

Otto Bock[®]

QUALITY FOR LIFE

**Risikomanagement nach EN ISO 14971
Beispiel aus der betrieblichen Praxis**

Harald Kapprell, QM, 2007-09

www.ottobock.com

Kennzahlen

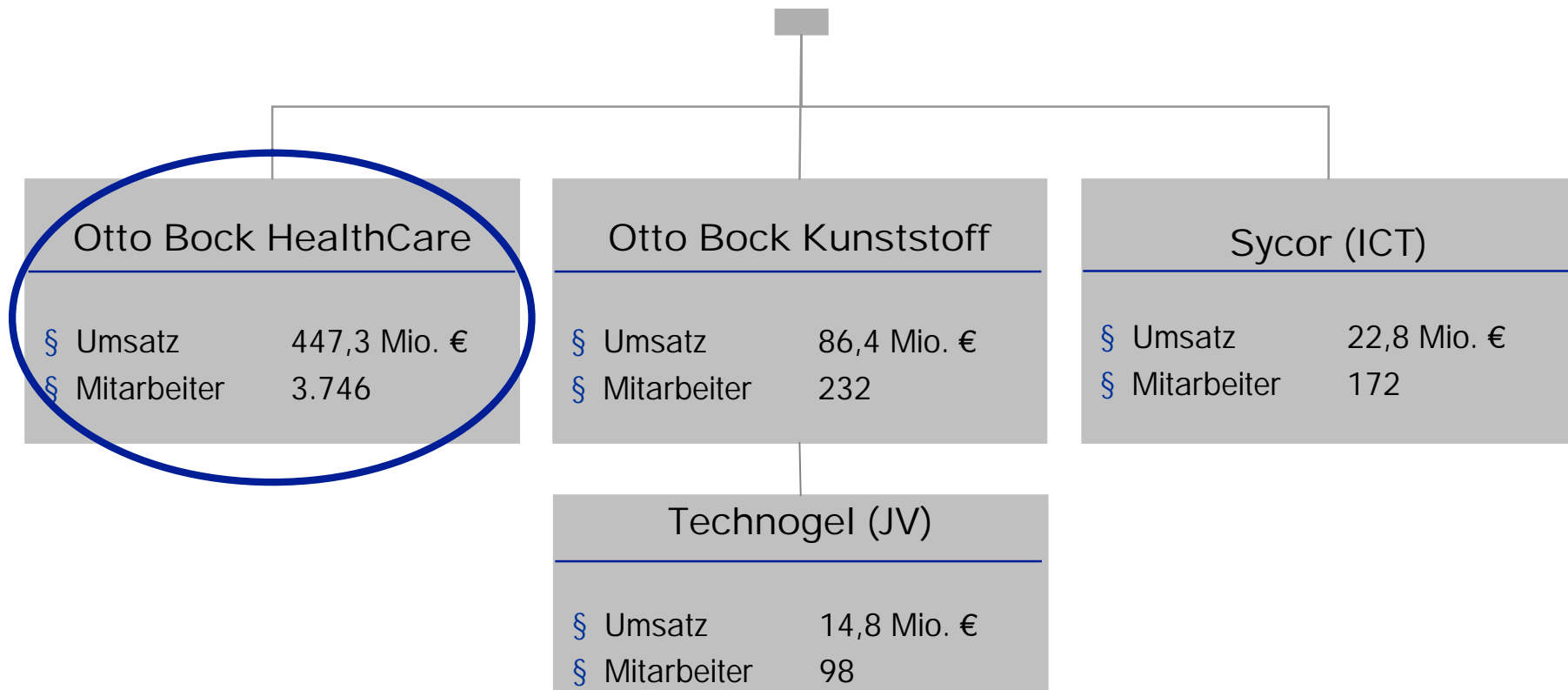
Inhaber	100% Familie Näder <ul style="list-style-type: none">- 94.5% Hans Georg Näder- 5.5% Familie Näder
Umsatz	
2005	517 Mio. € (Wachstum + 11,5 %, währungsbereinigt)
2006	541 Mio. € (Wachstum + 4,6 %, währungsbereinigt)
Mitarbeiter	
2005	3.999 (weltweit)
2006	4.157 (weltweit)
F & E	
2006	> 32 Mio. € (7,0%)
CAPEX	
2006	> 35 Mio. €
Akquisitionen	
2005	> 55 Mio. €, in 2006 keine



Prof. Hans Georg Näder
Geschäftsführender Gesellschafter

* Mitarbeiterzahlen zum Jahresende

Otto Bock Firmengruppe 2006





* Mitarbeiterzahlen zum Jahresende

Otto Bock HealthCare ist...

- § ist Weltmarktführer im Bereich Prothetik (weltweite Marke)
- § ist ein erfolgreiches, schnell wachsendes Unternehmen im Bereich Orthobionic[®] und Bionicmobility[®]
- § hat ein globales Netzwerk von F&E-, Sales/Marketing- und Produktions-Standorten geschaffen:
 - è Kundennähe
 - è kontinuierliche Entwicklung von neuen Produkten
- § hat hohe Kompetenz im Bereich Technologie, Sales/Marketing und Logistik



Strategische Geschäftsfelder

Orthobionic®		Bionimobility®	
			
Prothetik	Orthetik	Mobility Solutions	Neurostimulation
<ul style="list-style-type: none"> § Obere Extremitäten § Untere Extremitäten § Socket Technologies § Materialien § Osseointegration 	<ul style="list-style-type: none"> § Modular Orthesen-systeme § Schienen § Bandagen § Materialien 	<ul style="list-style-type: none"> § Manuelle Rollstühle § Elektro- Rollstühle § Kinder-Reha § Seating & positioning § Continuous Passive Motion 	<ul style="list-style-type: none"> § FES-Therapie § FES-Stand/Walk § Neuroimplantate (ActiGait)
Service	§ Service Fertigung	§ Finanzierungslösungen	§ QM-Code of Practice
	§ Patient Care	§ Global Professional Education	§ Planen und Einrichten

