreh- und Angelpunkt der aufgrund der raum- und versionsweisen Übergabe des PT-Systems zwischen 06/2006 und 10/2012 durchgeführten vier Konformitätsbewertungsverfahren und zur Gewährleistung der Nachhaltigkeit des dadurch erzielten Sicherheitsniveaus für Patienten, Anwender und Dritte während der erwarteten Lebensdauer von 25 Jahren. Durch Entwicklung eines Risikomanagementplans und eines sog. RA Gesamtdokuments wurde zunächst der formale Rahmen für die Planung und Erstellung von Risikoanalysen geschaffen. Aufgrund der Größe und Komplexität der HIT-Anlage wurden die Gebäude Infrastruktur und der Beschleuniger hierfür in 9 Gewerke unterteilt, für Zubehör, Arbeitsabläufe und MPG-technische Aspekte der Gantry wurden weitere Risikoanalysen aufgesetzt. Auf Grundlage von Funktionsanalysen wurden diese 12 Risikoanalysen von mit Experten besetzten RA-Teams durchgeführt, wobei systematisch gelistet wurde, welche Ursachen zu welchen Fehlern und welche Fehler zu welchen Gefährdungen führen können, und wie die daraus resultierenden Risiken – Auswirkungen und Wahrscheinlichkeiten – bewertet werden (Risiken vor Maßnahmen). Falls aufgrund der im o.g. Risikomanagementplan festgelegten Akzeptanzkriterien eine Risikominderung erforderlich war, wurden eine oder mehrere Maßnahmen zur Risikobeherrschung spezifiziert, die geeignet waren, das jeweilige Risiko auf ein akzeptables Maß zu mindern. Anschließend wurden die Restrisiken unter der Prämisse bewertet, dass diese Maßnahmen implementiert und wirksam sind (Risiken nach Maßnahmen). Nach vorläufigem Abschluss einer Risikoanalyse wurden die Maßnahmen thematisch zusammengefasst in sog. Maßnahmenblätter exportiert, wobei jede Maßnahme einem Maßnahmen- und einem Prüfverantwortlichen zugeordnet wurde (4-Augen-Prinzip), deren Aufgabe es war, die Implementierung der Anforderung(en) durch Bereitstellung eines oder mehrerer objektiver Nachweise zu bestätigen. Danach wurde jede Maßnahme von einem Audit-Team verifiziert, das sie in ein Nachaudit verwies, falls die Anforderung(en) nicht vollumfänglich erfüllt war(en). Am Ende jedes Konformitätsbewertungsverfahrens wurden die Ergebnisse aller Audits des ihm zugeordneten Maßnahmenpakets RA-weise zusammengefasst und den RA-Teams zur Überprüfung vorgelegt, um evtl. Änderungen zu bestätigen,

die o.g. Restrisiken zu überprüfen und ggf. zu korrigieren oder durch weitere Maßnahmen zu mindern. Ein übergeordnetes Kern-Team entschied abschließend über die Akzeptanz evtl. Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze und die Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos. Die Ergebnisse des Risikomanagement-Prozesses wurden in einem Risikomanagementbericht aufgezeichnet.

Aus den o.g. von 42 Personen in 3959,85 Stunden erstellten Risikoanalysen wurden 1387 Maßnahmen abgeleitet, die zu 681 Kombi-Maßnahmen zusammengefasst und von 45 Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen implementiert wurden. Im Rahmen der vier Konformitätsbewertungsverfahren wurden in 80 Audits in 734,15 Personenstunden aufgrund von Nachaudits und Wiederholungen (bei raum- und/oder versionsspezifischen Anforderungen) insgesamt 1187 Kombi-Maßnahmen verifiziert. Durch aus der Gap Analyse anlässlich eines Normenwechsels (EN ISO 14971:2009 → EN ISO 14971:2012) abgeleitete Aktivitäten konnte die Anzahl der Restrisiken oberhalb der Akzeptanzgrenze von initial 25 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 16 auf 15 bzw. (ohne Mehrfachnennungen) 9 gesenkt werden, wobei es sich z.T. um nicht Ionenstrahl-Therapiespezifische Restrisiken handelt, wie die Bestrahlung von Patienten mit aktiven (z.B. Herzschrittmacher) und nicht-aktiven (z.B. Endoprothesen) Implantaten. Das Gesamt-Restrisiko wurde jedoch stets als akzeptabel bewertet.

