

Anwendung des Risikomanagements in der Medizin

EN ISO 14971 - 2000

Autor: Bernd Kling FH Ulm

Stand November 2004



1. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

2. Risikoidentifizierung

3. Risikoanalyse

4. Risikobewertung

5. Risikobewältigung/ Risikokontrolle

FMEA

6. Gesamtrisikobetrachtung

7. Risikomanagement- Bericht

8. Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

9. Risikomanagement- Akte

10. Zusammenfassung



A graphic of a white 'RAIL CROSSING ROAD' sign on a wooden post against a blue sky. The sign is oriented diagonally, with 'RAIL' and 'ROAD' on the top-left and bottom-right arms, and 'CROSSING' on the bottom-left and top-right arms.

Risk Advisory Services

E

Corporate Risk Management – Konzept und Umsetzung
Gastvortrag im Fallstudienseminar Controlling
Düsseldorf, 12. Mai 2004



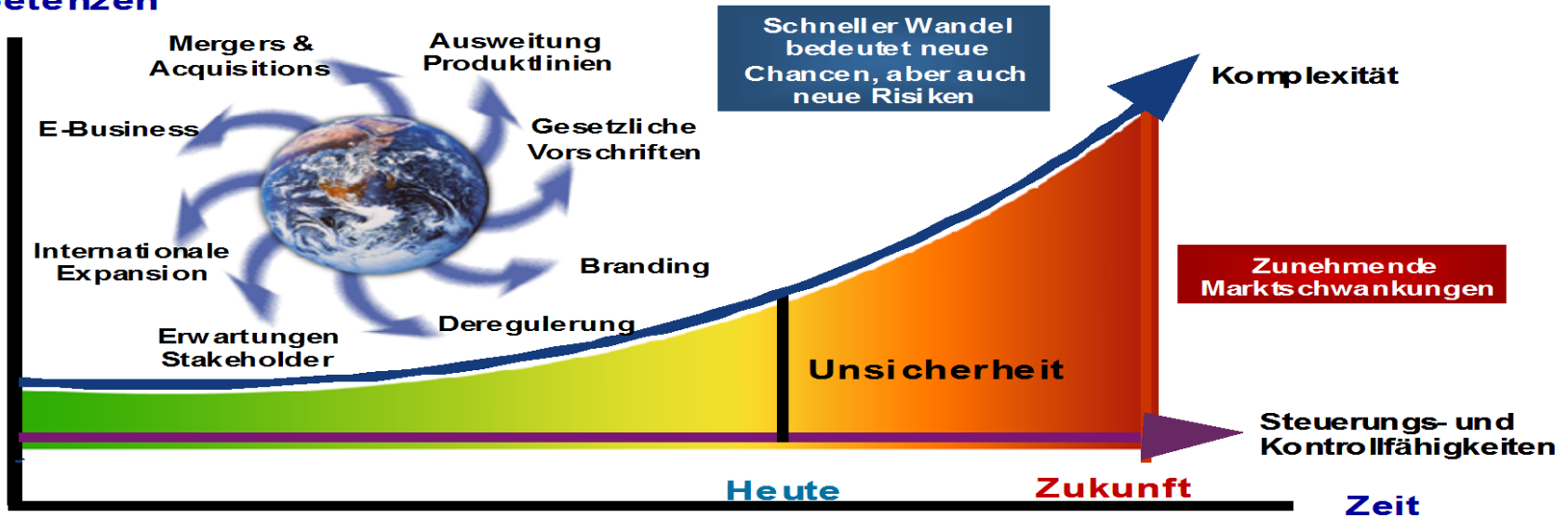
Warum Risikomanagement?

Unternehmen und Markt heute

Grundlagen des Corporate Risk Management Die „Komplexitätsschere“



Komplexität/ Kompetenzen



Warum Risikomanagement?

Unternehmen und Markt heute

Grundlagen des Corporate Risk Management

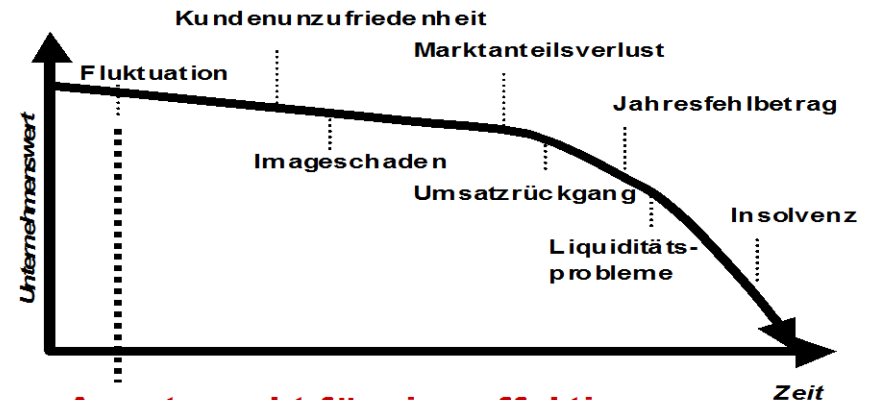
Die „Insolvenzkurve“



Es waren einmal ...



- Gründe:**
- Fehler in der strategischen Ausrichtung
 - Unzureichende oder keine Kontrolle
 - Handel mit nicht beherrschten Instrumenten
 - Fehlendes Verständnis für Risikokumulation



Ansatzpunkt für eine effektive Risikofrüherkennung, denn:

Finanzkennzahlen sind Spätindikatoren!



Woran fehlt es?

Unternehmen und Markt heute

- **Kontinuität des Risikomanagement- Prozesses**
- **Fokus auf weltbeeinflussende Risiken**
- **Berücksichtigung von Wechselwirkungen**
- **Einbindung in Planung/ Steuerung des Unternehmens**
- **Einheitliches Berichtswesen (Frühwarnindikatoren)**
- **Risikobewusstsein der Mitarbeiter**

⇒ **Entwicklung zur integrierten Gesamtsteuerung**

Chance/ Risiken

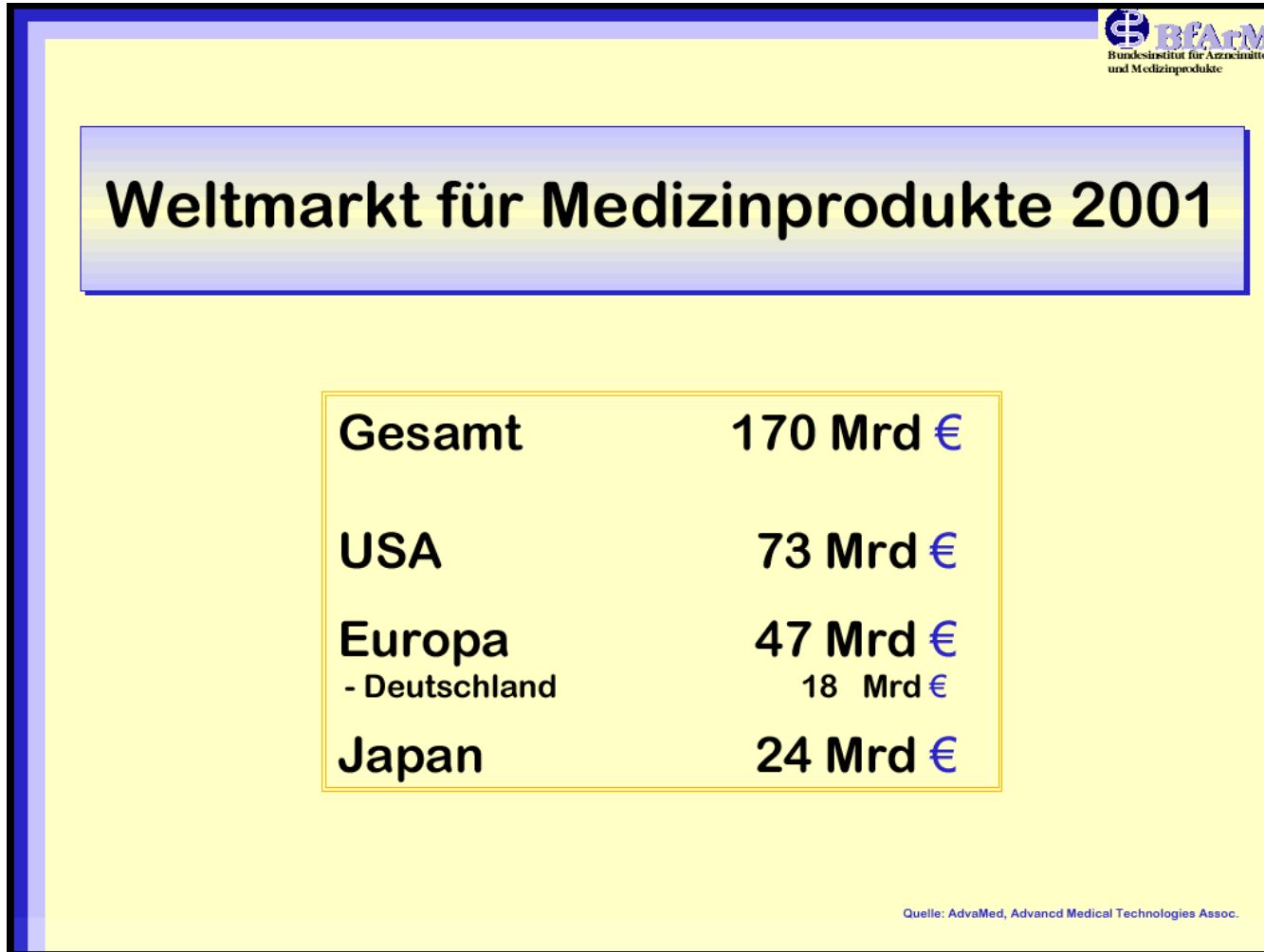


Medizinprodukte



Medizinprodukte

Unternehmen und Markt heute



Medizinprodukte

Unternehmen und Markt heute



Deutscher Markt für Medizinprodukte

ca. 18 Mrd. € Umsatz

ca. 1.400 Unternehmen

über 120.000 Beschäftigte

über 400.000 verschiedene Medizinprodukte

(Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums)



Medizinprodukte

Unternehmen und Markt heute

- 01** **Aktive implantierbare Produkte**
- 02** **Anästhesie- und Beatmungsgeräte**
- 03** **Zahnärztliche Produkte**
- 04** **Elektrische und mechanische Medizinprodukte**
- 05** **Krankenhausinventar**
- 07** **Nichtaktive implantierbare Produkte**
- 08** **Ophthalmische und optische Produkte**
- 09** **Wiederverwendbare Instrumente**
- 10** **Produkte zum Einmalgebrauch**
- 11** **Technische Hilfen für behinderte Menschen**
- 12** **Röntgen und andere bildgebende Geräte**



Was ist ein Risiko?



Begriff Risiko:

- ⇒ ungewolltes Ereignis, das in der Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten kann.
- ⇒ ist mit einer Gefahr, einem Wagnis, einer besondere Verlustgefahr verbunden

Folgende Ereignisse sind keine Risiken:

- Ereignisse, die bereits eingetreten sind
- Ereignisse, die sicher nicht eintreten werden (Wahrscheinlichkeit 0)
- Ereignisse, die sicher eintreten werden (Wahrscheinlichkeit 1)
- Ereignisse, die keine Gefahr darstellen

[Dr. J. Schmied/Methodpark]



Risikokonzept beinhaltet 2 Komponenten:

- ⇒ Die **Wahrscheinlichkeit** eines Auftretens eines Schadens, d.h. wie häufig der Schaden auftreten kann
- ⇒ Die **Folgen** dieses Schadens, d.h. wie groß dieser sein könnte

Die Vertretbarkeit eines Risikos aus Sicht eines Interessenvertreters ist beeinflusst von diesen beiden Komponenten und von seiner Risikowahrnehmung

[ISO 14971]



Risikokonzept auf Medizinprodukte



Risiken bei Medizinprodukten

Dieses Risikokonzept hat eine wichtige Bedeutung auf die Medizinprodukte

Insbesondere aufgrund der Verschiedenartigkeit der Interessensvertretungen, wie

- Medizinisches Personal
 - Einrichtungen des Gesundheitswesens
 - Behörden
 - Industrie
 - Patienten
 - Vertreter der Öffentlichkeit
- [ISO 14971]



Risiken bei Medizinprodukten

Die Interessenvertreter müssen jedoch erkennen, dass die Anwendung eines Medizinproduktes ein gewissen Grad eines Risikos mit sich bringt.