Prothesenfüße



Adapter



Kniegelenke

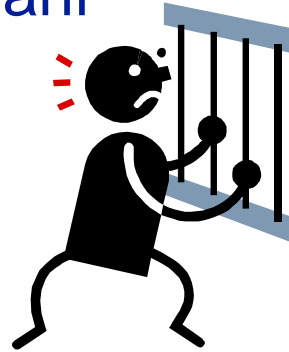


Inverkehrbringen



ohne **CE** =

Freiheitsstrafe
bis zu einem
Jahr



oder

Geldstrafe



Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Voraussetzung für



Erfüllung

Grundlegende
Anforderungen
Anhang I der
Richtlinie
93/42/EWG

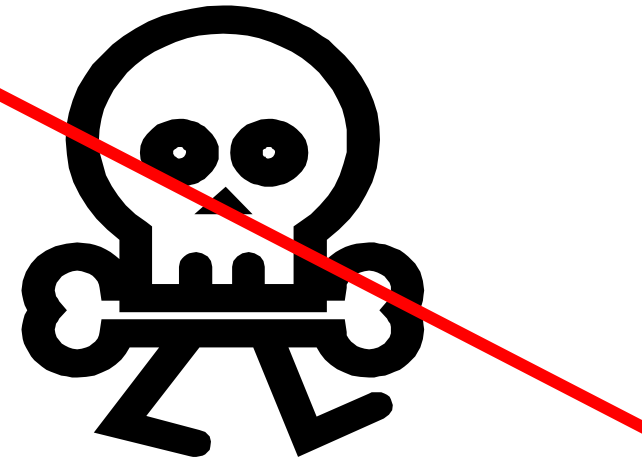
Der Nachweis erfolgt über ein
Konformitätsbewertungsverfahren