Um die mit der Anwendung der HIT-Anlage verbundenen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte dauerhaft zu beherrschen muss der Risikomanagement-Prozess während ihres gesamten Lebenszyklus aufrechterhalten werden. Nur durch regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit des Maßnahmenbestands, strukturierte Aufarbeitung potentiell sicherheitsrelevanter Informationen und bedarfsorientierte Anpassung der Risikoanalyse(n) bei geplanten Änderungen kann der Regelkreis des Risikomanagements geschlossen und die Sicherheit, Eignung und Leistung der HIT-Anlage auch langfristig gewährleistet werden. Ein Teil des o.g. Maßnahmenvolumens ist auf Wiederholung ausgelegt und wird i.d.R. jährlich und/oder bedarfsorientiert durchlaufen. Die Sammlung und Überprüfung von Informationen aus der Herstellung nachgelagerter Phasen erfolgt sowohl produkt- als auch prozessbezogen: Ersteres geschieht regelmäßig im Rahmen der Marktbeobachtung, bei der HIT-interne und öffentlich zugängliche Informationen auf evtl. Handlungsbedarf bewertet werden. Letzteres findet bedarfsorientiert mittels eines Critical Incident Reporting Systems statt, mit dem Meldungen über kritische Ereignisse bei der Vorbereitung und Durchführung der Ionenstrahl-Therapie aufgearbeitet werden. Unwesentliche Änderungen der HIT-Anlage werden über ein Änderungsverfahren abgewickelt, in dem u.a. eine Klärung der risikotechnischen Implikationen – Neudurchlauf von Maßnahmen und/oder Aktualisierung der Risikoanalyse(n) – enthalten ist. Bei wesentlichen Änderungen ist jeweils ein Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich. Darüber hinaus wird die Entwicklung der für die HIT-Anlage relevanten regulatorischen Anforderungen mittels eines Rechtskatasters verfolgt, um darauf ggf. fristgerecht reagieren zu können. Der Vorstand des Universitätsklinikums erhält Jahresberichte, in denen das aktuelle Risikoprofil der HIT-Anlage und die geplanten risiko-relevanten Aktivitäten dargestellt werden.

Das für die HIT-Anlage etablierte Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 erfüllt alle normativen Anforderungen und wird seit Aufnahme des Patientenbetriebs am 15. November 2009 vom gesamten an der Ionenstrahl-Therapie beteiligten Team erfolgreich gelebt. Bisher wurden mehr als 5000 Patienten bestrahlt, wobei die Anzahl der applizierten Fraktionen ca. 14000 pro Jahr beträgt. Verglichen damit ist die Anzahl von 19 gemeldeten CIRS-Fällen in einem Zeitraum von 6 Jahren äußerst gering, zumal es sich bei keinem dieser Ereignisse um ein meldepflichtiges Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV handelte. Die Risikomanagementakte umfasst derzeit (u.a. aus Gründen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit) mehr als 35000 Anforderungs- und Nachweisdokumente, davon ca. 500 DIN A3 Seiten Risikoanalysen, und wächst aufgrund o.g. Aktivitäten zur Nachhaltigkeit stetig weiter. Unabhängig von geplanten administrativen Vereinfachungen ist das Risikomanagement der HIT-Anlage auch für künftige Weiterentwicklungen der Technologie und ihrer Verwendung gut aufgestellt.

6. LITERATURVERZEICHNIS

21 CFR 820 (2018)

Title 21 – Food and Drugs

Chapter I – Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services

Subchapter H – Medical Devices

Part 820 Quality System Regulation

U.S. Food and Drug Administration, Silver Spring, Maryland, USA

Active Implantable Medical Device Directive (1990)

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices

Official J Eur Communities 33: L189/17-36

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (2012)

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes

(Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGwV) vom 18. Mai 2012

BAnz AT 24.05.2012 B2: 1-4

ArtikelVO StrlSch (2018)

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

<https://www.bmu.de/gesetz/808/> [Stand: 07.09.2018]

ASR A1.3 (2013)

Bekanntmachung von Technischen Regeln

ASR A1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“ vom 13. März 2013

Gemeinsames Ministerialblatt Nr. 16: 334-347

Durchführung der Strahlenschutzverordnung (2014)

Strahlenschutz in der Medizin

Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung

(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 26. Mai 2011, geändert am 11. Juli 2014