Die Wahrnehmung eines Risikos hängt ab, von

- sozio-ökonomischen Hintergrund
- Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft
- tatsächliche oder empfundene Gesundheitszustand des Patienten

[ISO 14971]



Risiken bei Medizinprodukte

aber auch von der Art der Wahrnehmung des Risikos,
inwieweit man sich dem Risiko aussetzt

- unbeabsichtigt
- vermeidbar
- künstlich verursacht
- verursacht durch Nachlässigkeit
- herrührend von einer schlecht verstandenen Ursache

[ISO 14971]



Risiken bei Medizinprodukten

Entscheidung über das Vorgehen/ Einsatz
⇒ Restrisiko mit dem Nutzen abwägen

Entscheidungen können nur durch ein qualifiziertes
medizinisches Personal erfolgen, das den

- Gesundheitszustand des einzelnen Patienten oder/und
- die Meinung des Patienten selbst kennt

[ISO 14971]



Anwendungsbereich dieser Norm

Diese Norm legt dem Hersteller ein Verfahren fest, mit dem er Gefährdungen bei Medizinprodukten

- erkennt
- Risiken abschätzt
- Risiken bewertet
- Risiken kontrolliert
- und die Wirksamkeit dieser Kontrolle überwacht

[ISO 14971]



Anwendungsbereich dieser Norm

Diese Anforderungen gelten während aller Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes !

Diese Norm gilt **nicht** für die medizinische Beurteilung in Bezug auf die Anwendung von Medizinprodukten !

Sie legt **keinen** Werte für die Verwertbarkeit der Risiken fest !

Diese Norm fordert **nicht**, dass ein Hersteller über Qualitätssystem verfügt !

[ISO 14971]



Inhaltsverzeichnis:

1. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement
2. Risikoidentifizierung
3. Risikoanalyse
4. Risikobewertung
5. Risikobewältigung/ Risikokontrolle
6. Gesamtrisikobetrachtung
7. Risikomanagement- Bericht
8. Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen
9. Risikomanagement- Akte
10. Zusammenfassung



1. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement



Aufbau eines Risikomanagements:

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

Dieser Prozess muss dokumentiert werden und mindestens folgende Elemente enthalten:

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

[ISO 14971]



Aufbau eines Risikomanagements:

Info's aus den nachgelagerten Phasen

- Produkt im Einsatz
- Gefahrenquellen

Risikokontrolle

- Beschreibung der Ablauf- & Aufbauorganisation (Verantwortlichkeiten)
- Messgrößen, Indikatoren, Limite (Berichtswesen)

Risikoidentifikation

- Bestimmung des Beobachtungsbereichs
- Identifikation der wesentlichen Strategie- und Leistungsrisiken



Risikostrategie/-politik

Risikobewertung

- Bewertung nach Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit
- Wesentliche/bestandsgefährdende Risiken (Risikoportfolio)

Risikobewältigung

- Präventive und reaktive Maßnahmen
- Ad-hoc-Maßnahmen

Risikoanalyse

- Aussagen zur Verteilung und Korrelation der Risiken
- Bestimmung der Gesamtrisikoposition

Prof. Dr. Jürgen P. Bläsing

[S. Chrobok, E&Y]



Umsetzung eines Risikomanagements:

Verantwortlichkeiten der Leitung:

- vertretbare Risiken unter Berücksichtigung einschlägiger Normen und Vorschriften festlegen
- geeigneter Mittel bereitstellen
- ausgebildetes Personal bereitstellen
- in festgelegten Abständen Wirksamkeit und Eignung des Risikomanagement- Prozesses überprüfen

[ISO 14971]



Umsetzung eines Risikomanagements:

Qualifikation des Personals:

Wissen und Erfahrung der Mitarbeiter muss geeignet sein, sowohl:

- mit dem Umgang und Technik des Medizinproduktes
- als auch mit den Techniken des Risikomanagement vertraut sein

Über die Qualifikation sind Aufzeichnungen zu machen, die in festgelegten Abständen überprüft werden

[ISO 14971]



Umsetzung eines Risikomanagements:

Risikomanagement- Plan:

Für jedes Medizinprodukt muss der Hersteller entsprechend dem Risikomanagement- Prozess einen **Risikomanagement- Plan** erstellen, dieser ist Teil der Risikomanagement- Akte.

Dieser Plan muss Folgendes beinhalten:

- Anwendungsbereich (Produkt, Abschnitte des Lebenszyklus,...)
- einen Plan der Verifizierung
- Zuordnung der Verantwortlichkeiten
- Kriterien für die Vertretbarkeit der Risiken

Änderungen des Planes müssen in der Akte vermerkt werden.

[ISO 14971]



Umsetzung eines Risikomanagements:

Risikomanagement- Akte:

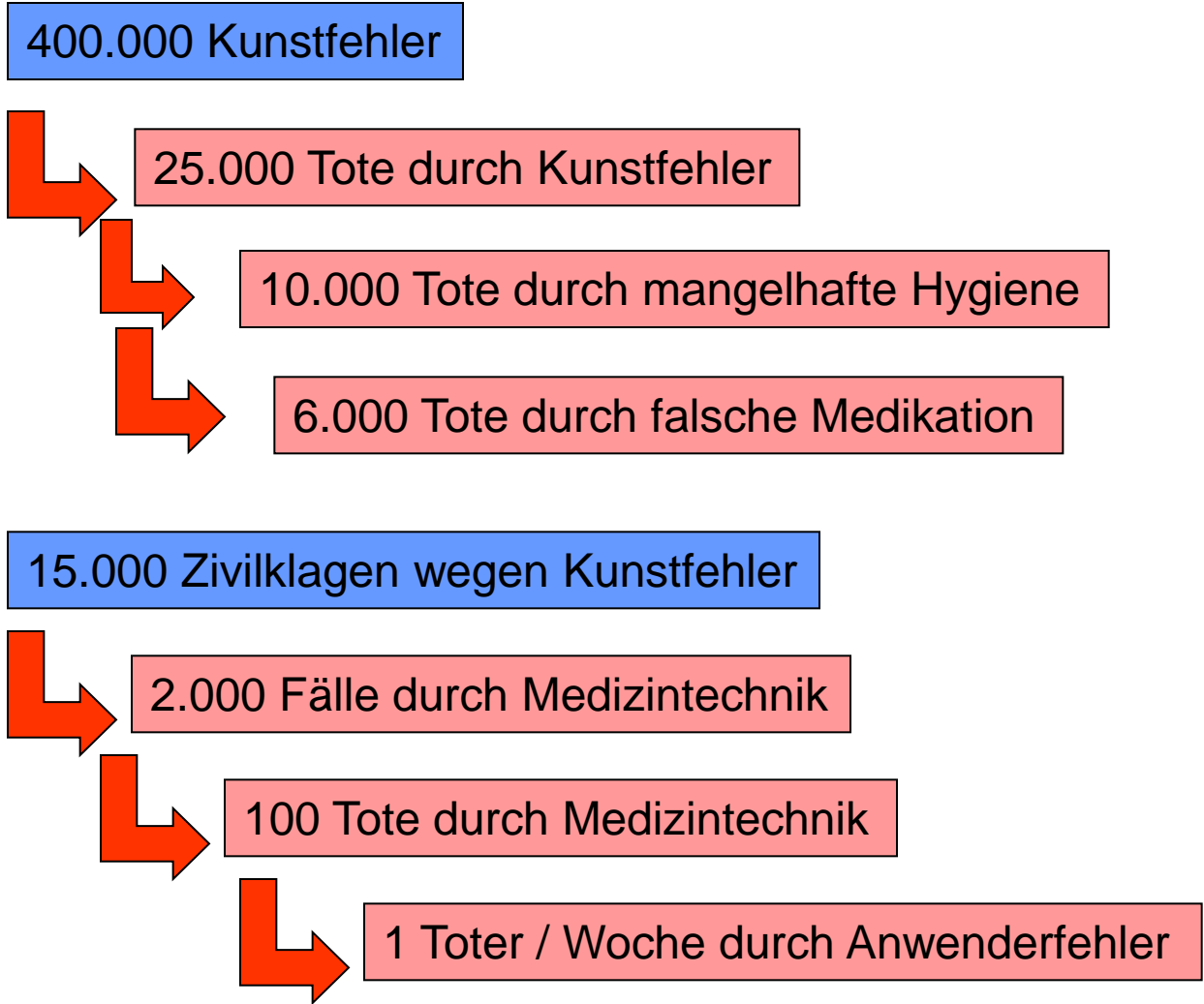
Für das jeweilige Medizinprodukt/ Zubehör muss der Hersteller die Ergebnisse der Aktivitäten in der Akte aufbewahrt werden.

[ISO 14971]

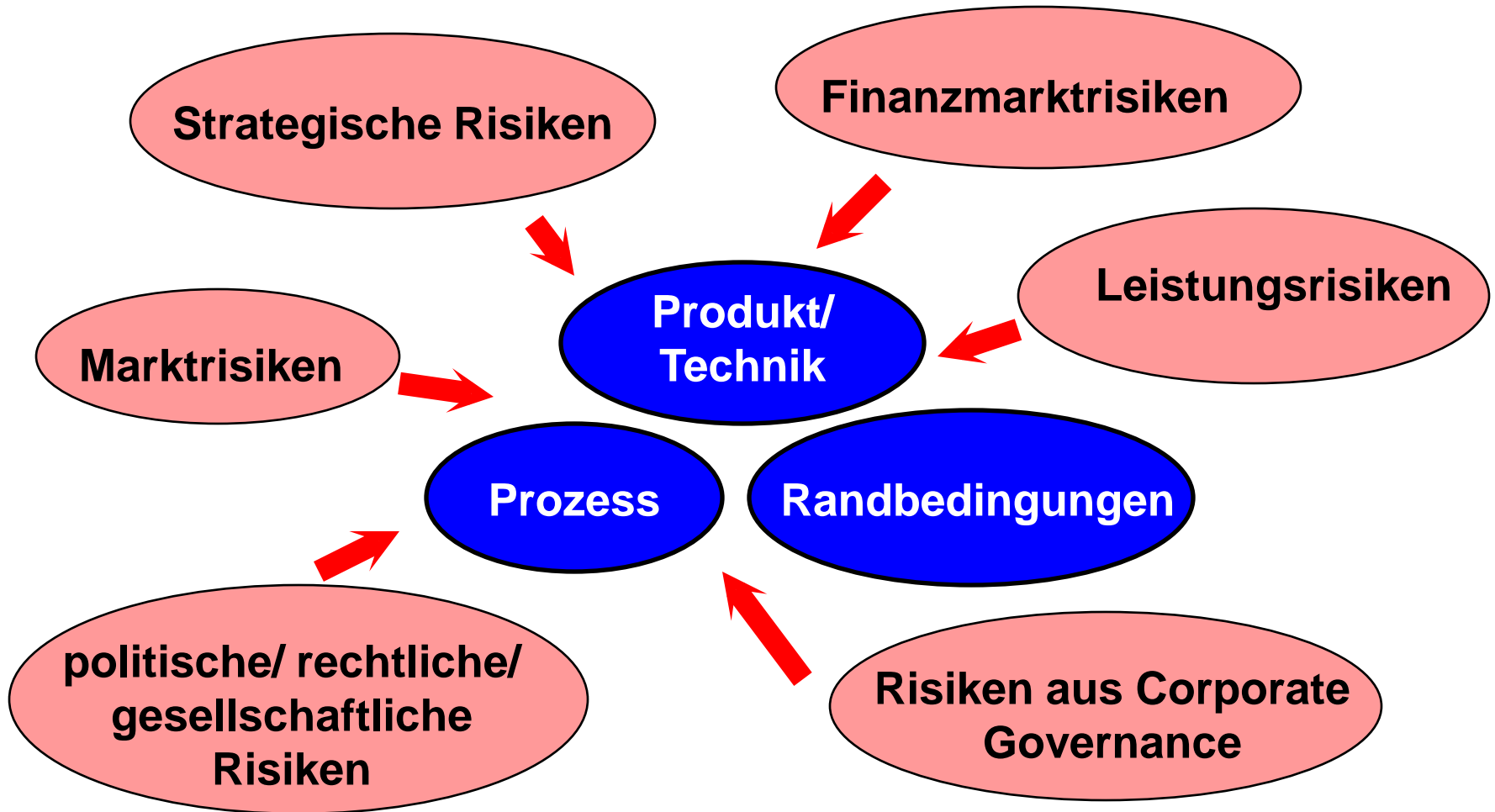


2. Die Risikoidentifizierung





Risikofelder für ein Unternehmen:



Ursprung der Risiken:

Ursprung	erkennbar aus	z.B
Anwendungsgebiet	Wissen	nicht ausreichend
Aufgabenstellung	Anforderungen	Neuland
Vorgehen/ Strategie	Projektplan	falsches Vorgehen
Technologie/ Weg	Systemarchitektur	erstmalig im Einsatz
Projektsituation	Projektplan- bericht	Aufgabenverteilung
Projektumfeld	überall und jederzeit	Konkurrent ist schneller



3. Die Risikoanalyse



Die Risikoanalyse besteht aus:

- 1) Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs/ der Zweckbestimmung
- 2) Identifizierung der Gefährdung
- 3) Risiko- Einschätzung

[ISO 14971]

Diese Schritte müssen durchgeführt werden und die Ergebnisse in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.



1) Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs/ der Zweckbestimmung

- bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. den Zweck beschreiben
- vorhersehbaren Missbrauch beschreiben
- Merkmale auflisten, die die Sicherheit des Produktes beeinflussen könnten

[ISO 14971]

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.



z.B. müssen folgende Fragen/ Probleme vom Hersteller geklärt werden:

- ist der Kontakt mit dem Medizinprodukt problematisch
- wird dem Patienten Energie zugeführt/ entzogen
- wird dem Patienten Substanzen zugeführt/ entzogen
- wird das Produkt bereits steril geliefert
- werden Messungen vorgenommen
- ist das Produkt gegen Umwelteinflüsse empfindlich
- muss das Produkt kalibriert werden
- ist die Nutzungsdauer beschränkt [ISO 14971]
- gibt es Langzeiteffekte [Auszug aus dem Fragenkatalog]



2) Identifizierung von Gefährdungen

Feststellung von bekannter und vorhersehbarer Gefährdungen

Der Hersteller muss auflisten:

- Gefahren/ Gefahrenquellen des Medizinproduktes
- früher bereits aufgetreten Gefährdungen

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

[ISO 14971]



z.B. müssen folgende Fragen/ Probleme vom Hersteller geklärt werden:

- Gefährdungen durch Energien (Elektrizität, Hitze, Strahlung,....)
- biologische Gefährdungen (Kontamination, Unverträglichkeit,...)
- Gefährdungen durch die Umwelt (elektromag. Felder,....)
- Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energien und Substanzen (Volumen, Druck, Gas,.....)
- Gefährdung durch die Anwendung (Kennzeichnung,.....)
- Komplizierte Schnittstelle Mensch- Maschine
- Gefährdung durch Funktionsfehler, falsche Wartung, Alterung

[ISO 14971]



3) Risiko- Einschätzung

Für jede Gefährdung ist das Risiko einzuschätzen, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Schaden auftreten kann.

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

[ISO 14971]



Folgende 2 Komponenten müssen ausgearbeitet werden:

- Die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens eines Schadens
- Der Schweregrad dieses Schadens

1. Gefährdungserkennung:

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

[ISO 14971]



2. Einstufung der Gefährdung:

Quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeitsstufen

unglaublich

unwahrscheinlich

fernliegend

gelegentlich

wahrscheinlich

häufig

P1, P2, P3,....

[ISO 14971]



3. Einschätzen der Wahrscheinlichkeit:

Auslösende Ereignisse oder Umstände

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

P1, P2, P3,....

[ISO 14971]



4. Einstufen des Schweregrades:

Für jedes Medizinprodukt muss der Schweregrad individuell neu festgelegt und eingestuft werden.

z.B. in folgende Stufen:

- vernachlässigbar
- marginal
- kritisch
- sehr kritisch
- katastrophal

S1, S2, S3,....

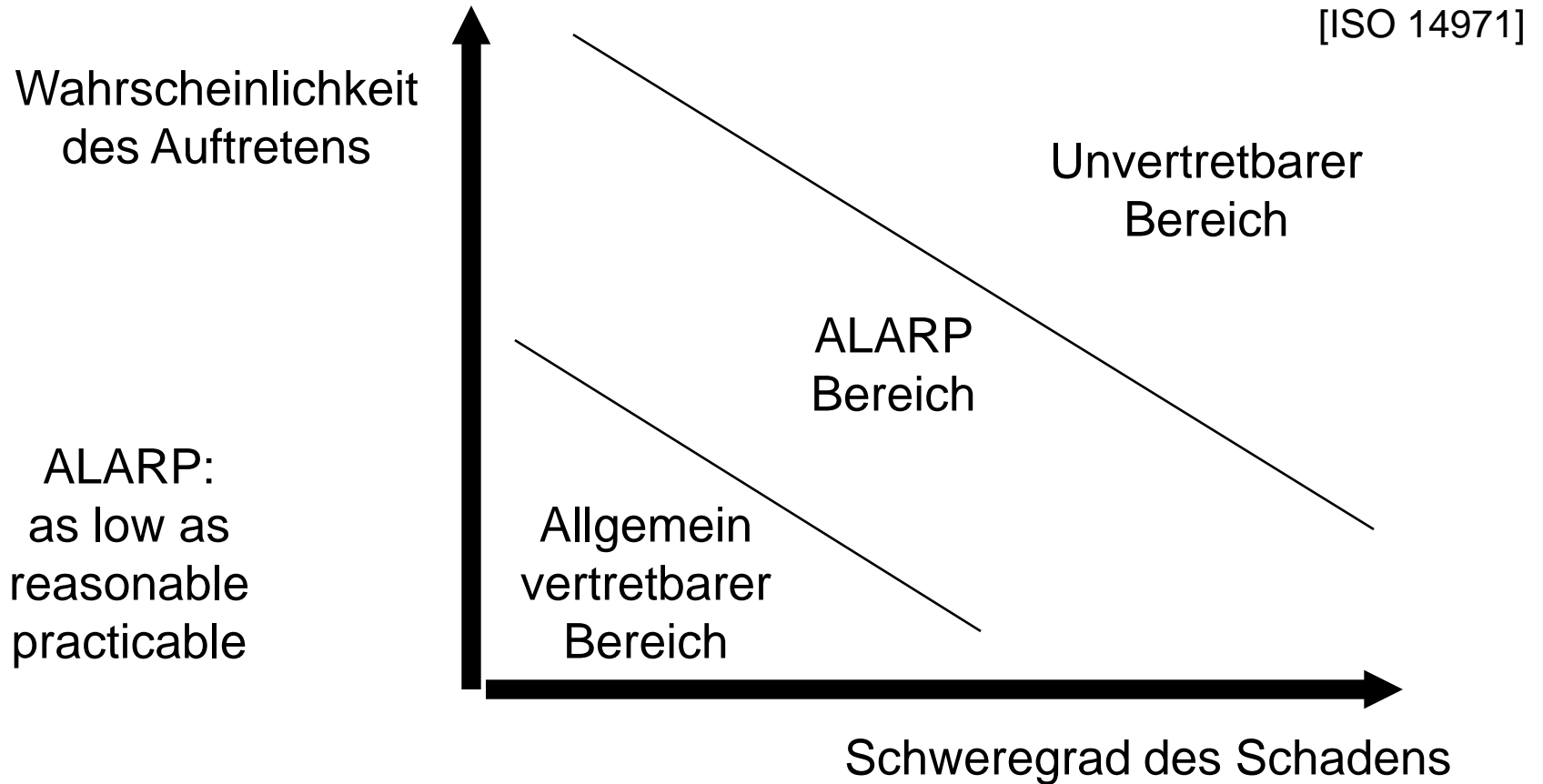
[ISO 14971]



4. Die Risikobewertung



Bewertung eines Risikos:



Bewertung eines Risikos:

Eintrittswahrscheinlichkeit

81 – 100 %	sehr wahrscheinlich					
11 – 80 %	wahrscheinlich					
41 – 60 %	möglich		S1, P1			
21 – 40 %	unwahrscheinlich				S2, P2	
0 – 20 %	sehr unwahrscheinlich					
		sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		(<1 Mio €)	(1 Mio € – 5 Mio €)	(5 Mio € – 10 Mio €)	(10 Mio € – 50 Mio €)	(> 50Mio €)

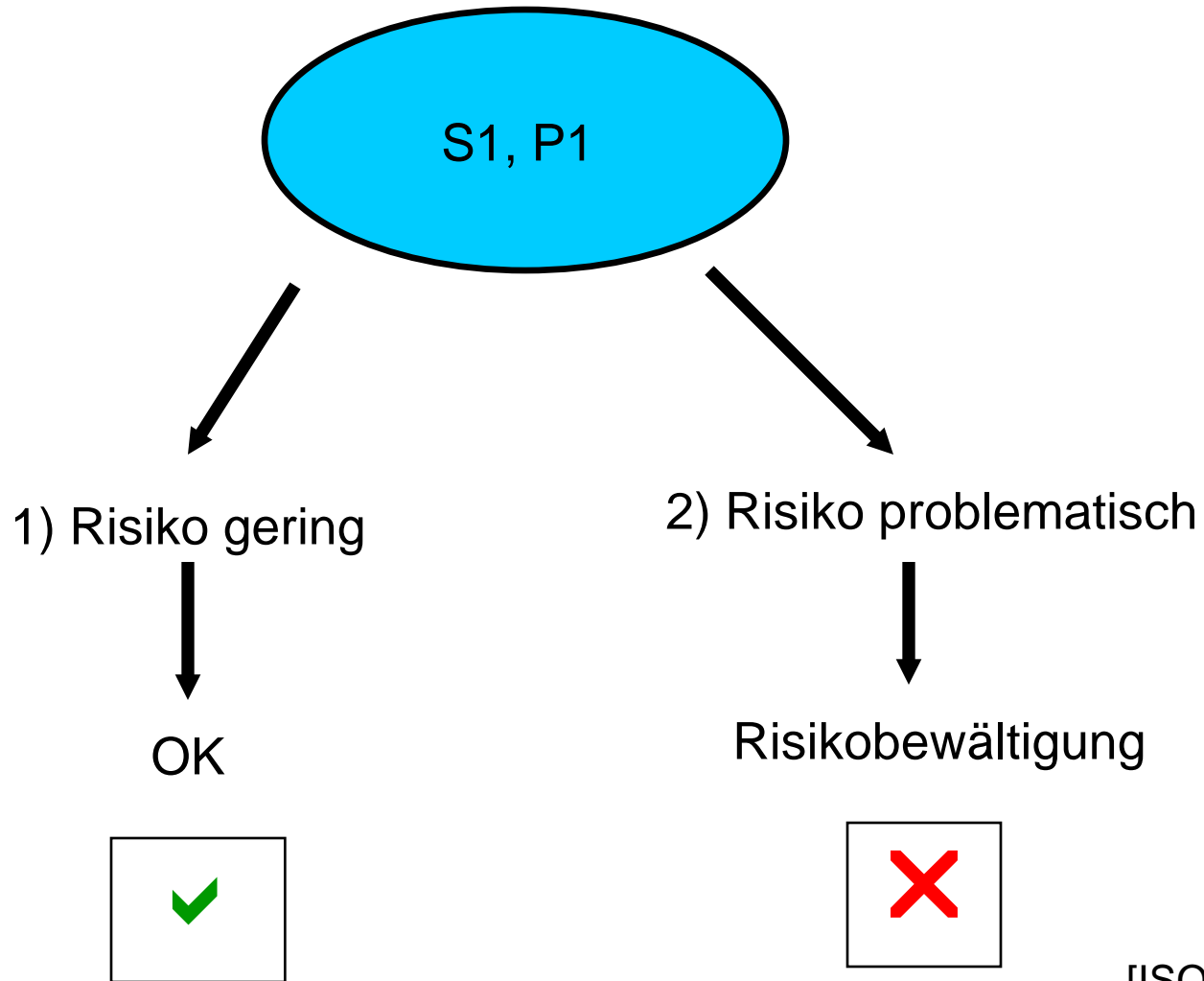
[S. Chrobok, E&Y]

Schadenshöhe

Prof. Dr. Jürgen P. Bläsing

TQU Verlag





[ISO 14971]



5. Die Risikobewältigung/ Risikokontrolle



Ist nun eine Risikominderung erforderlich, gilt nun folgendes Vorgehen:

1. Planung und Durchführung von

- präventive Maßnahmen
- korrektive Maßnahmen
- dabei Kosten/ Nutzen- Verhältnis beachten!