Erfüllung

Grundlegende
Anforderungen
Anhang I der
Richtlinie
93/42/EWG

Minimierung
gesundheitsgefährdender Risiken

=

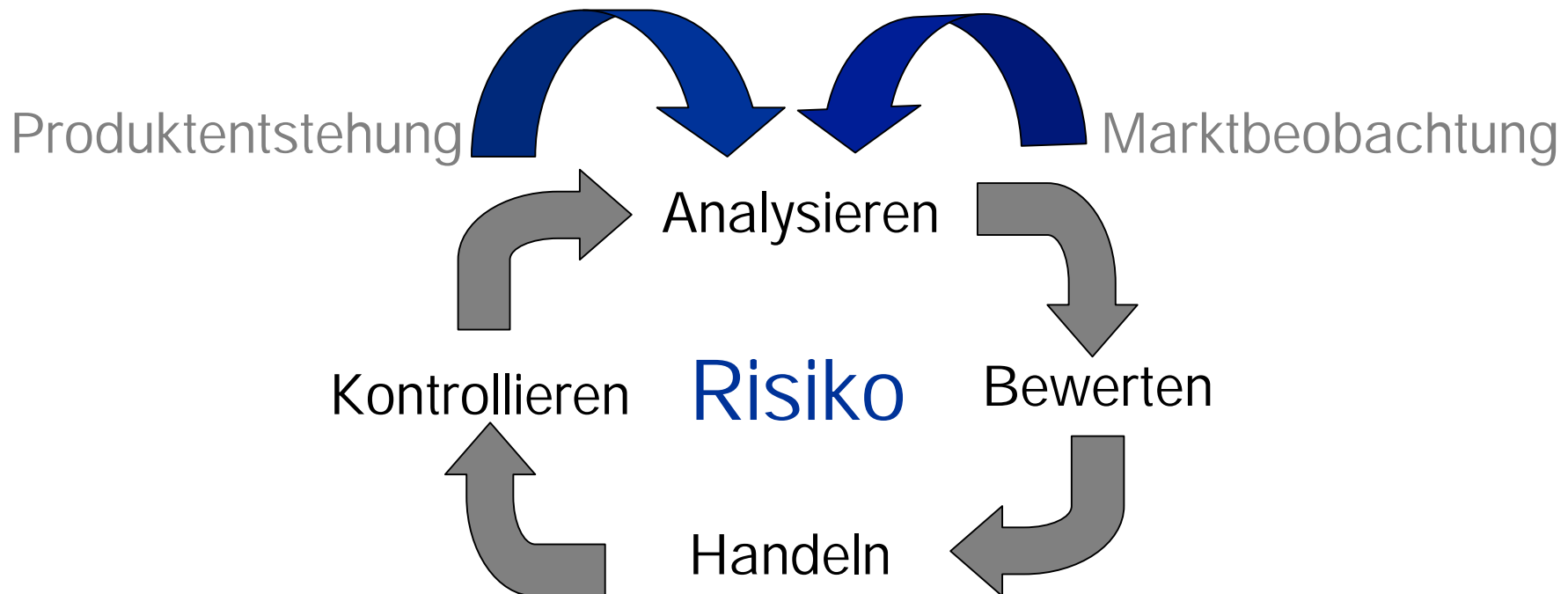


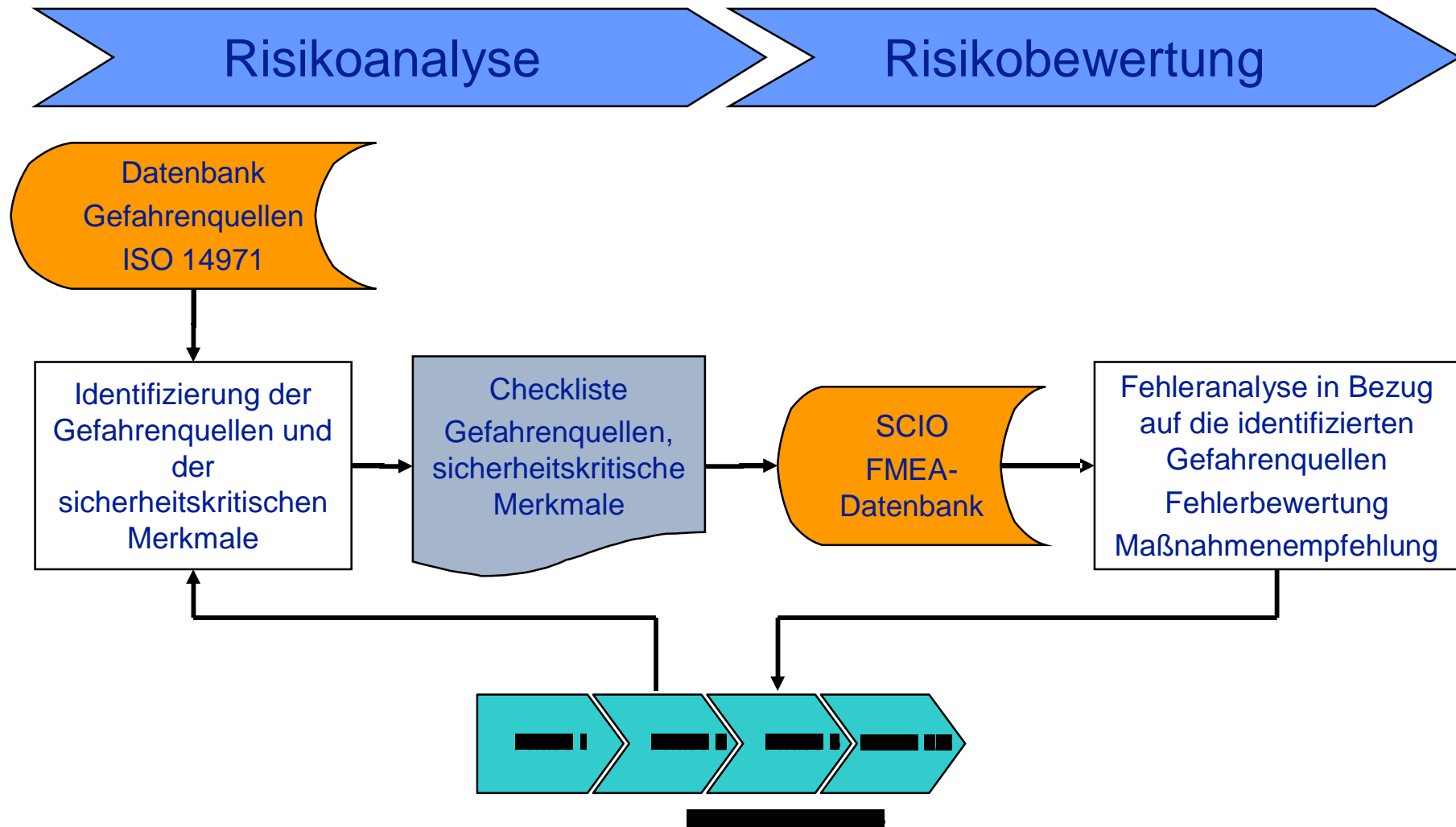
Der Nachweis erfolgt am einfachsten über die Anwendung der harmonisierten Risikomanagementnorm EN ISO 14971

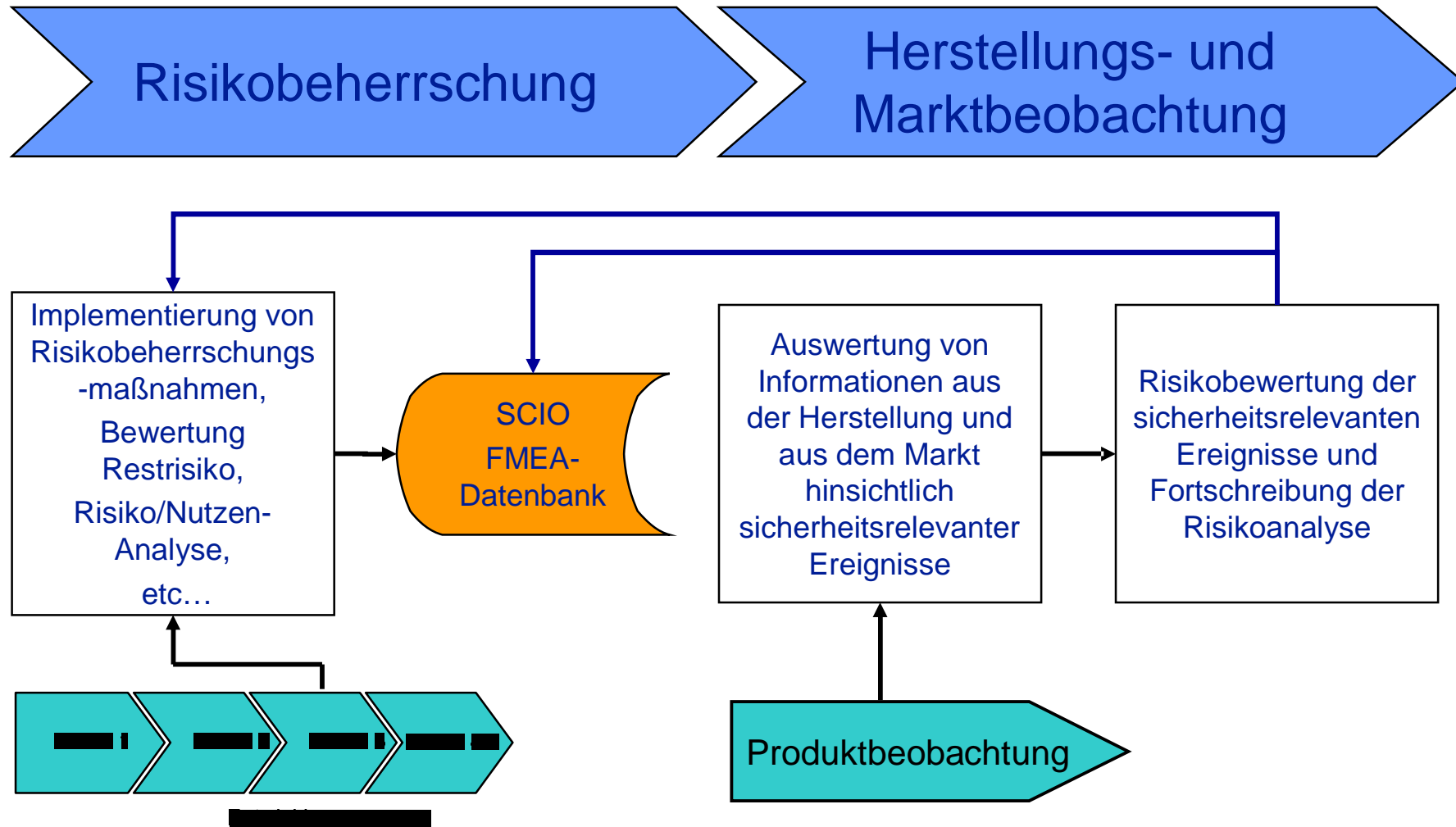
- Der Hersteller eines Medizinproduktes muss die Sicherheit des Produktes einschließlich der Vertretbarkeit des Risikos, unter Berücksichtigung des anerkannten Standes der Technik beurteilen.
- Er muss auf der Basis dieser Beurteilung entscheiden, ob das Medizinprodukt für das Inverkehrbringen unter seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist.