Gemeinsames Ministerialblatt Nr. 49: 1020-1025

BGH VI ZR 376/97 (1999)

Urteil vom 26.01.1999 – VI ZR 376/97 – Koordinationsmangel beim Einsatz mehrerer medizinischer Geräte

BGHZ 140, 309 = VersR 1999, 579

BGV A3 (2005)

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik

- BGV A8 (2002)
Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
Unfallverhütungsvorschrift Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz
Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik
- Blue Guide (2016)
Bekanntmachung der Kommission
Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“)
Amtsblatt der Europäischen Union 59: C 272/1-149
- Breasted JH (1930)
The Edwin Smith surgical papyrus
Volume 1: Hieroglyphic transliteration, translation, and commentary
University of Chicago Press, Chicago, Illinois, USA
- BVMed (2013)
Verhaltensempfehlungen für Hersteller bei missbräuchlicher Verwendung ihrer Medizinprodukte im Markt (Off-Label Use)
Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin
- Combs SE, Jäkel O, Haberer T, Debus J (2010)
Particle therapy at the Heidelberg Ion Therapy Center (HIT) – Integrated research-driven university-hospital-based radiation oncology service in Heidelberg, Germany
Radiother Oncol 95 (1): 41-44
- Debus J, Combs SE, Jäkel O, Jensen A, Haberer T, Höss A, Münter MW (2008)
Unveröffentlichte Klinische Bewertung Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum Revision V3.0
- Deutsche Krebshilfe e.V. (2016)
Strahlentherapie
Antworten. Hilfen. Perspektiven
Deutsche Krebshilfe e.V., Bonn
- DGUV Vorschrift 3 (2015)
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel
Unfallverhütungsvorschrift
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
- DIN 6870-1 (2009)
Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 1441 (1998)
Medizinprodukte – Risikoanalyse
Deutsche Fassung EN 1441:1997
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 55011 (2011)
Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2009, modifiziert + A1:2010);
Deutsche Fassung EN 55011:2009 + A1:2010
Beuth Verlag GmbH, Berlin

- DIN EN 60601-1 (2007)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 60601-1-2 (2007)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 60601-1-4 (2001)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999);
Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 60812 (2006)
Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006);
Deutsche Fassung EN 60812:2006
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 62304 (2007)
Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006);
Deutsche Fassung EN 62304:2006
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 62366 (2008)
Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007);
Deutsche Fassung EN 62366:2008
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 61000-4-1 (2007)
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Teil 4-1: Prüf- und Messverfahren – Übersicht über die Reihe IEC 61000-4 (IEC 61000-4-1:2006);
Deutsche Fassung EN 61000-4-1:2007
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN 80001-1 (2011)
Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten
Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010);
Deutsche Fassung EN 80001-1:2011
Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN ISO 9001 (2015)
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015
Beuth Verlag GmbH, Berlin

- DIN EN ISO 13485 (2016)
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);
 Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
 Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN ISO 14971 (2013)
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01);
 Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
 Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN ISO 14971 (2001)
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000);
 Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001
 Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN EN ISO 19011 (2011)
Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011);
 Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2011
 Beuth Verlag GmbH, Berlin
- DIN ISO 31000 (2018)
Risikomanagement – Leitlinien (ISO 31000:2018);
 Text Deutsch und Englisch
 Beuth Verlag GmbH, Berlin
- Electromagnetic Compatibility Directive (2004)
Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EC
 Official J Eur Communities 47: L390/24-37
- Empfehlungen für die Risikoanalyse in der Strahlentherapie (2015)
Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen nach Artikel 63 Buchstabe b der EU-Direktive 2013/59/Euratom. URL:
<http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/strahlentherapie/risikoanalyse/empfehlungen-risikoanalyse.html>
 [Stand: 16.04.2018]
- European Commission MEDDEV 2.7/1 Rev4 (2016)
 Guidelines on Medical Devices
Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. URL:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en [Stand: 30.06.2016]
- Gärtner A (2009)
Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1
 medizintechnik 129 (5): 169-174
- Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (2008)
Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) vom 26. Februar 2008
 BGBl I 6: 220-232
- Gesetz über Medizinprodukte (1994)
Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994
 BGBl I 52: 1963-1984