[Dr. J. Schmied/Methodpark]



2. Analyse der Optionen:

verbessern des Produktes durch

- direkte Sicherheit durch Design
 - Schutzvorrichtungen
 - Informationen zur Sicherheit
-
- Minderung nicht weiter praktikabel: Risiko/ Nutzen Analyse
 - Minderung möglich: weiter mit Umsetzung der Maßnahmen

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

[ISO 14971]



3. Umsetzung von Maßnahmen:

Die Umsetzung und Wirksamkeit der ausgewählten Maßnahmen müssen dokumentiert werden

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

[ISO 14971]



4. Überprüfen des Restrisikos:

Nach der Durchführung der Maßnahmen muß das Restrisiko bewertet werden

Restrisiko gering

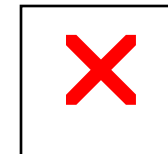
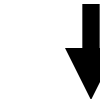


weitere Maßnahmen notwendig



Zurück zu Optionen zur Risikominderung

nicht praktikabel



**Risiko/
Nutzen-
Analyse**

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement-Akte dokumentiert werden.

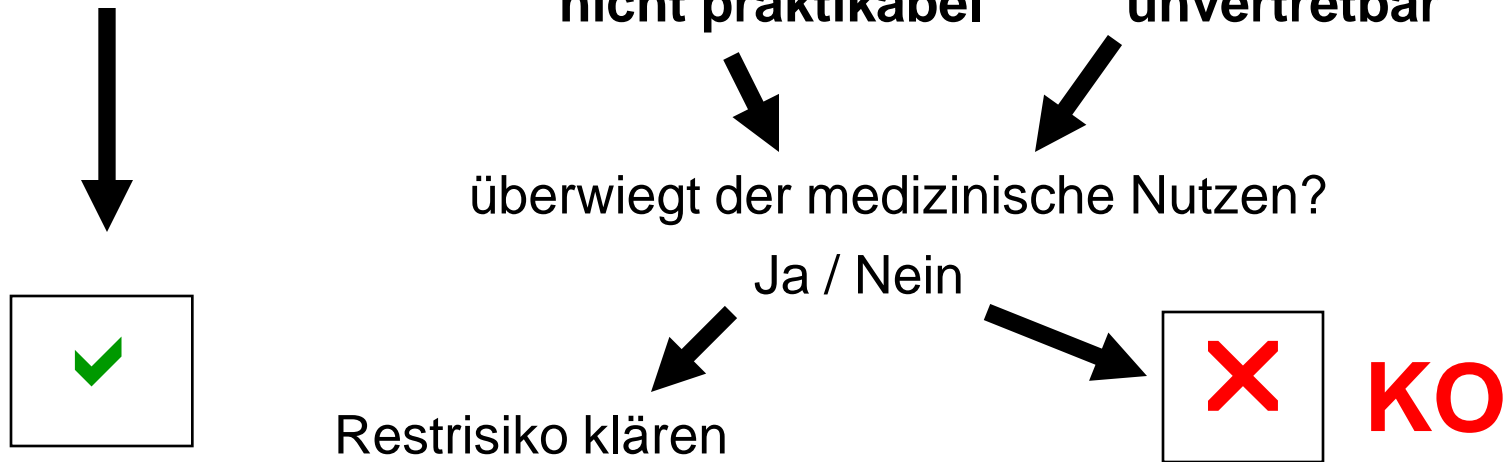
5. Risiko/ Nutzen- Analyse:

wenn Restrisiko unvertretbar oder weitere Maßnahmen nicht praktikabel

Restrisiko vertretbar

weitere Maßnahmen nicht praktikabel

Restrisiko unvertretbar



Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.



6. Vollständigkeit der Risikobewertung:

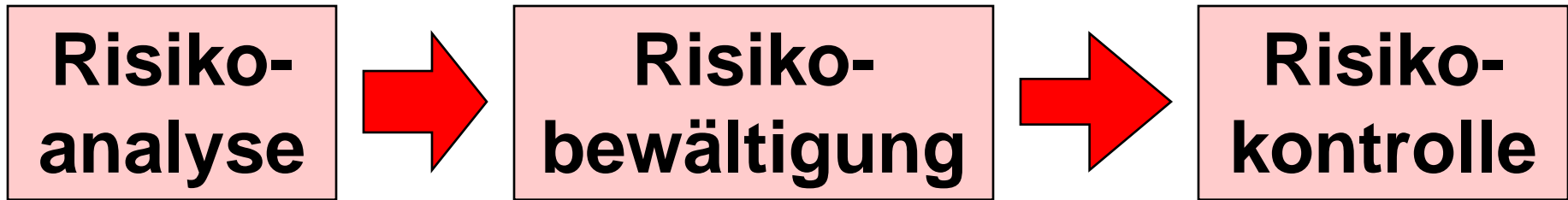
Überprüfung:

- wurde auch jedes festgestellte Risiko bewertet?

Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

[ISO 14971]

Risikobewältigung im Überblick



Risiko vermeiden

- Ausstieg aus riskantem Geschäftsfeld
- Verzicht auf bestimmte Technologien

Risiko vermindern

- redundante Auslegung
- Regelungen und Maßnahmen treffen

[S. Chrobok, E&Y]



Risikobewältigung im Überblick

Risiko überwälzen

- Optimierung von Verträgen
- Optimierung des Versicherungsschutzes

Risiko selber tragen

- Eigenkapitalbedarf
- Berechnung von Kosten

Ziel: Steigerung des Unternehmenswertes

[S. Chrobok, E&Y]



7. Beispiel einer Risikoanalyse:

Eine Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobewältigung/ -kontrolle wird nun am Beispiel einer **FMEA** gezeigt:

[ISO 9000 / 2000]



FMEA

**Risikoanalyse mit Hilfe der
Failure Mode and Effect Analysis**



Was leistet eine FMEA ?

Die FMEA unterstützt das Risikomanagement:

- untersucht **mögliche Fehler**
- deren mögliche **Folgen**
- deren mögliche **Ursachen**
- bewertet die **Risiken** unter dem derzeitigen Zustand
- bezüglich der **Auftretenswahrscheinlichkeit** des Fehlers
- der **Bedeutung** der Fehlerfolgen
- der **Entdeckungswahrscheinlichkeit** der Fehlerursache
- liefert quantitative **Risikozahlen**
- legt geeignete **Veränderungsmaßnahmen** fest
- **dokumentiert** und bewertet den geänderten Zustand

Je früher ein Fehler erkannt wird, desto größer ist der Nutzen.

Fehlerfortpflanzung vom Lastenheft bis zum Produkt in der Hand des Kunden bedeutet eine Potenzierung der Aufwände.



Welche FMEA Arten gibt es ?

- **SYSTEM - FMEA:**

In einer sehr frühen Produktplanungsphase werden Überlegungen zum Gesamtrisiko, wie Marktanteile, Kostenbeherrschung, Make or Buy, Sicherheit, Werbe- und Vertriebsstrategien oder Fragen der Umweltverträglichkeit gestellt.

- **KONSTRUKTIONEN - FMEA:**

Der konkrete Produktentwurf wird, bevor er in der Detailkonstruktion weiterbearbeitet wird, von Fachleuten der Konstruktion, der Produktion, des Verkaufs, des Kundendienstes und der Qualitätsstelle auf Herstellrisiken, Prüfrisiken oder Materialrisiken untersucht.

- **PROZESS - FMEA:**

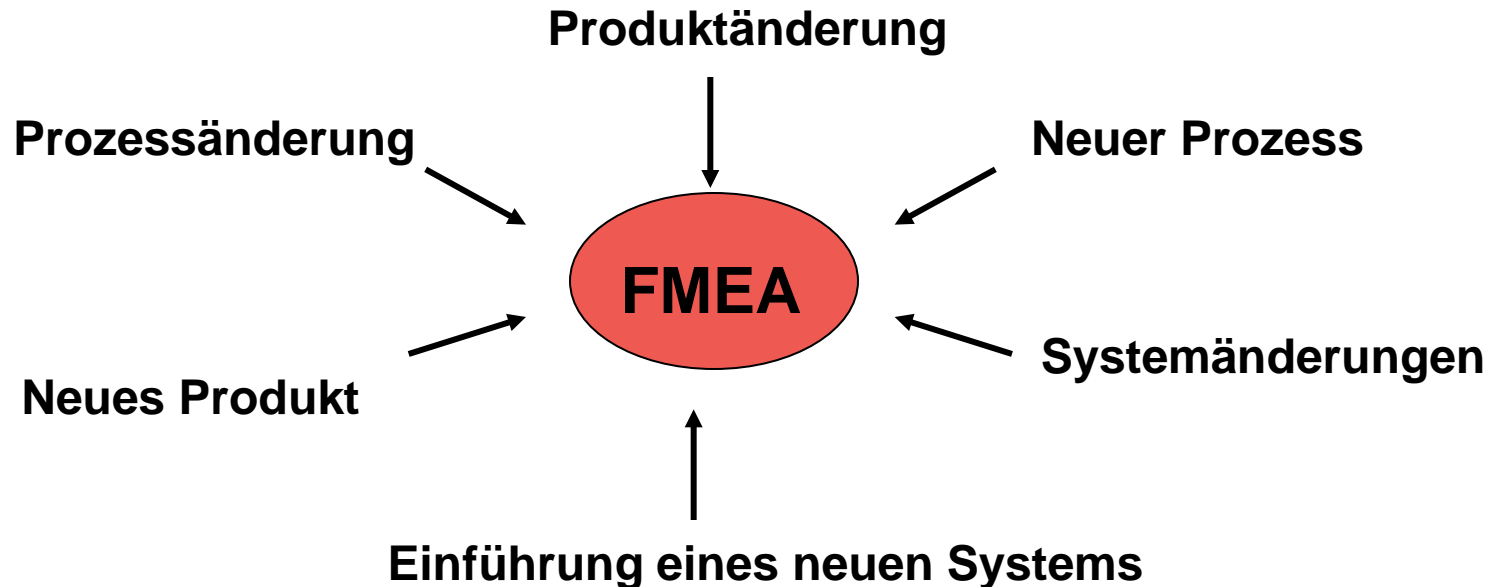
Bevor die Einzelteile und Baugruppen in die Produktion und Montage gehen, untersucht ein Team von Fachleuten die Realisierungsrisiken und legt fest, welche prozessbegleitenden Maßnahmen zur besseren Beherrschung notwendig werden.

- **VERBESSERUNGS - FMEA:**

Bei Weiterentwicklungen oder Produkt-/Prozessverbesserungen unterstützt die FMEA die Verbesserungsteams.