- Schaden = physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt.
- Risiko = Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

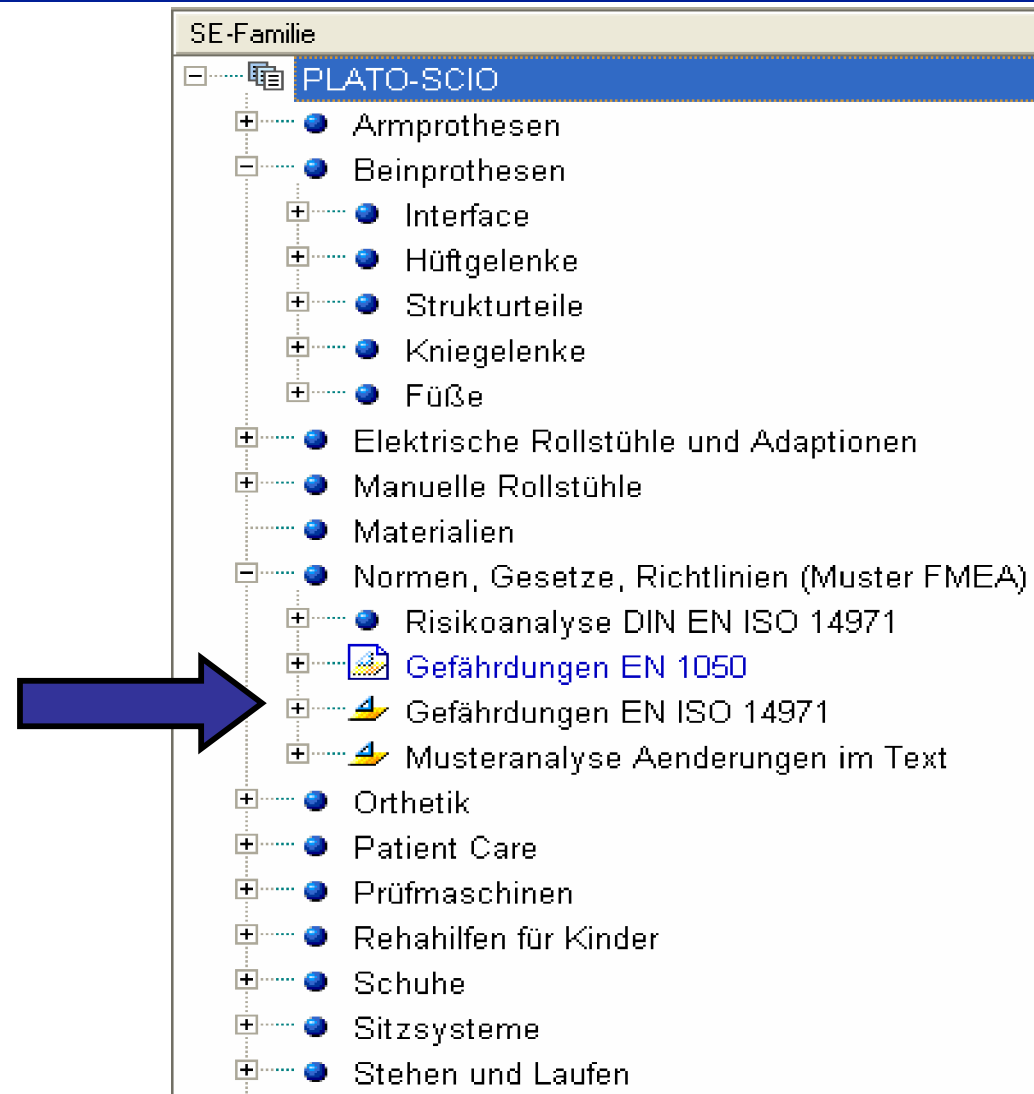
Risikomanagement = systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken.