- Gesetz über Medizinprodukte (2002)
Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 7. August 2002
 BGBl I 58: 3146-3164
- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (2017)
Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017
 BGBl. I 42: 1966-2057
- Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (2009)
Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009
 BGBl I 48: 2326-2339
- Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (1998)
Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) vom 27. April 1998
 BGBl I 24: 786-794
- Goitein M, Jermann M (2003)
The Relative Costs of Proton and X-ray Radiation Therapy
 Clin Oncol 15: S37-S50
- Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (1949)
Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949
 BGBl Nr. 1: 1-20
- Haberer T, Debus J, Eickhoff H, Jäkel O, Schulz-Ertner D, Weber U (2004)
The Heidelberg Ion Therapy Center
 Radiother Oncol 73 (Suppl 2): S186-S190
- Haberer T, Becher W, Schardt D, Kraft G (1993)
Magnetic scanning system for heavy ion therapy
 Nucl Instr and Meth in Phys Res A 330: 296-305
- Höss A, Lampe C, Panse R, Ackermann B, Naumann J, Jäkel O (2014)
First experiences with the implementation of the European standard EN 62304 on medical device software for the quality assurance of a radiotherapy unit
 Radiat Oncol 9:79
- International Agency for Research on Cancer (2014)
World Cancer Report 2014
 World Health Organization, Genf, Schweiz, S. 54
- International Electrotechnical Commission (2010)
Search in IEC Catalogue of Publications: "IEC 80001". URL:
<http://www.iec.ch> [Stand: 10.06.2010]
- In-Vitro Device Directive (1998)
Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
 Official J Eur Communities 41: L331/1-37
- IONTRIS Careflow (2009)
Gebrauchsanweisung Workflow im Bestrahlungsraum VA10A
 Siemens AG Healthcare Sector, Erlangen
- ISO/TR 24971 (2013)
Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
 Technical Report, First Edition 2013-07
 Beuth Verlag GmbH, Berlin

- Jäkel O (2008)
The relative biological effectiveness of proton and ion beams
 Z Med Phys 18 (4): 276-285
- Kohling A (Hrsg) (1998)
EMV von Gebäuden, Anlagen und Geräten
Praktische Umsetzung der technischen, wirtschaftlichen und gesetzlichen
Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
 VDE-Verlag, Berlin, Offenbach
- Konformitätsbewertung – Artikel 11 und Anhänge II bis VII 3.9 A8 (2004)
Umgang mit Risikoanalysen bei der Durchführung von Konformitätsbewertungs-
tätigkeiten. URL:
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html>
 [Stand: 31.12.2017]
- Kraft G, Debus J, Enghardt W, Haberer T, Schardt D, Krämer M, Eickhoff H, Jäkel O, Karger CP, Heeg P, Brons S, Parodi K, Pawelke J, Scholz M, Schulz-Ertner D (2008)
Heavy Ion Tumor Therapy at GSI closed
 GSI Scientific Report 39: 401-402
- Larsson B, Leksell L, Rexed B, Sourander P, Mair W, Andersson B (1958)
The high energy proton beam as a neurosurgical tool
 Nature 182: 1222-1223
- Lenzer, Jeanne (2002)
5,000 Years Later, Medicine is Remarkably the Same: A 5,000-year-old Egyptian
document details many of the same practices that emergency physicians use
today
 Emerg Med News 24 (12): 43
- Lücker, Volker (2006)
Kombination von Medizinprodukten mit Fremdzubehör
Ein Dilemma für Hersteller und Betreiber
 medizintechnik 126 (6): 220-222
- Machinery Directive (1998)
Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June
1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to
machinery
 Official J Eur Communities 41: L207/1-46
- Machinery Directive (2006)
Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May
2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)
 Official J Eur Communities 49: L157/24-86
- Medical Device Directive (1993)
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 Official J Eur Communities 36: L169/1-43
- Medical Device Regulation (2017)
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5
April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC)
No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives
90/385/EEC and 93/42/EEC
 Official J Eur Communities 60: L117/1-175