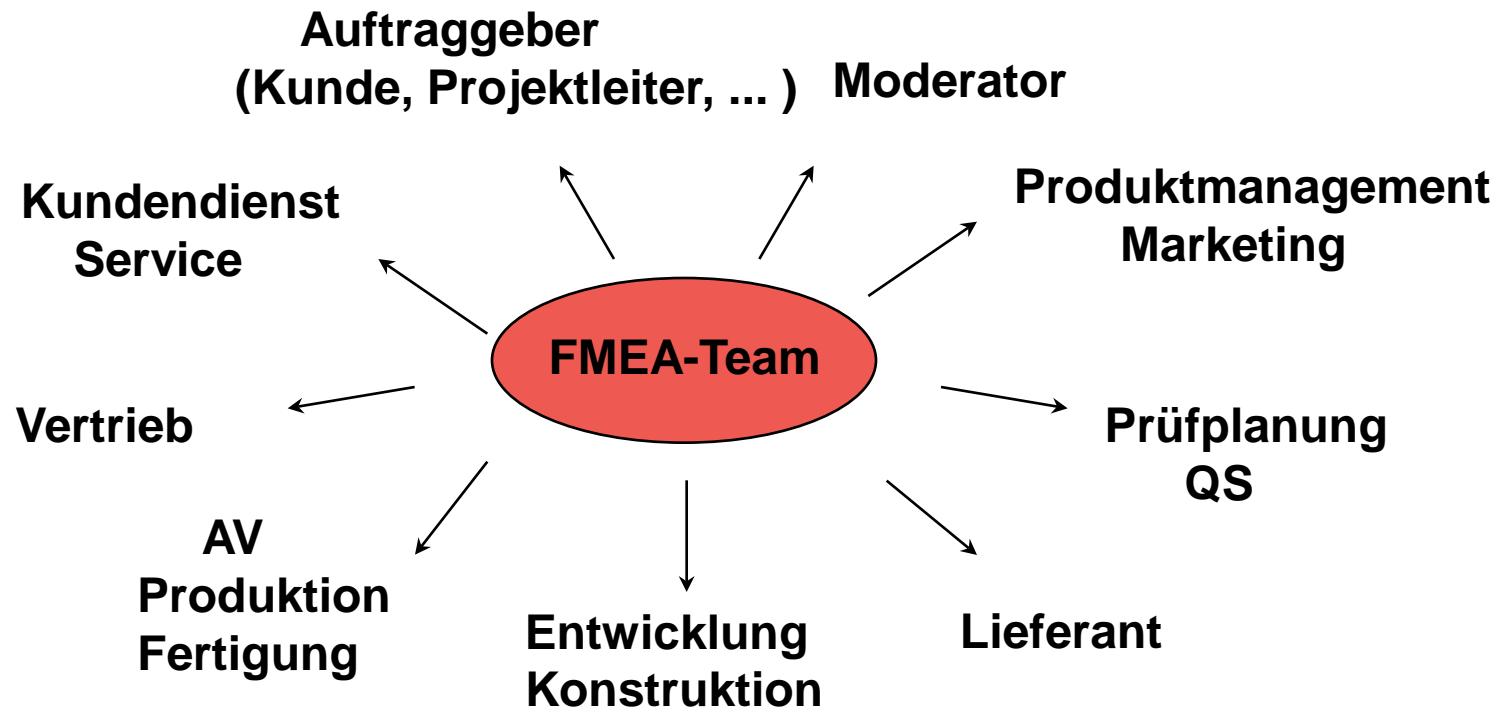
Welche Auslöser für eine FMEA sind denkbar ?



Der **Zeitpunkt** einer FMEA muss sorgfältig geplant werden. Wird die FMEA erst kurz vor der Umsetzung durchgeführt, *steigen die Änderungskosten* und die *Bereitschaft für Änderungen sinkt*. Die Ergebnisse einer FMEA sind dann jedoch *am genauesten*.

Wie wird ein FMEA-Team zusammengestellt ?

- In einem FMEA-Team sollten **Experten** der einzelnen Gebiete sitzen, die *am besten* über das Produkt bzw. den Prozess *Bescheid wissen*
- ein Team von **4 - 6 Experten** ist ausreichend



Welche Phasen beinhaltet ein FMEA-Projekt ?

- **Phase I: Vorselektion über Portfolio**

Festlegung der wichtigsten und kritischsten Punkte, über welche die anschließende FMEA-Analyse durchgeführt wird.

- **Phase II: Analyse**

- *Durchführung der Fehler-Folgen-Ursachen-Analyse*
- *Beschreibung des derzeitigen Zustandes*
- *Risikobewertung*
- *Entwickeln von Abstellmaßnahmen*
- *Entscheidung über die Durchführung von Abstellmaßnahmen*
- *Festlegen von Verantwortlichen und Terminen der Umsetzung*

- **Phase III: Realisierungsphase**

- *Umsetzung der ausgewählten Abstellmaßnahmen*

- **Phase IV: Erneute Risikobewertung**

- *Dokumentation und Bewertung*
- *Lernen für das nächste Projekt*



FMEA am Beispiel aus der Zahnmedizin

Turbine KaVo GENTLEforce 7000



Turbine KaVo GENTLEforce 7000

Nutzungsmerkmale:

- Laufruhig
- Leistungsstark
- pflegeleicht
- Sichere Einspannung
- Optimale Kühlung
- Hygienisch
- kompatibel

2 Jahre Garantie

[www.kavo.com]



Turbine KaVo GENTLEforce 7000

Ausstattung/ Technische Daten:

- LUX-Glasstab (25.000 LUX).
- Drehzahlbereich 380.000 min⁻¹.
- Keramik-Kugellager.
- Druckknopf-Spannung.
- 4-Düsenspray.
- Wechselbarer Mikrofilter.
- Erhöhte Durchzugskraft bei Antriebsdruck von 2,8 bar.
- Automatische Anpassung des Antriebsdrucks mittels Druckreduzierventil.
- Doppelter Rücksaugstopp.
- Waschbar im Thermodesinfektor.
- Sterilisierbar bis 135 °C.



[www.kavo.com]



Turbine KaVo GENTLEforce 7000

Betrachtung des Getriebes:



Extrem verschleissarm, extrem präzise

- KaVo Triple Gear System: Weltweit einzigartiges Getriebesystem, leise und vibrationsarm, extrem verschleißarm
- 1:5 Übersetzung: Höchste Durchzugskraft am Zahn
- maximale Arbeitsdrehzahl 200.000 U/min
- Keramik-Kugellager: Für einzigartige Langlebigkeit

[www.kavo.com]

TQU Verlag

Phase I: Vorselektion

Aus **zeitlichen** und **wirtschaftlichen Gründen** ist es nicht zweckmäßig alle Baugruppen eines Produktes, alle Elemente eines Systems oder alle Schritte eines Prozesses einer genauen Risikoanalyse zu unterziehen.

Deshalb sollte eine Vorselektion stattfinden.

Kriterien für die Vorauswahl:

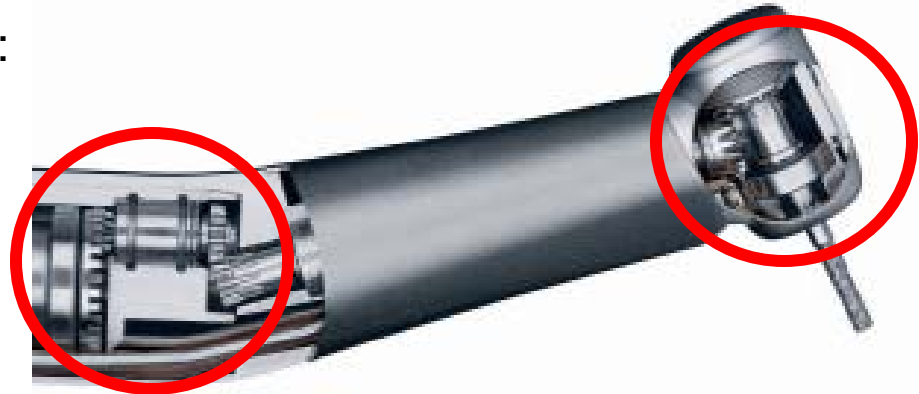
- Einhalten **gesetzlicher Vorgaben**
- **Erfahrungen** aus ähnlichen Projekten
- **Kundenorientierung**: Ermittlung der wichtigsten Merkmale unter Berücksichtigung der Kundenanforderungen
- **Problemorientierung**: Neue Werkstoffe, neue Verfahren, neue Anwendungen

Phase I: Vorselektion Kundenorientierung

Beispiel einer Vorselektion für das Produkt: **KaVo GENTLEforce 7000**

Fehlerquellen/ Problemstellen:

1. Antriebswellen
2. Getriebe/ Zahnräder
3. Lagerung



Phase I: Vorselektion Kundenorientierung

Beispiel einer Vorselektion für das Produkt: Schlauchanschluss mit „Klick-System“

Kundenanforderungen	Lagerungen	O- Ring	Dichtung	Verzahnung	Antriebswelle	Zwischenwellen	Bohreraufnahme	Anbauteile	Bedeutung	Maximum
hohe Antriebsleistung	2	0	0	2	2	2	1	2	10	2
Konzentrizität des Bohrers	2	1	1	0	0	0	2	0	7,1	2
vibrationsfrei	2	0	0	2	2	2	2	0	1,4	2
geräuscharm	2	0	0	2	0	0	0	0	5,7	2
dauerfest	2	0	0	2	0	1	1	2	10	2
Bedeutung Kunde:	68,4	7,1	7,1	54,2	22,8	32,8	37	40	68,4	
QFD-Wertzahl (in %)	100	10,3	10,3	79,2	33,3	47,9	54,1	58,5	100	

Mit Hilfe der QFD-Matrix werden die Beziehungen zwischen den gewichteten Kundenanforderungen und den Baugruppen des Produktes ermittelt.

Als Ergebnis erhält man die - unter Berücksichtigung der Kundenanforderungen - wichtigsten Baugruppen (mit den höchsten QFD - Wertzahlen).

Bewertung: 0 = trifft nicht zu, 1 = trifft zu, 2 = trifft in besonderer Weise zu

Prof. Dr. Jürgen P. Bläsing



Phase I: Vorselektion Problemorientierung

Problemorientierung	Baugruppen								Maximum
	Lagerung	O-Ring	Dichtung	Verzahnung	Antriebswelle	Zwischenwelle	Bohreraufnahme	Anbauteile	
Probleme									
Handhabung	1	0	0	2	0	0	2	0	2
Werkzeugwechsel	0	0	0	2	0	0	2	0	2
Montage	2	2	2	1	0	0	0	0	2
Umwelteinflüsse	0	2	2	1	0	0	0	0	2
Bedeutung Probleme:	2	1	1	7	0	2	7	0	8
PO-Wertzahl (in %)	37,5	50	50	75	0	25	50	0	100

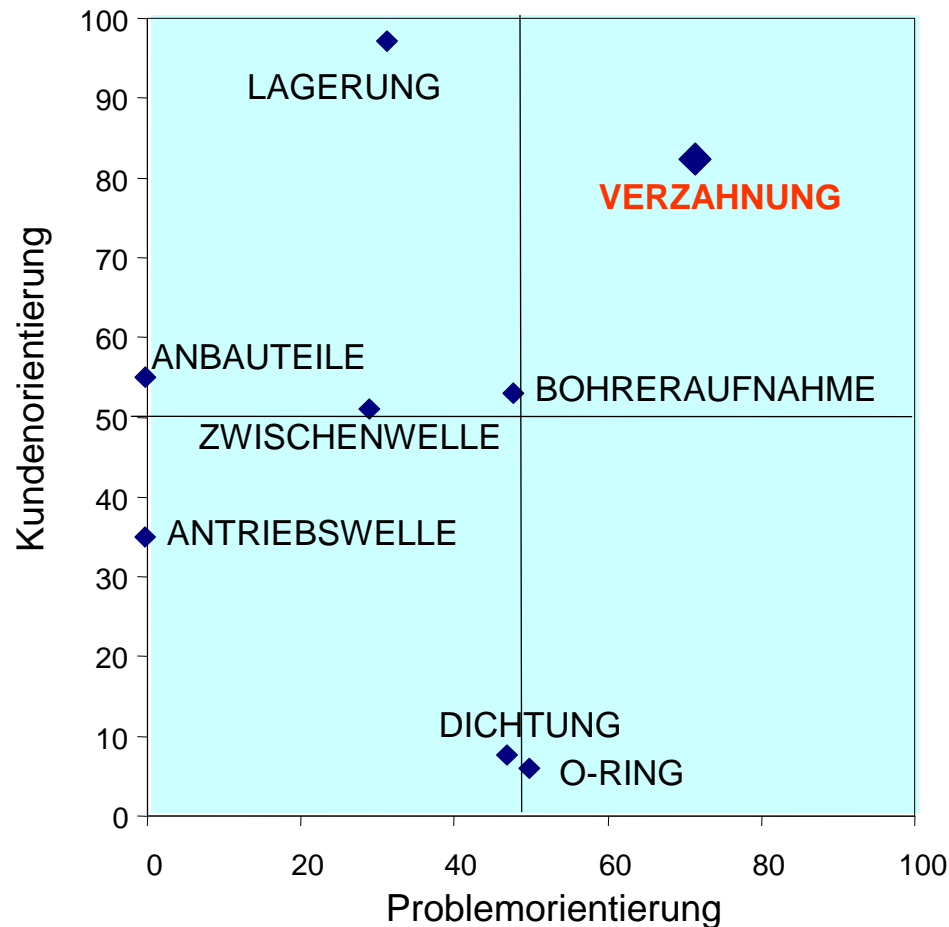
Mit Hilfe der PO-Matrix werden die Beziehungen zwischen Problemen und den Baugruppen des Produktes ermittelt.