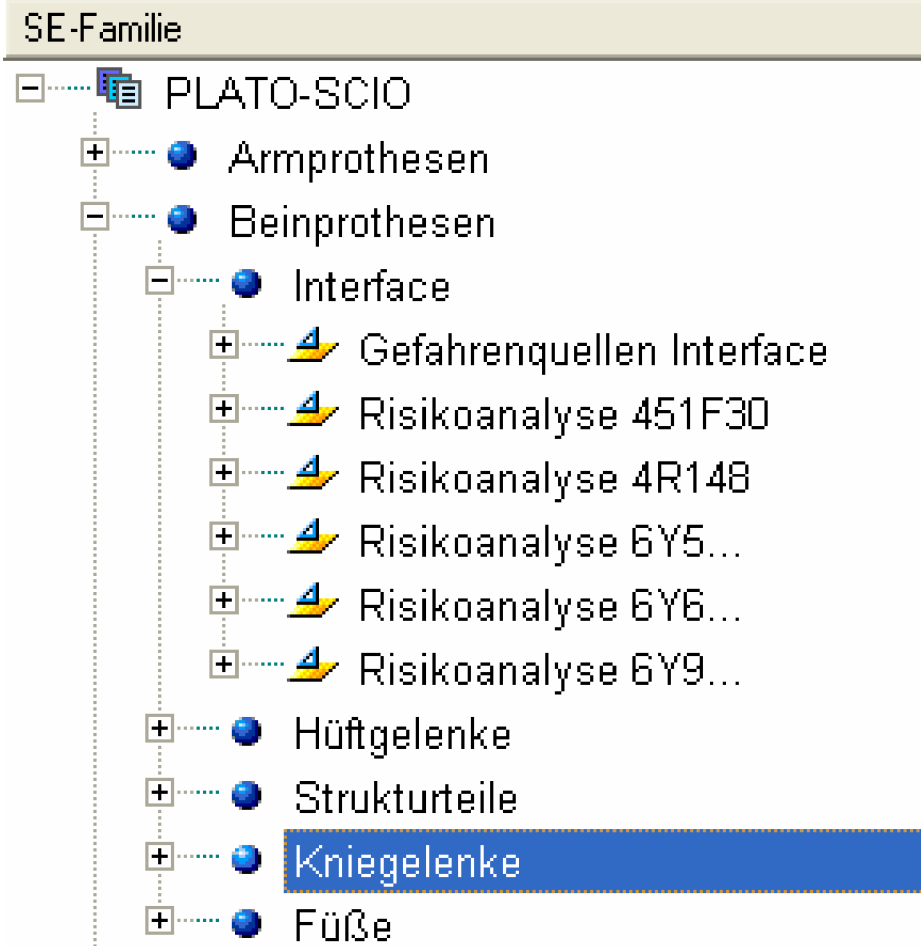


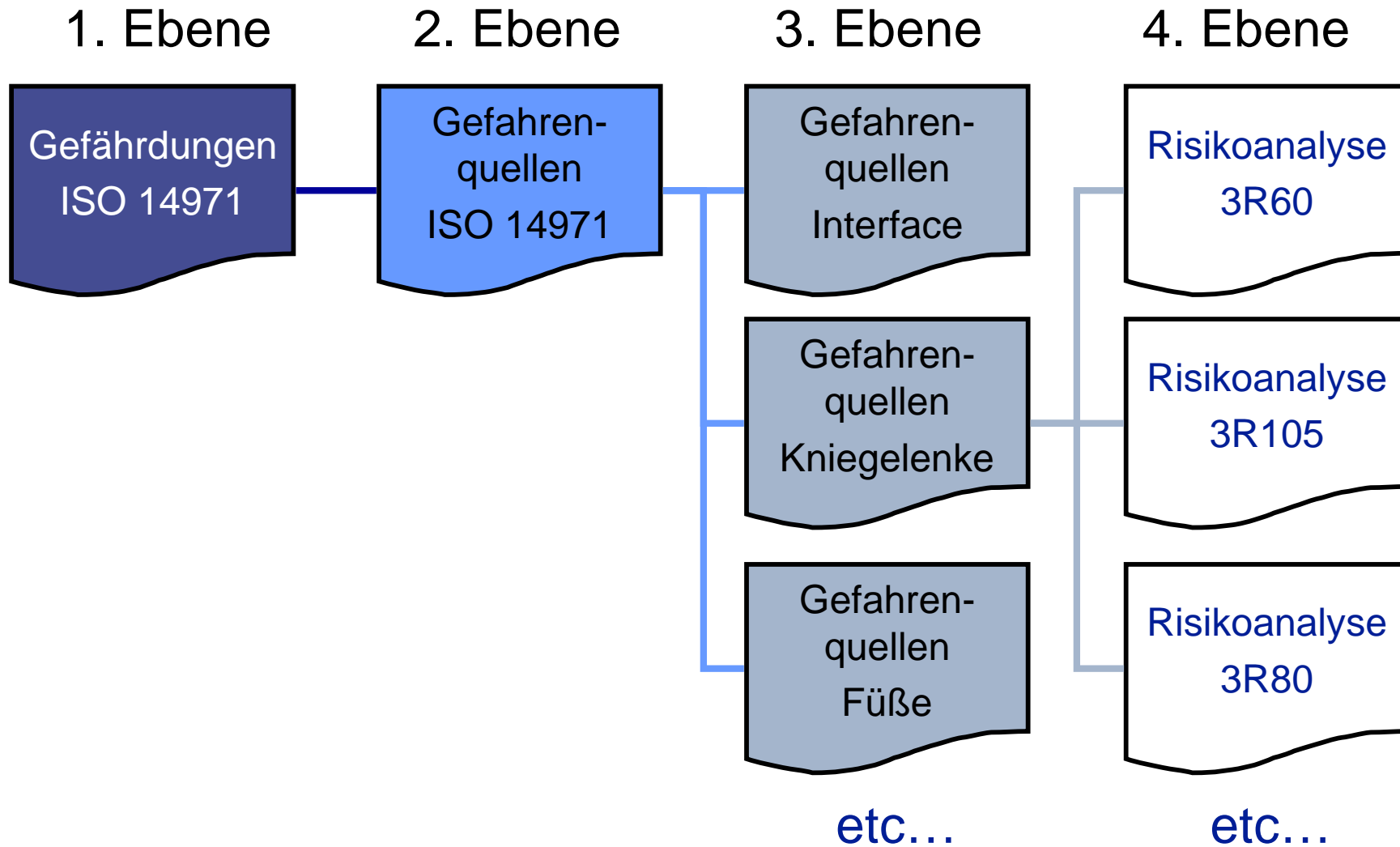


Variantenbaum / SE-Familien





Variantenbaum / SE-Familien





Verknüpfung Gefährdungen & Gefahrenquellen

 Gefährdungen EN ISO 14971		Unverknüpft							
		Gefährdungen durch Energie und beitragende Faktoren	Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren	Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren	Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen	Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinproduktes und beitragende Faktoren	Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine)	Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren	
 Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971		X	X	X	X	X	X	X	