- Normen und technische Vorschriften – Artikel 5 3.5 A1 (2004)
Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen. URL:
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html>
 [Stand: 31.12.2017]
- Notified Bodies Recommendation Group (2014)
Consensus Paper for the Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971:2012 Version 1.1 October 13th 2014. URL:
<http://www.team-nb.org/nb-med-documents> [Stand: 13.10.2014]
- Particle Therapy Co-Operative Group (2017)
PTCOG Patient Statistics. URL:
<http://www.ptcog.ch/index.php/patient-statistics> [Stand: 31.12.2017]
- Particle Therapy Co-Operative Group (2018)
PTCOG Facilities in Operation. URL:
<http://www.ptcog.ch/index.php/facilities-in-operation> [Stand: 31.03.2018]
- Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser KQM-RL (2014)
Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V vom 23. Januar 2014
 BAnz AT 16.04.2014 B4
- Qualitätsmanagement-Richtlinie QM-RL (2016)
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 17. Dezember 2015
 BAnz AT 15.11.2016 B2
- Radiation Protection N° 181 (2015)
General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. URL:
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181web.pdf>
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/AnnexeGuidelinesRP181.pdf>
 [Stand: 01.03.2018]
- Radiotherapy Risk Profile (2008)
Radiotherapy Risk Profile: Technical manual
 World Health Organization, Genf. URL:
http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf
 [Stand: 01.03.2018]
- Reason J (2000)
Human error: models and management
 BMJ 320 (7237): 768-770
- Reason J, Carthey J, de Leval MR (2001)
Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management
 Qual Health Care 10 (Suppl 2): ii21–ii25

- Recommendation NB-MED/2.12/Rec1 (2010)
Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production
12.1 Market surveillance; vigilance. URL:
<http://www.team-nb.org/nb-med-documents> [Stand: 29.03.2010]
- Rölleke T (2009)
Stellenwert und Verbindlichkeit von Normen für die Sicherheit von Medizinprodukten
 Bundesgesundheitsblatt 52 (6): 605-609
- Schlegel W, Bortfeld T, Grosu AL (2006)
New Technologies in Radiation Oncology (Editors)
 Springer Verlag, Berlin Heidelberg, S. 432
- Schrapppe M (2015)
Patientensicherheit
Ein Thema mit Zukunft, die Zukunft des Themas
 Bundesgesundheitsblatt 58 (1):4-9
- Schulz-Ertner D, Debus J (2006)
Hadronentherapie
 In: Wannemacher M, Debus J, Wenz F (Hrsg): Strahlentherapie
 Springer Verlag, Berlin Heidelberg, S. 161-176
- Schulz-Ertner D, Jäkel O, Schlegel W (2006)
Radiation Therapy With Charged Particles
 Semin Radiat Oncol 16 (4): 249-259
- Schulz-Ertner D, Karger CP, Feuerhake A, Nikoghosyan A, Combs SE, Jäkel O, Edler L, Scholz M, Debus J (2007)
Effectiveness of carbon ion radiotherapy in the treatment of skull-base chordomas
 Int J Radiat Oncol Biol Phys 68 (2): 449-457
- Schulz-Ertner D, Nikoghosyan A, Hof H, Didingler B, Combs SE, Jäkel O, Karger CP, Edler L, Debus J (2007)
Carbon ion radiotherapy of skull base chondrosarcomas
 Int J Radiat Oncol Biol Phys 67 (1): 171-177
- SGB V (1988)
Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)
 BGBl. I 62: 2477-2552
- Statistisches Bundesamt (2017)
Statistisches Jahrbuch 2017
Deutschland und Internationales
 Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, 136-137
- Tobias CA, Lawrence JH, Born JL, McCombs RK, Roberts JE, Anger HO, Low-Beer BVA, Huggins CB (1958)
Pituitary irradiation with high-energy proton beams: a preliminary report
 Cancer Res 18 (2): 121-134
- Universitätsklinikum Heidelberg (2009)
Universitätsklinikum Heidelberg eröffnet Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum HIT
Pressemitteilung vom 03.11.2009. URL:
<http://www.med.uni-heidelberg.de/Pressemitteilungen.24.0.html> [Stand: 15.12.2009]

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (2002)
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 21. August 2002
BGBl I 61: 3396-3404
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (2002)
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002
BGBl I 40: 2131-2136
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (2001)
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001
BGBl I 38: 1714-1846
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (2003)
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 30. April 2003
BGBl I 17: 604-635
- Verordnung über Medizinprodukte (2001)
Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20. Dezember 2001
BGBl I 72: 3854-3856
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (2015)
Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV) vom 3. Februar 2015
BGBl I 4: 49-96
- Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (2012)
Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung)
Amtsblatt der Europäischen Union 55: C 326/47-390
- Wilson RR (1946)
Radiological use of fast protons
Radiology 47 (5): 487-491
- Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (2016)
Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016
BGBl I 47: 2203-2209

7. DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Wolfgang Schlegel, der die Idee einer Promotion unterstützt, die Betreuung einer ähnlich gelagerten Arbeit übernommen und auch den Wechsel des Themas begleitet hat. Herrn Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus danke ich für die Chance, den Risikomanagement-Prozess für ein groß(artig)es, hochkomplexes Medizinprodukt zu leiten, und dafür, dass er mir das zugetraut hat, bevor ich es getan habe. Herrn Prof. Dr. Oliver Jäkel danke ich sehr für die Übernahme der Betreuung dieser Promotion in ihrer Endphase trotz seiner vielen anderen Verpflichtungen, und für seine freundliche, aber bestimmte Aufforderung, das Ganze nun endlich zu Ende zu bringen.

