



Fraunhofer

IPT

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR PRODUKTIONSTECHNOLOGIE IPT

RISIKO- UND QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE



MEDIZINTECHNIK – EINE INNOVATIONSFREUDIGE BRANCHE IN REGULIERTEN MÄRKTEN

Die Medizintechnik bringt mit den weltweit meisten registrierten Patenten und überdurchschnittlich hohen F&E-Budgets eine enorme Anzahl an Produktinnovationen hervor. Die vom Fraunhofer IPT durchgeführte Studie »Technisches Risikomanagement in produzierenden Unternehmen« zeigte 2011, dass die Realisierung von Innovationen die Kern-Motivation für technisches Risikomanagement darstellt. Zusätzlich sind Regulationsmechanismen in der Medizintechnikbranche ein Treiber für Qualitäts- und Risikomanagementsysteme: Während auf dem europäischen Markt die Qualitäts- und Risikomanagementnormen ISO 13485 und ISO 14971 eine wichtige Rolle für das Inverkehrbringen von Medizintechnikprodukten spielen, fordert die U.S. Food & Drug Administration (FDA) Konformität mit den »current Good Manufacturing Practices« (cGMP), um auf dem US-Markt agieren zu können.

Das Fraunhofer IPT bietet Unternehmen im Bereich der Medizintechnik maßgeschneiderte Lösungen im Umfeld des Qualitäts- und technischen Risikomanagements an.

Unsere Leistungen

- Einführung und Optimierung zertifizierbarer Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 oder der cGMP-Richtlinie
- Ausgestaltung des Risikomanagementprozesses nach ISO 14971
- Durchführung interner Audits zur Vorbereitung auf FDA-Inspektionen oder ISO-13485-Zertifizierungen
- Integrierter Methodeneinsatz zur Risikoidentifizierung, Ursachen- und Gefährdungsanalyse
- Entwicklung und Einführung objektiver Risikobewertungsverfahren

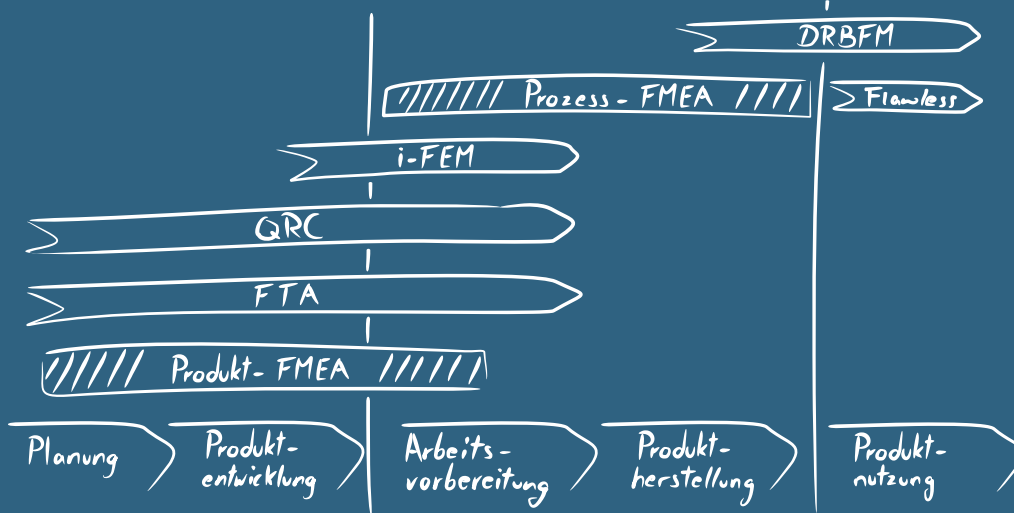
Einführung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen

Die kontinuierliche Anwendung von Risikoanalyse, -bewertung, -behandlung und -kontrolle stellt eine wichtige Anforderung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 dar.

Neben der ganzheitlichen Umsetzung des Risikomanagementprozesses unterstützt das Fraunhofer IPT Ihr Unternehmen bei der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen unter Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen der Medizintechnik. Eine schlanke Dokumentation, ein einfaches Änderungswesen und eine hohe Mitarbeiterakzeptanz des QM-Systems kann beispielsweise durch den Einsatz der Wiki-Technologie erreicht werden.

Optimierung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen

Das Potenzial von Qualitäts- und Risikomanagement wird in der industriellen Praxis häufig unterschätzt. An dieser Stelle setzt die am Fraunhofer IPT entwickelte Self-Assessment-Methode an, die zunächst im Rahmen einer Ist-Analyse zum Einsatz kommt, um den Reifegrad des bestehenden Qualitäts- oder Risikomanagementsystems zu bestimmen. Darauf aufbauend können konkrete Verbesserungsmaß-



nahmen abgeleitet und umgesetzt werden. Später kann die Self-Assessment-Methode auch dazu dienen, den Reifegrad der Managementsysteme kontinuierlich zu überwachen. Nicht zuletzt kann sie zum internen Benchmarking genutzt werden, wenn zum Beispiel große Konzerne verschiedene Qualitäts- oder Risikomanagementansätze einsetzen.