Verknüpfung Gefahrenquellen & Produktgruppen

PLATO - SCIO-Matrix - [Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971]

Systemelement Bearbeiten Ansicht Format Analyse Verwaltung Extras Fenster Hilfe

Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971	Gefährdungen durch Energie und beitragende Faktoren [Gefährdungen EN ISO 14971]										Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren [Gefährdungen EN ISO 14971]																	
	Hitze	Elektrizität	mechanische Kräfte	ionisierende Strahlung	nicht ionisierende Strahlung	bewegte Teile	unbeabsichtigte Bewegungen	aufgehängte Massen	Versagen der Lagerungseinrichtung für den Patienten	Schalldruck	Schwingungen	magnetische Felder	biologische Kontamination	biologische Unverträglichkeit	unrichtiger Rezeptur	Giftigkeit von Stoffen (Toxizität)	Stoffe die zu allergischen Reaktionen führen (Allergenität)	Stoffe die das Erbgut verändern (Mutagenität)	Viren die bösartige Tumore erzeugen (Onkogenität)	Teratogenität (Fähigkeit eine Fehlbildung beim Embryo auszulösen)	Stoffe mit krebserezeugenden Eigenschaften (Karzinogenität)	erneute und/oder Kreuzinfektion	fiebererzeugende Stoffe (Pyrogenität)	mangelnde hygienische Sicherheit	Abbau des Werkstoffes	Empfindlichkeit gegen elektromagnetische Störfelder	Erzeugung elektromagnetischer Störfelder	
Gefahrenquellen Strukturteile			x												x	x	x			x								
Gefahrenquellen Kniegelenke (ohne Elektronik)	x		x			x									x	x	x			x								
Gefahrenquellen Kniegelenke (mit Elektronik)	x	x	x			x					x				x	x	x			x						x	x	
Gefahrenquellen Hüftgelenke (ohne Elektronik)	x		x			x									x	x	x			x								
Gefahrenquellen Hüftgelenke (mit Elektronik)	x	x	x			x					x				x	x	x			x						x	x	
Gefahrenquellen Füße (ohne Elektronik)	x		x			x									x	x	x			x								
Gefahrenquellen																												

Gefahrenqu... Gefahrenqu...

Verknüpfung Gefahrenquellen & Produktgruppen

PLATO - SCIO-Matrix - [Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971]

Systemelement Bearbeiten Ansicht Format Analyse Verwaltung Extras Fenster Hilfe



Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971	Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren [Gefährdungen EN ISO 14971]										Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und		Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinproduktes und bei [Gefährdungen EN ISO 14971]											
	Empfindlichkeit gegen elektromagnetische Störfelder	Erzeugung elektromagnetischer Störfelder	unzureichende Energieversorgung	unzureichende Kühlmittelversorgung	Lagerung oder Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen	Unverträglichkeit mit anderen Geräten, zur Verwendung mit denen das Gerät vorgesehen ist	versehentliche mechanische Beschädigung	Verunreinigung durch Abfallprodukte	Verunreinigung durch Körperflüssigkeiten	Entsorgung des Medizinproduktes	Plötzlich frei werdende potentielle Energie	Druck	Leckagen	mangelhafte Kennzeichnung	unzureichende Gebrauchsanweisung	Unzureichende Spezifikationen von Zubehör, das mit dem Produkt anzuwenden ist	unzureichende Spezifikation der Prüfungen vor der Anwendung	komplizierte Gebrauchsanweisung	Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal	begründet v. voraussehbarer Missbrauch	ungenügende Warnung vor Nebenwirkungen	Nicht ausreichende Warnung vor Gefährdungen, die bei Wiederverwendung von Medizinprodukten zum Einmal-Gebrauch wahrscheinlich sind.	Fehlmessungen und andere messtechnische Gesichtspunkte	
Gefahrenquellen Strukturteile						x	x	x						x	x	x			x	x	x			
Gefahrenquellen Kniegelenke (ohne Elektronik)						x	x	x		x	x		x	x	x			x	x	x				
Gefahrenquellen Kniegelenke (mit Elektronik)	x	x	x			x	x	x		x	x		x	x	x			x	x	x				x
Gefahrenquellen Hüftgelenke (ohne Elektronik)						x	x	x		x	x		x	x	x			x	x	x				
Gefahrenquellen Hüftgelenke (mit Elektronik)	x	x	x			x	x	x		x	x		x	x	x			x	x	x				x
Gefahrenquellen Füße (ohne Elektronik)						x	x	x		x				x	x	x			x	x	x			
Gefahrenquellen																								

Gefahrenqu... Gefahrenqu...

fertig NUM



Verknüpfung Risikoanalysen Produkte

PLATO - SCIO-Matrix - [Gefahrenquellen Kniegelenke (ohne Elektronik)]

Systemelement Bearbeiten Ansicht Format Analyse Verwaltung Extras Fenster Hilfe

Gefahrenquellen Kniegelenke (ohne Elektronik)	Plötzlich fre werdende potentielle Energie	Leckagen [Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971]	mangelhafte Kennzeichnung [Gefahrenquelle	unzureichende Gebrauchsanweisung [Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971]	Unzureichende Spezifikationen von Zubehör, das mit dem Produkt anzuwenden ist	komplizierte Gebrauchsanweisung [Gefahrenquellen nach DIN EN ISO 14971]	Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal [Gefahrenquellen nach DIN	begründet voraussehbarer Missbrauch [Gefahrenquellen	Unw...
Risikoanalyse 3R90/3R92			x	x		x		x	
Risikoanalyse 3R80 Facelift			x	x		x	x	x	
Risikoanalyse 3R106 / 3R106=KD / 3R106=ST / 3R106=HD				x			x		
Risikoanalyse 3R60				x			x		
Risikoanalyse 3R66				x			x		
Risikoanalyse 4K104				x			x		

fertig NUM

Start | SAP L... | Kalen... | 2 Mi... | http:/... | Doku... | PLAT... | PLAT... | Unben... | DE | 14:52