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Dipl.-Ing. Holger Risch, der mir den Einstieg leicht gemacht hat, mit Kompetenz und Humor viele Risikoanalysen begleitet und alle Audits geleitet hat, und ohne mit der Wimper zu zucken die (datierte und signierte) Rückseite eines Dilbert® Kalenderblatts auditiert hat. Außerdem danke ich Herrn Dr. Bernd Voss für seine engagierte und konstruktive Teilnahme an unserer Pilot-RA, mit der der Grundstock für alle anderen Risikoanalysen gelegt wurde, inkl. der Erkenntnis, was man dabei unbedingt unterlassen sollte. Auch Herrn Dr. Klaus Poppensieker und Herrn Dr. Udo Weinrich danke ich für ihre wertvollen Beiträge zu vielen Risikoanalysen – wir alle, und die Risikoanalysen, haben von ihrem profunden Wissen und ihrer langjährigen Erfahrung enorm profitiert.

Bei den Mitarbeitern der HIT Betriebs-GmbH, allen voran Herrn Prof. Dr. Thomas Haberer, Herrn Dr. Jakob Naumann, Herrn Dipl.-Phys. Andreas Peters und Herrn Dr. Malte Ellerbrock, und insbesondere bei den Teilnehmern an den Risikoanalysen und den vielen Maßnahmen- und Prüfverantwortlichen möchte ich mich dafür bedanken, dass sie den Risikomanagement-Prozess mit Leben gefüllt haben und dies weiterhin tun. Anders geht es nicht. Die „Maßnahmenschlacht“ war episch und hat sich tief ins kollektive Gedächtnis gebrannt... Außerdem danke ich den Risikomanagern von Siemens Healthineers, Herrn Jens Hofmann und Herrn Dr. Oliver Stumm, für die konstruktive und zielorientierte Zusammenarbeit.

Meinem Zimmerkollegen Herrn Dipl.-Ing. Christian Lampe danke ich herzlich für die angenehme Arbeitsatmosphäre, das Korrekturlesen dieser Arbeit, und die vielen Diskussionen über dieses und andere Themen, die mich oft auf neue Ideen gebracht haben. Des Weiteren möchte ich mich sehr bei Frau Rosi Vay-Meyer bedanken, die mich immer ermutigt hat, und die das HIT durch ihre freundliche, offene und zugewandte Art, und mit viel Marmelade, zu einem besseren Ort macht. Einen ganz besonderen Dank schulde ich auch unserer Espresso-Runde – Benni, Hannah, Harry, Marcus, Schömi, Sebbi und Udo – für ihre Nachsicht mit Wirkungstrinkern, und für die schrägen und witzigen Off-Topic Diskussionen, die oft das Highlight des Tages sind.

Schließlich möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, ohne deren lebenslange Begleitung und Unterstützung nichts davon möglich gewesen wäre. Ihr seid die Besten!

8. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

1. Bei der eingereichten Dissertation zu dem Thema

Risikomanagement von Medizinprodukten aus Eigenherstellung am Beispiel der Heidelberger Ionenstrahl-Therapie Anlage

handelt es sich um meine eigenständig erbrachte Leistung.

2. Ich habe nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und mich keiner unzulässigen Hilfe Dritter bedient. Insbesondere habe ich wörtlich oder sinngemäß aus anderen Werken übernommene Inhalte als solche kenntlich gemacht.
3. Die Arbeit oder Teile davon habe ich bislang nicht an einer Hochschule des In- oder Auslands als Bestandteil einer Prüfungs- oder Qualifikationsleistung vorgelegt.
4. Die Richtigkeit der vorstehenden Erklärungen bestätige ich.
5. Die Bedeutung der eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung sind mir bekannt. Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit erklärt und nichts verschwiegen habe.

Ort und Datum

Unterschrift