Als Ergebnis erhält man die - unter Berücksichtigung des Auftretens von Problemen - wichtigsten Baugruppen (mit den höchsten PO - Wertzahlen).

Bewertung: 0 = trifft nicht zu, 1 = trifft zu, 2 = trifft in besonderer Weise zu



Phase I: Vorselektion Portfolio



Um eine einfache und visuell gut erkennbare Ergebnisdarstellung zu erhalten, werden die beiden Wertzahlen (QFD + PO) in ein Portfolio eingetragen.

Bei der FMEA-Sitzung in Phase II sollte mit der Baugruppe begonnen werden, die am weitesten rechts oben im Feld des Portfolios liegt, da diese Baugruppe wichtig und gleichzeitig kritisch ist.



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer			
Konstruktions-FMEA <input type="checkbox"/>										Prozeß-FMEA <input type="checkbox"/>		Modell/System/Fertigung		Techn. Änderungsstand	
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Erstellt durch(Name/Abt.)		Datum		Überarbeitet Datum		
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	D	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortliche	Verbesserter Zustand				
					vorgesehene Prüfmaßnahmen	Zahl der	Erkennung	Abkennung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Zahl der	Erkennung	Abkennung

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)

unwahrscheinlich = 1	kaum wahrnehmbare Auswirkungen = 1
sehr gering = 2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden = 2-3
gering = 4-6	mäßig schwerer Fehler = 4-6
mäßig = 7-8	schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden = 7-8
hoch = 9-10	äußerst schwerwiegender Fehler = 9-10

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an den Kunden Priorität (RPZ))

hoch = 1	hoch = ##
mäßig = 2-5	mittel = 12,5
gering = 6-8	keine = 1
sehr gering = 9	
unwahrscheinlich = 10	

Als Sitzungsprotokoll wird ein spezielles Formblatt verwendet. Es dient gleichzeitig als Moderationsgrundlage für das Gruppengespräch und Dokument.



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer								
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant				Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Modell/System/Fertigung		Techn. Änderungsstand								
										Erstellt durch(Name/Abt.)		Datum	Überarbeitet Datum							
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	D Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand					Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortliche	Verbesserter Zustand									
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Risikozahl	Erkennung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)			getroffene Maßnahmen	Risikozahl	Erkennung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)					

Analyse, Risikoprofil

Lösung, Abstellmaßnahmen

Umsetzung, Veränderung

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)

= 1	kaum wahrnehmbare Auswirkungen
= 2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden
= 4-6	mäßig schwerer Fehler
= 7-8	schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden
= 9-10	äußerst schwerwiegender Fehler

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an den Kunden Priorität (RPZ))

= 1	hoch	= 2-5	mäßig	= 6-8	gering	= 9	sehr gering	= 10	unwahrscheinlich
-----	------	-------	-------	-------	--------	-----	-------------	------	------------------



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer		
Konstruktions-FMEA <input type="checkbox"/>					Prozess-FMEA <input type="checkbox"/>					Modell/System/Fertigung		Techn. Änderungsstand		
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Erstellt durch(Name/Abt.)		Datum	Überarbeitet Datum		
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	D	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlicher	Verbesserter Zustand			
					vorgesehene Prüfmaßnahmen	Erkennung	Erkennung	Erkennung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Erkennung	Erkennung

(A)uftreten
Wahrscheinlichkeit
des Auftretens

(B)edeutung
Auswirkungen
auf den Kunden

(E)ntdeckung
Wahrscheinlichkeit
der Entdeckung

- | | | | |
|---|---|--|--|
| Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)
unwahrscheinlich = 1
sehr gering = 2-3
gering = 4-6
mäßig = 7-8
hoch = 9-10 | Bedeutung (Auswirkungen auf den Kunden)
kaum wahrnehmbare Auswirkungen = 1
unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden = 2-3
mäßig schwerer Fehler = 4-6
schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden = 7-8
äußerst schwerwiegender Fehler = 9-10 | Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an den Kunden)
hoch = 1
mäßig = 2-5
gering = 6-8
sehr gering = 9
unwahrscheinlich = 10 | Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
hoch = ##
mittel = 125
keine = 1 |
|---|---|--|--|



(A)uftreten:

Beurteilung der Auftretenswahrscheinlichkeit wird erreicht durch:

- Studien über die Häufigkeit von Fehlern in der Praxis (Labor- und Feldversuche, Reklamationen,...)
- Art der Konstruktion (z.B. „sicheres Bestehen“, „beschränktes Versagen“,.....)
- „Erfahrung“

Wahrscheinlichkeit des Auftretens:

unwahrscheinlich = 1

sehr gering = 2 - 3

gering = 4 - 6

mäßig = 7 - 8

hoch = 9 - 10

(B)edeutung:

Beurteilung der Bedeutung wird erreicht durch:

- Kriterien der Sicherheitstechnik

Auswirkungen auf den Kunden:

kaum wahrnehmbare Auswirkungen	= 1
geringe Belästigung des Kunden	= 2 - 3
mäßig schwerer Fehler	= 4 - 6
schwerer Fehler (Verärgerung d. Kunden)	= 7 - 8
äußerst schwerwiegender Fehler	= 9 - 10

(E)ntdeckung:

Beurteilung der Entdeckungswahrscheinlichkeit wird erreicht durch:

- Anzahl der Kontrollen (während der Fertigung, bei Auslieferung, Inspektionen,...)
- Aufwand der Kontrolle (einfache Sichtprüfung, Demontage notwendig, aufwändige Prüfverfahren notwendig (z.B. Ultraschall), durch Laien erkennbar, nur von Fachmann erkennbar,...)

hoch	= 1
mäßig	= 2 - 3
gering	= 4 - 6
Sehr gering	= 7 - 8
unwahrscheinlich	= 9 - 10



Die Maßstäbe für die Bewertung der Variablen (A), (B) und (E) müssen von Fall zu Fall durch Fachleute aus allen Bereichen des Produkt- Lebens- Zyklus neu definiert werden!

Wichtigste Variable:

Risikoprioritätszahl (RPZ) = (A)uftreten x (B)edeutung x (E)ntdeckung



RPZ: (Risiko- Prioritäts- Zahl)

$$\text{RPZ} = (A) \times (B) \times (E)$$

$$1 \leq \text{RPZ} \leq 1000$$

RPZ > 100 nicht tolerierbar
Abstellmaßnahmen notwendig

Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer									
Konstruktions-FMEA <input type="checkbox"/>					Prozess-FMEA <input type="checkbox"/>					Modell/System/Fertigung		Techn. Änderungsstand									
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant				Erstellt durch(Name/Abt.)		Datum	Überarbeitet Datum								
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	D	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand					Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortliche	Verbesserter Zustand									
					vorgesehene Prüfmaßnahmen	Risikozahl	Erkennung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)			getroffene Maßnahmen	Risikozahl	Erkennung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)					

RPZ = (A) x (B) x (E)

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)

- = 1 unwahrscheinlich
- = 2-3 sehr gering
- = 4-6 gering
- = 7-8 mäßig
- = 9-10 hoch

Bedeutung (Auswirkungen auf den Kunden)

- = 1 kaum wahrnehmbare Auswirkungen
- = 2-3 unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden
- = 4-6 mäßig schwerer Fehler
- = 7-8 schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden
- = 9-10 äußerst schwerwiegender Fehler

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an den Kunden Priorität (RPZ))

- = 1 hoch
- = 2-5 mäßig
- = 6-8 gering
- = 9 sehr gering
- = 10 unwahrscheinlich

hoch = ##
mittel = 125
keine = 1



Phase II: Analyse

Es hat sich bewährt, dieses FMEA-Blatt nach der sogenannten **"Zweierregel"** zu strukturieren:

Pro Analyseblatt: 1 System, 2 Fehler, je zwei Fehlerfolgen, je Fehler und Fehlerfolge zwei potentielle Ursachen, zwei alternative Abstellmaßnahmen, etc.

SYSTEM	FEHLER	FOLGEN	URSACHEN	ERZEITIGE MAßNAHMEN	AUFTRETEN	BEDEUTUNG	ENTDECKUNG	RPZ	EMPFOHL. MAßNAHMEN
	1.	1.1	1.1.1						
			1.1.2						
		1.2	1.2.1.						
			1.2.2						
	2.	2.1	2.1.1						
			2.1.2						
		2.2	2.2.1						
			2.2.2						



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer								
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant		Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant			Modell/System/Fertigung		Techn. Änderungsstand										
								Kavo 7000		freigegeben										
								Erstellt durch(Name/Abt.)		Datum	Überarbeitet Datum									
								Müller, Thomas		10.11.2004										
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	D	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstelmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand									
					vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)				

1. Analyse, Risikoprofil eintragen

2. RPZ berechnen

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen) Bedeutung (Auswirkungen auf den Kunden)

unwahrscheinlich = 1	kaum wahrnehmbare Auswirkungen	= 1	= 1
sehr gering = 2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden	= -3	= 2-5
gering = 4-6	mäßig schwerer Fehler	= -6	= 6-8
mäßig = 7-8	schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden	= -8	= 9
hoch = 9-10	äußerst schwerwiegender Fehler	= 10	= 10

Priorität

hoch = ##
mittel = 25
keine = 1



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7000-15-234		
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant		Konstruktions-FM EA <input checked="" type="checkbox"/>			Prozess-FM EA <input type="checkbox"/>					Modell/System/Fertigung Kavo 7000		Techn. Änderungsstand freigegeben		
		Name/Abt./Lieferant			Name/Abt./Lieferant					Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas		Datum 10.11.2004	Überarbeitet Datum	
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand				
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Defizienz	Bedeutung	Entdeckung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Defizienz	Bedeutung	Entdeckung
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300						
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336						

Wahrscheinlichkeit des Auftretens

(Fehler kann vorkommen) Bedeutung (Auswirkungen auf den Kunden)