Modellbasierte Risikoanalysen: FMEA, iFEM, QRC, FTA, DRBFM

Die Risikomanagement-Studie des Fraunhofer IPT hat 2011 gezeigt, dass die »Failure Mode and Effects Analysis« (FMEA) in der industriellen Praxis am häufigsten eingesetzt wird. Sie gilt damit als die wichtigste Methode des technischen Risikomanagements. Gründe hierfür liegen u.a. darin, dass ihre Anwendung in einschlägigen Normen empfohlen und kundenseitig an Unternehmen herangetragen wird.

Mit der »innovativen Funktions-Effekt-Modellierung« (iFEM) hat das Fraunhofer IPT eine Methode zur Identifikation und Analyse technischer Risiken entwickelt und erfolgreich im Bereich der Medizintechnik validiert. Die Methode untersucht die Funktionen und Wechselwirkungen komplexer technischer Systeme mit Blick auf ihre nützlichen und schädlichen Auswirkungen. Indem die Funktionen und Effekte in einem Modell verknüpft werden, lassen sich Systemfehler analysieren und die Auswirkungen auf benachbarte und entfernte Funktionsbereiche bestimmen.

Eine weitere, besonders zeiteffiziente Methode für die Risikoanalyse ist der »QuickRiskCheck«: Das Fraunhofer IPT hat diese Methode entwickelt, um die kritischsten Risiken eines Prozesses, Produkts oder Projekts in kurzer Zeit zu identifizieren und Gegenmaßnahmen abzuleiten. Sie kann den Ausgangspunkt für tiefere Risikoanalysen darstellen.

Um eine möglichst ganzheitliche Risikoanalyse über den gesamten Produktlebenszyklus zu ermöglichen, kann die Anwendung von iFEM durch den Einsatz anderer Methoden

zur Risikoanalyse wie FMEA, »Fault Tree Analysis« (FTA) oder »Design Review Based on Failure Mode« (DRBFM) ergänzt werden.

Objektivierung der Risikobewertung

Kennzahlen wie die Risikoprioritätszahl innerhalb der FMEA oder das ALARP-Konzept (»As Low As Reasonably Practicable«) sind zu einem gewissen Grad immer subjektiv. Die konkrete Bewertung von Risikowahrscheinlichkeiten und -auswirkungen hängt dabei stark vom Anwender dieser Konzepte ab. Das Fraunhofer IPT entwickelt deshalb individuelle Lösungen für die Standardisierung Ihres Risikomanagements. Den Kern stellen dabei die matrizengestützte Bewertung von Risiken und deren konsequente Verfolgung entlang ihres Lebenszyklus dar. Das Fraunhofer IPT unterstützt Unternehmen beim Aufbau und der kontinuierlichen Anwendung solcher Lösungen, durch die eine Objektivierung des Risikomanagements ermöglicht wird.

Unternehmensindividueller Aufbau von Risikoinventaren

Risikomanagement entfaltet seine volle Wirkung erst mit einer systematischen Risikokontrolle. Nur dann lässt sich die Wirksamkeit eingeleiteter Maßnahmen zur Risikobehandlung kontrollieren, wobei jedoch neue bzw. unbeachtete Risiken die Maßnahmenwirksamkeit einschränken können. Daher kommt der Risikokontrolle eine wichtige Rolle zu, um laufend weitere Risiken zu identifizieren und Erkenntnisse für zukünftige Analysen zu erlangen. Als weitere wichtige Datenquelle dienen Felddaten, die wertvolle Informationen über eingetretene Risiken und deren Ausmaß liefern. Eine systematische Risikokontrolle bildet damit die Basis für den Aufbau eines Risikoinventars, um die Ergebnisse des Risikomanagements in das Unternehmen zurückzuführen und dort verfügbar zu machen.

**Fraunhofer Life Sciences Engineering Group
Boston, MA, USA and Aachen, Germany**

**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnologie IPT**

Dipl. Wirt.-Ing. Martin Plutz
Steinbachstraße 17
52074 Aachen
Telefon +49 241 8904-309
Fax +49 241 8904-6309
martin.plutz@ipt.fraunhofer.de

www.ipt.fraunhofer.de

**Fraunhofer Center for
Manufacturing Innovation CMI**

Alexis Sauer-Budge, Ph.D.
Senior Research Scientist
15 Saint Mary's Street, USA
Brookline, MA 02446-8200
Phone +1 617 353-1895
Fax +1 617 353-1896
asauerbudge@fraunhofer.org

www.fhcmi.org

Unsere Partner