Verknüpfung Risikoanalysen Produkte

Gefahrenquellen ⚠ Kniegelenke (ohne Elektronik)	Hitze	mechanische Kräfte	Lagerung oder Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen	Unverträglichkeit mit anderen Geräten, zur Verwendung mit denen das Gerät vorgesehen ist	mangelhafte Kennzeichnung	unzureichende Gebrauchsanweisung	komplizierte Gebrauchsanweisung	begründet voraussehbare Missbrauch	Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien, Zubehörfteilen oder anderen Medizinprodukten	Verletzung oder Verkürzung von Anweisungen, Verfahren usw...	Verlust der elektrischen oder mechanischen Unversehrtheit	ungeeignete Verpackung	Funktionsverschlechterung als Ergebnis wiederholten Gebrauchs	Fehlende geeignete Festlegung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Medizinproduktes ausläuft	bewegte Teile	Anwendung durch unausgebildetes / ungeübtes Personal
⚠ Risikoanalyse 3R90/3R92	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
⚠ Risikoanalyse 3R80 Facelift	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x
⚠ Risikoanalyse 3R106 / 3R106=KD / 3R106=ST / 3R106=HD			x			x			x	x	x	x	x		x	x
⚠ Risikoanalyse 3R60	x		x			x			x	x	x	x	x		x	x
⚠ Risikoanalyse 3R66		x	x			x			x		x	x	x		x	x
⚠ Risikoanalyse 4K104	x	x	x			x			x	x	x	x	x		x	x

Formblatt Risikoanalyse

PLATO - SCIO-FMEA - [Risikoanalyse ██████████]

Systemelement Bearbeiten Ansicht Format Analyse Verwaltung Extras Fenster Hilfe

Risikoanalyse ██████████

Eintretenswahrscheinlichkeit der Fehlerfolge

Zeile	Nr.	Gefahrenquellen	pot. Fehler	pot. Folge für betroffene Personen	B	Ursache des Fehlers	A	V-Maßnahme(n)	P-Maßnahme(n)	E	RPZ
11		mechanische Kräfte	Herauswandern der Achsen	Sturz	4	Konstruktionsfehler		Stand: 06.12.2006 2 Bewährte Flächensicherung	keine Maßnahme vorgesehen	3	24
12						Fertigungsfehler		Stand: 06.12.2006			
13						Lokale Kommentare: Sicherungsschraube nicht ausreichend gesichert		3 Schraube mit PA-Flecken beschichtet	keine Maßnahme vorgesehen	3	36
		Lagerung oder Betrieb	Blockieren der Steuerachse	Funktionseinschränkung	2	Korrosion		Stand: 06.12.2006			

Bedeutung der Fehlerfolge

Auftretenswahrscheinlichkeit Fehlerursache

Start | SAP Log... | Kalende... | Microsof... | http://te... | Dokume... | PLATO-... | PLATO-... | DE | 14:36

In der Risikoakzeptanzmatrix werden die Bedeutung des Schadens und die Schadenswahrscheinlichkeit miteinander verknüpft. Je gravierender die Auswirkungen sind desto geringer darf die Schadenswahrscheinlichkeit sein.

Im grünen Bereich ist das Restrisiko akzeptabel.

Errechnete RPZ Werte

Schadenswahrscheinlichkeit A x E	36	36	72	108	144	180	216
	30	30	60	90	120	150	180
	25	25	50	75	100	125	150
	24	24	48	72	96	120	144
	20	20	40	60	80	100	120
	18	18	36	54	72	90	108
	16	16	32	48	64	80	96
	15	15	30	45	60	75	90
	12	12	24	36	48	60	72
	10	10	20	30	40	50	60
	9	9	18	27	36	45	54
	8	8	16	24	32	40	48
	6	6	12	18	24	30	36
5	5	10	15	20	25	30	
4	4	8	12	16	20	24	
3	3	6	9	12	15	18	
2	2	4	6	8	10	12	
1	1	2	3	4	5	6	
		1	2	3	4	5	6

Bedeutung der pot. Folge

Risikobeherrschung

PLATO - SCIO-FMEA - [Risikoanalyse ██████████]

Systemelement Bearbeiten Ansicht Format Analyse Verwaltung Extras Fenster Hilfe

A	V-Maßnahme(n)	P-Maßnahme(n)	E	RPZ	V/P	empf. Maßnahme	Zu erledigen durch	Termin	V/P	getroffene Maßnahm.	B	A	E	RPZ	Stand
Stand: 06.12.2006															
2	Bewährte Flächensicherung	keine Maßnahme vorgesehen	3	24											
Stand: 06.12.2006						Stand: 04.01.2007									
3	Schraube mit PA-Flecken beschichtet	keine Maßnahme vorgesehen	3	36	V	Optische Prüfmöglichkeit der Achsorientierung schaffen	Grohs		V	Selbstkontrolle durch Werker	4	2	3	24	Abgeschl.

Risikoanaly...