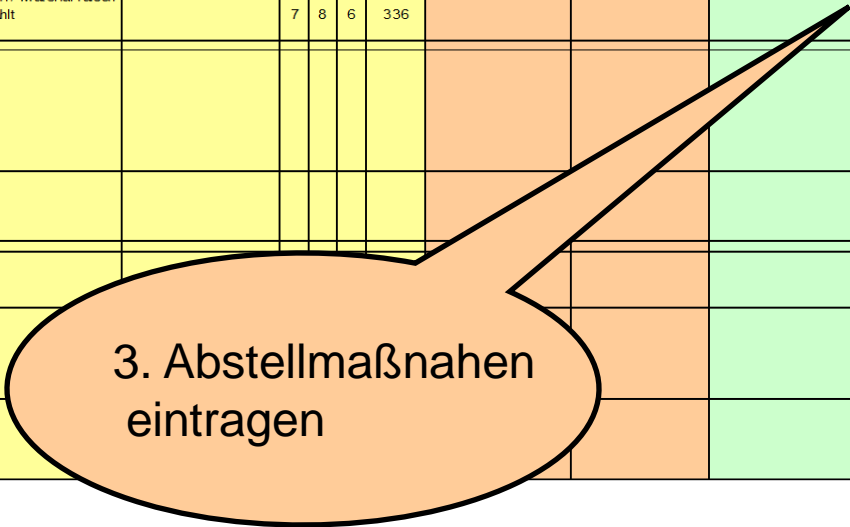
unwahrscheinl. = 1	kaum wahrnehmbare Auswirkungen	= 1	= 1
sehr gering = 2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belästigung des Kunden	= 3	= 2-5
gering = 4-6	mäßig schwerer Fehler	= 6	= 6-8
mäßig = 7-8	schwerer Fehler, Verzögerung des Kunden	= 8	= 9
hoch = 9-10	äußerst schwerwiegender Fehler	= 10	= 10

Priorität (RPZ)

hoch = ##
mittel = 125
keine = 1



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7 000 -15 -2 34						
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Modell/System/Fertigung Kavo 7000		Techn. Änderungsstand freigegeben		Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas		Datum 10.11.2004	Überarbeitet Datum					
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand								
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entscheidung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entscheidung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)			
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300										
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336										



Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)
 unwahrscheinl = 1 kaum wahrnehmbare Auswirkungen = 1
 sehr gering = 2-3 unbedeutender Fehler, geringe Belastigung des Kunden = 3
 gering = 4-6 mäßig schwerer Fehler = 6
 mäßig = 7-8 schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden = 8
 hoch = 9-10 äußerst schwerwiegender Fehler = 10

Priorität (RPZ)
 hoch = ##
 mittel = 25
 keine = 1



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7000-15-234			
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Modell/System/Fertigung Kavo 7000				Techn. Änderungsstand freigegeben					
						Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas				Datum 10.11.2004		Überarbeitet Datum			
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand					
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300	Auftretende Belastungen durch geeigneten Rechnungsansatz erfassen	Forschung und Entwicklung, Berechnung					
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336	Werkstoffauswahl nach den Belastungen auswählen, ggf. Wärmebehandlung	Forschung und Entwicklung, Materialwissenschaft					

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)
 unwahrscheinlich = 1
 sehr gering = 2-3
 gering = 4-6
 mäßig = 7-8
 hoch = 9-10

Bedeutung (Auswirkungen auf den Kunden)
 kaum wahrnehmbare Auswirkungen = 1
 unbedeutender Fehler, geringe Belastung des Kunden = 2-5
 mäßig schwerer Fehler = 6-8
 schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden = 9
 äußerst schwerwiegender Fehler = 10

Priorität (RPZ)
 hoch = ##
 mittel = 125
 keine = 1



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7000-15-234			
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant				Name/Abt./Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Modell/System/Fertigung Kavo 7000		Techn. Änderungsstand freigegeben					
								Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas		Datum 10.11.2004		Überarbeitet Datum			
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand					Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand				
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entwicklung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)			getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entwicklung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300	Auftretende Belastungen durch geeigneten Rechner erfasst	Forschung und Entwicklung, Berechnung					
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336	Werkstoffauswahl nach den Belastungen auswählen, ggf. Wärmebehandlung	Forschung und Entwicklung, Materialwissenschaft					

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)
 unwahrscheinlich = 1 kaum wahrnehmbare Auswirkung
 sehr gering = 2-3 unbedeutender Fehler
 gering = 4-6 mäßig schwerer Fehler
 mäßig = 7-8 schwerer Fehler
 hoch = 9-10 äußerst schwerer Fehler

Priorität (RPZ)
 hoch = ##
 Mittel = 12,5
 niedrig = 1

4. Verbesserter Zustand

5. RPZ berechnen



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7000-15-234			
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant			Name/Abt./Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Modell/System/Fertigung Kavo 7000			Techn. Änderungsstand freigegeben					
							Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas			Datum 10.11.2004		Überarbeitet Datum			
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand					
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entwicklung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entwicklung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300	Auftretende Belastungen durch geeigneten Rechenansatz erfassen	Forschung und Entwicklung, Berechnung	Festigkeitsnachweis der Verzahnung	1	10	6	60
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336	Werkstoffauswahl nach den Belastungen auswählen, ggf. Wärmebehandlung	Forschung und Entwicklung, Materialwissenschaft	Festigkeitsnachweis des Werkstoffes	1	8	6	48

Wahrscheinlichkeit des Auftretens
(Fehler kann voriko Bedeutung(Auswirkungen auf den Kunden)

unwahrscheinl = 1	kaum wahrnehmbare Auswirkungen	= 1
sehr gering = 2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belastung des Kunden	= 3
gering = 4-6	mäßig schwerer Fehler	= 6
mäßig = 7-8	schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden	= 8
hoch = 9-10	äußerst schwerwiegender Fehler	= 10

Priorität (RPZ)

hoch = ##
mittel = 125
keine = 1



Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse										Teilname		Teilnummer 1-7000-15-234			
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/oder Lieferant			Name/Abt./Lieferant		Name/Abt./Lieferant		Konstruktions-FMEA <input checked="" type="checkbox"/> Prozeß-FMEA <input type="checkbox"/>		Modell/System/Fertigung Kavo 7000		Techn. Änderungsstand freigegeben				
							Erstellt durch(Name/Abt.) Müller, Thomas		Datum 10.11.2004		Überarbeitet Datum				
Systeme/Merkmale	Potentielle Fehler	Potentielle Folgen des Fehlers	Potentielle Fehlerursachen	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlichkeit	Verbesserter Zustand					
				vorgesehene Prüfmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung			Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	getroffene Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
1. Verzahnung	Bruch der Verzahnung	Totalausfall	Belastung nicht korrekt erkannt		5	10	6	300	Auftretende Belastungen durch geeigneten Rechnungsansatz erfassen	Forschung und Entwicklung, Berechnung	Festigkeitsnachweis der Verzahnung	1	10	6	60
	Verschleiß der Verzahnung	unexakte Funktionserfüllung	Werkstoff/ Material falsch ausgewählt		7	8	6	336	Werkstoffauswahl nach den Belastungen auswählen, ggf. Wärmebehandlung	Forschung und Entwicklung, Materialwissenschaft	Festigkeitsnachweis des Werkstoffes	1	8	6	48

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen)
 unwahrscheinlich = 1 kaum wahrnehmbare Auswirkungen auf den Benutzer
 sehr gering = 2-3 unbedeutender Fehler, geringe Belastung
 gering = 4-6 mäßig schwerer Fehler
 mäßig = 7-8 schwerer Fehler, Verärgerung des Benutzers
 hoch = 9-10 äußerst schwerwiegender Fehler

6. Überprüfung der Risikoprioritätszahl (RPZ)

Hier:
 60 < 100 **OK**



6. Die Gesamt- Restrisikobewertung



**Nachdem alle Maßnahmen zur
Risikobewältigung umgesetzt wurden muss
nun entschieden werden, ob das**

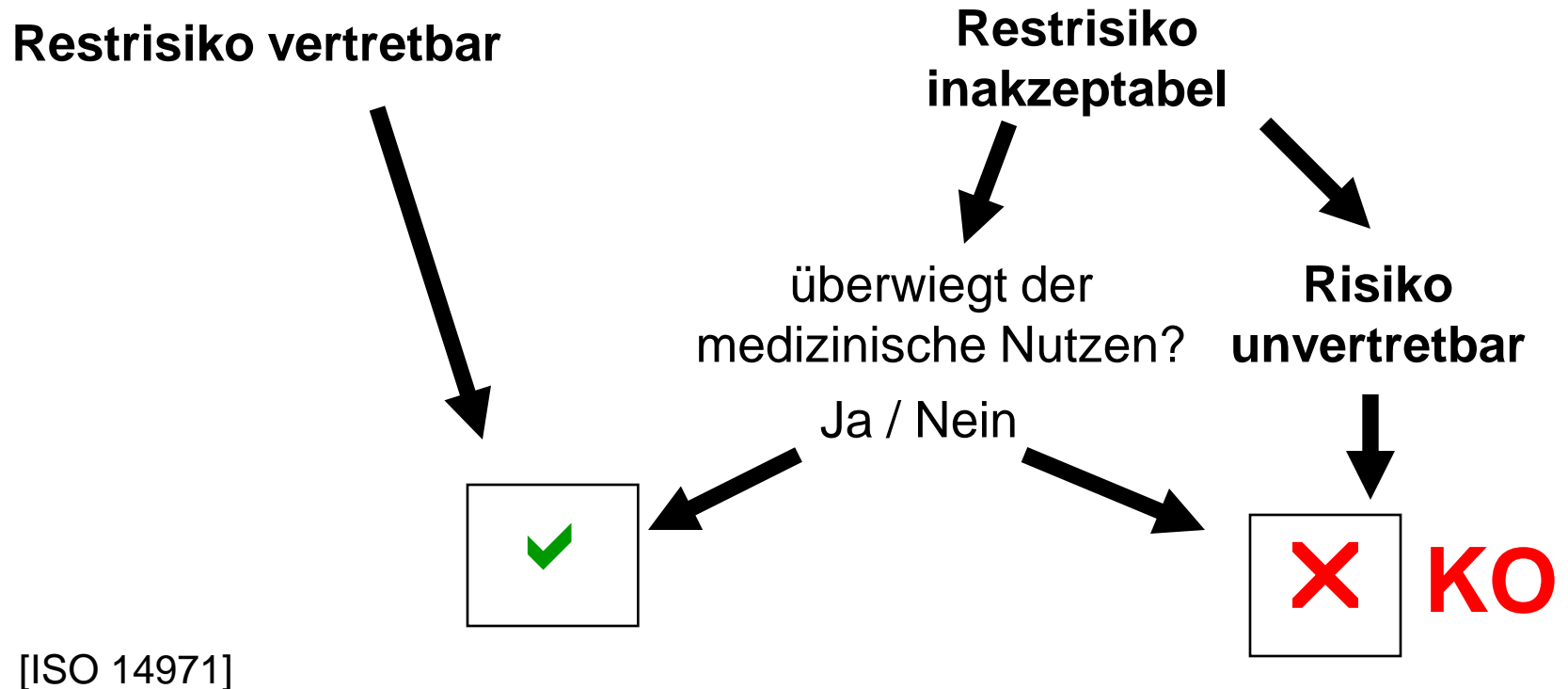
Gesamt- Restrisiko

vertretbar ist.

[ISO 14971]



Abschätzend des Gesamt- Risikos durch den Hersteller:



Diese Aufzeichnungen **müssen** in der Risikomanagement- Akte dokumentiert werden.

7. Der Risikomanagement - Bericht



Für jede Gefährdung müssen die Ergebnisse:

- aus dem Risikomanagement- Prozess
- aus der Risikoanalyse
- aus der Risikobewertung
- und Risikokontrolle

in einem Risikomanagement- Bericht rückverfolgbar sein.

Ebenso wie die Beurteilung des Restrisikos.

Der Risikomanagement- bericht ist ein Teil der Risikomanagement- Akte

[ISO 14971]



8. Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen



Der Hersteller muss ein Verfahren zur Auswertung von Informationen und anschließender Bewertung festlegen

Es muss bewertet werden:

- a) ob vorher nicht erkannte Gefährdungen vorliegen
- b) ob das eingeschätzte Risiko nicht länger vertretbar ist
- c) ob die ursprüngliche Beurteilung ihre Gültigkeit verloren hat

Hat sich eines dieser Punkte geändert, ist dies als Input für den Risikomanagement- Prozess zu bewerten !