Start | SAP L... | Kalen... | Micro... | http:/... | Doku... | PLAT... | PLAT... | Unben... | DE | 14:40

Dokumentation über Excel-Export

The screenshot displays the PLATO - SCIO-FMEA software interface. The main window shows a risk analysis table with columns for 'Zeile', 'Nr.', and 'Gefahrenquellen'. An 'Optionen' dialog box is open, showing a list of options for the 'Transferprofil' 'Transferprofil_Risikoanalyse.tgp'. The options include 'Deckblatt', 'Inhaltsverzeichnis', 'Funktionsbaum', 'Strukturbaum', 'Variantenbaum / SE-Familien', 'Systemelement Bilder', 'SCIO-Matrix', 'SCIO-FMEA', 'RPZ-Analyse', 'Pareto-Analyse', '5 x 4 Risikomatrix', '10 x 10 Risikomatrix', 'SCIO-Control-Plan', 'SCIO-Process-Flow', 'Spezifikationen', 'Bewertungskataloge', 'Lokale Kommentare', 'Globale Kommentare', 'Lokale Dokumente', and 'Globale Dokumente'. The 'Lokale Kommentare' and 'Globale Kommentare' options are checked. The 'Start' button is highlighted.

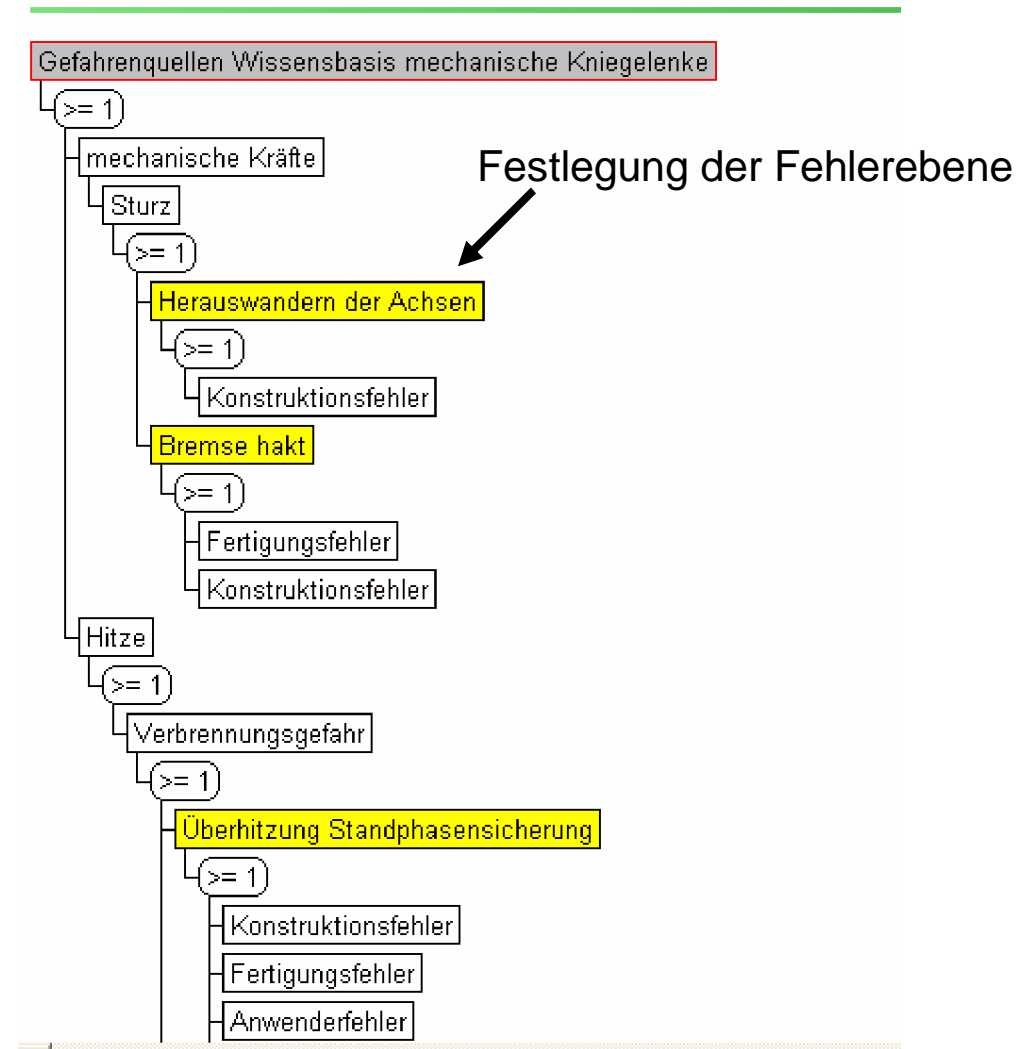
Zeile	Nr.	Gefahrenquellen	
6		Hitze	Überhit
7			
8			
9			
		mechanische Kräfte	Heraus

Optionen Dialogbox:

- Systemelement Transferprofil Bearbeiten Ansicht
- Transferprofil: Transferprofil_Risikoanalyse.tgp
- Vorschau (automatisch)
- Basiselement: Risikoanalyse [redacted]
- E SCIO-FMEA System
- Sheet (E.1): SCIO FMEA Single Sheet Risikoanalyse 20090922.xlt
- E.1 Risikoanalyse [redacted]
- N Lokale Kommentare / Globale Kommentare
- Sheet (N.1): SCIO Single Column XLT
- N.1 Risikoanalyse [redacted]
- Gruppen/Komponenten | Datenkonfiguration | Transl
- Deckblatt
- Inhaltsverzeichnis
- Funktionsbaum
- Strukturbaum
- Variantenbaum / SE-Familien
- Systemelement Bilder
- SCIO-Matrix
- SCIO-FMEA
- RPZ-Analyse
- Pareto-Analyse
- 5 x 4 Risikomatrix
- 10 x 10 Risikomatrix
- SCIO-Control-Plan
- SCIO-Process-Flow
- Spezifikationen
- Bewertungskataloge
- Lokale Kommentare
- Globale Kommentare
- Lokale Dokumente
- Globale Dokumente
- Start | Abbrechen | Übernehmen | Hilfe

Fehlerbaum als Brainstorming Werkzeug

Potentielle und aufgetretene Fehler werden gesammelt und können in neue Risikoanalysen übernommen werden.



Otto Bock[®]

QUALITY FOR LIFE

Harald Kapprell
kapprell@ottobock.de
(05527) 848 - 1469

© 2007 by Otto Bock HealthCare GmbH

www.ottobock.com