[ISO 14971]



9. Risikomanagement- Akte



Für das jeweilige Medizinprodukt/ Zubehör müssen die Ergebnisse aus den verschiedenen Risikomanagement-Aktivitäten aufgezeichnet werden und in der **Risikomanagement- Akte** aufbewahrt werden

[ISO 14971]



Risikomanagement- Akte

muss beinhalten:

alle Ergebnisse aus

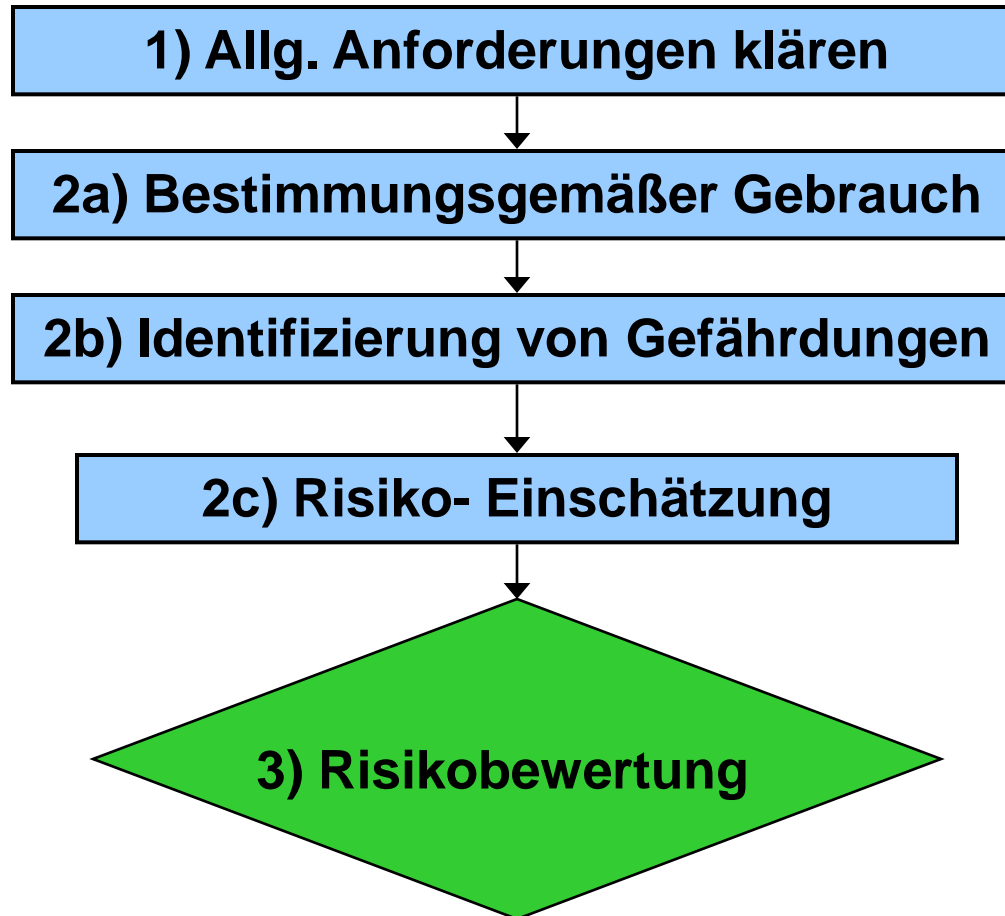
- **aus dem Prozess**
- **aus den Gefährdungen**
- **aus der Risikoanalyse**
- **aus der Risikobewertung**
- **aus der Risikobewältigung/ -kontrolle**
- **das Restrisiko**

[ISO 14971]

10. Zusammenfassung



kompletter Ablauf des Risikomanagements:

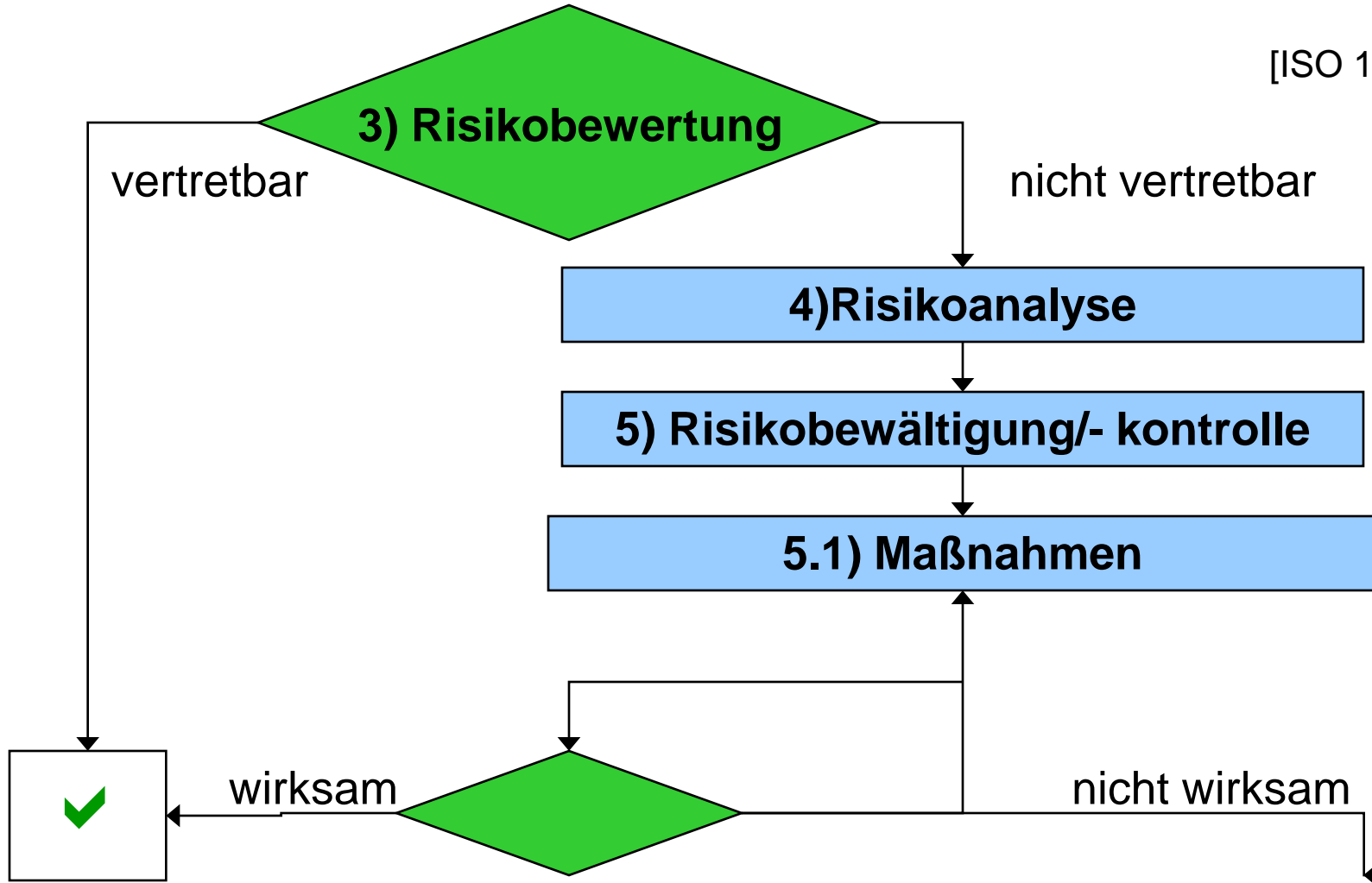


[ISO 14971]

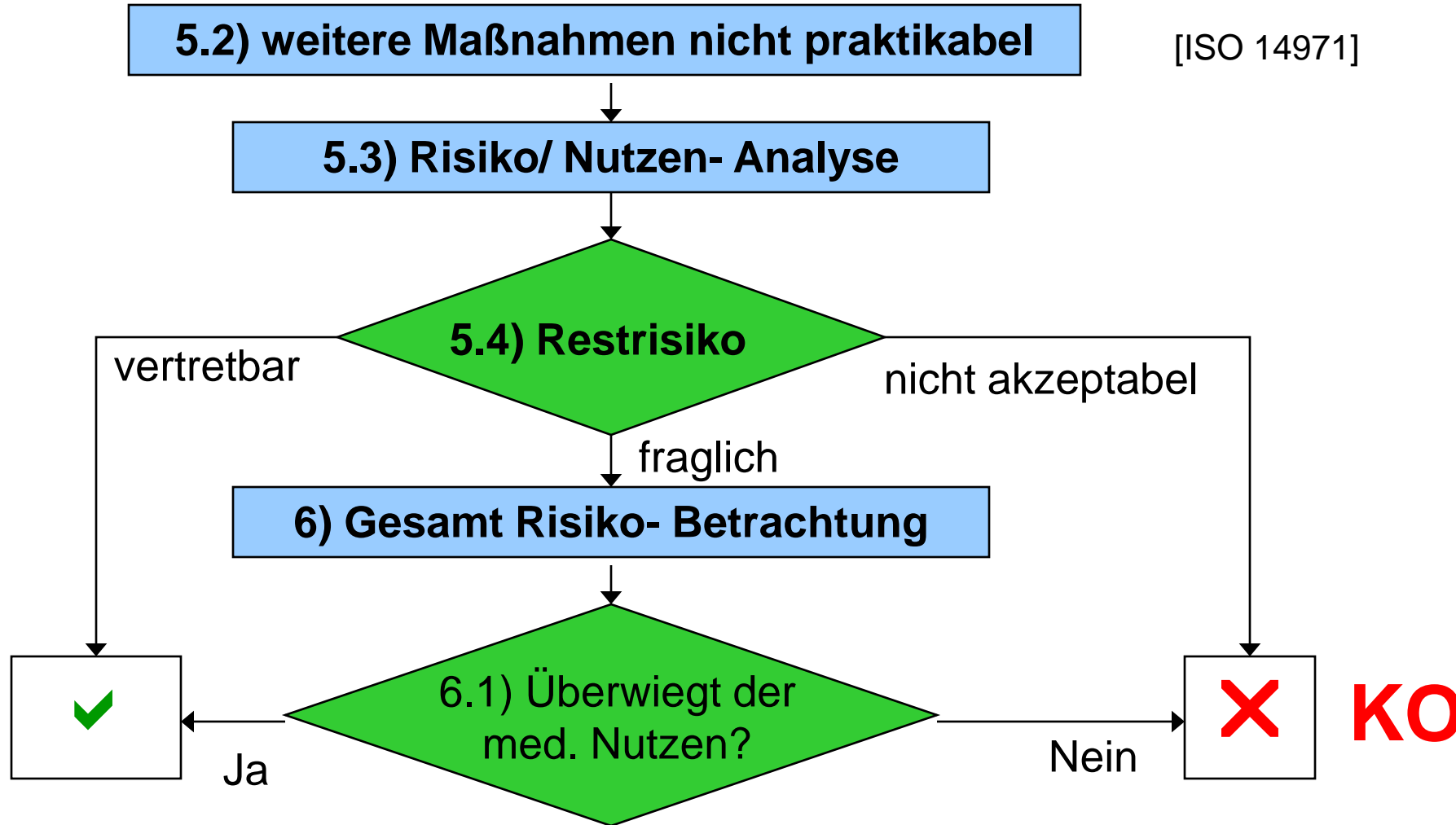


kompletter Ablauf des Risikomanagements:

[ISO 14971]



kompletter Ablauf des Risikomanagements:



Überwachung des Risikomanagements:

- **Regelmäßige Projektbesprechungen/ Statusbericht**
- **Aktualisieren der Risikoanalyse**

[Dr. J. Schmied/Methodpark]



Grundsätze des Risikomanagements:

- Risiko- Identifizierung ist erst möglich, wenn
 - Projektidee oder Projektplan vorhanden ist
 - Anforderungen oder Design vorhanden ist
- nur auf die wichtigsten Risiken konzentrieren
- Buchführen über die Risiken
- das ganze Team muss einbezogen sein
- Risikoelemente können sich gegenseitig beeinflussen!
- Ursächliche Risiken bekämpfen, nicht die Folgen!
- aller erste Symptome eines Risikos erkennen

[Dr. J. Schmied/Methodpark]



Fragen ?



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

