

FEHLER MACHEN EINFACH ALLE
ODER BESSER
FEHLER MIT ERFOLG ABGESTELLT

*Fehler***M**öglichkeiten- und
*Einfluss***A**nalyse

FMEA



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

- ▶ *Begriffe / Strukturierung der Begriffe,*
- ▶ *Prozesslandschaftskarte/ mitgeltende Dokumente*
- ▶ *Beispiel Beschaffungsprozess (risikobasiertes Denken)*
- ▶ *Praxis mit FMEA versus ISO 14971 Risikomanagement*
- ▶ *FMEA, ein Dokument für EU MDR 745 / 2017*
- ▶ *FMEA in der Praxis eines KMU's*
- ▶ *Risiko von allen Softwares bestimmen in der Praxis, die im Einsatz eines KMU's*

INHALT:

FEHLER MIT ERFOLG ABGESTELLT

WIE SIEHT DAS IN DER PRAXIS AUS?

sao

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

2

10/03/20

- ▶ *Risiko / Risiken,*
- ▶ *risikobasierter Ansatz / risikobasiertes Denken oder*
- ▶ *Risikomanagement*

tauchen in der ISO 13485 / 9001 im normativen Teil sowie in den informativen Anhängen an vielen Stellen auf.

Was aber ist wirklich gefordert ?

BEGRIFFE FÜR DEN EINSATZ DER FMEA

sao

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

3

10/03/20

Strukturieren wir das Ganze doch anhand der Begriffe und starten mit „Risiko“, „Risiken“, „risikobasiert“.

So steht z.B. das Reinigungsprozedere des Personal-WCs in keinem direkten Zusammenhang mit der Sicherheit des Medizinproduktes, heisst überspitzt gesagt, dass man nicht evaluieren muss, welcher WC-Reiniger am besten geeignet ist.

Das heisst Risikobetrachtungen sind nur für die Sicherheits- oder Leistungsanforderungen des Medizinprodukts oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen anzuwenden.

Das bedeutet, dass nicht für jeden Prozess eine Risikobetrachtung gemacht werden muss.

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

4

10/03/20

Wir als ein KMU in der Schweiz und ein Medizinproduktehersteller der weltweit Produkte nach den Kundenanforderung liefern darf muss in der Lage sein, Risiken zu lenken (Kapitel 0.2 der ISO 13485).

*Dafür müssen wir einen risikobasierten Ansatz zur Lenkung der für das QM-System notwendigen geeigneten Prozesse anwenden (4.1.2.).
Das heisst, wir müssen über Folgendes Gedanken machen:*

1.) welche Prozesse wirklich kritisch sind,

2.) wie diese Prozesse gelenkt werden und

*3.) an welchen Stellen für das Medizinprodukt
relevante Sicherheits- oder Anwendungsrisiken auftreten können.*

Theorie? – Ja, aber lassen Sie mich weiter strukturieren.

*Als KMU müssen wir diese Theorie kennen, damit wir das noch ökonomisch
«stemmen» können.*

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

5

10/03/20

risikobasiertes Denken am Beispiel des Beschaffungsprozess

Theorie zur Praxis:

Im Zusammenhang mit dem Beschaffungsprozess wird zudem davon gesprochen, dass die Kriterien für die Lieferantenauswahl und -beurteilung im Zusammenhang stehen sollen mit dem Risiko, das mit dem Medizinprodukt verbunden ist (7.4.1).

Das heisst, dass die Durchführung beim genannten Prozess risikobasiert erfolgen soll.

Am Beispiel eines Blutdruckmessgerätes ist einer in der Elektrik zu verbauenden Diode sicherlich ein grösseres Risiko beizumessen als der Manschette und entsprechend eine sorgfältigere Lieferantenauswahl und Wareneingangskontrolle durchzuführen.

Wie sieht das nun in einem KMU aus?



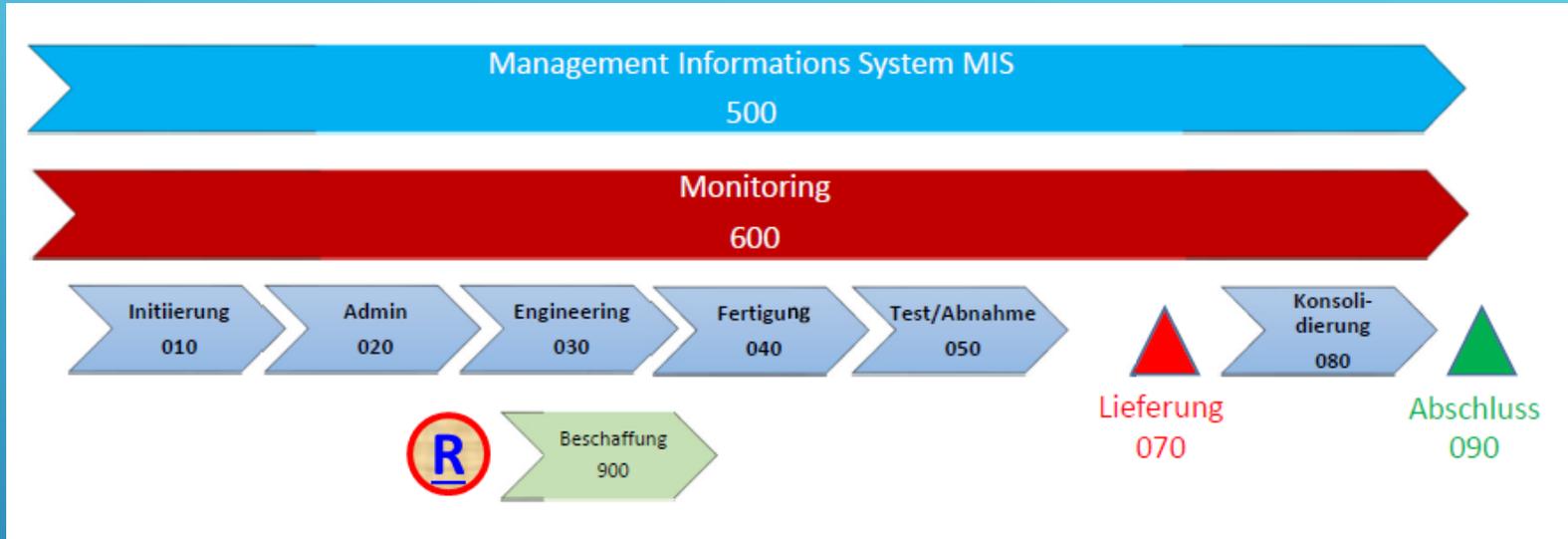
saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

6

10/03/20



Wie darstellen?



Verfahren
Risikobasiertes
Denken



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

7

10/03/20

Natürlich muss uns bewusst sein, dass es Dokumente benötigt:

Richtlinie

Verfahrensanweisung für das
risikobasierende Denken

Die Lenkung im Prozess z. B.: Beschaffung

Prozessrichtlinie
Beschaffung



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality



10/03/20

Und letztendlich die: Fehler **M**öglichkeiten- und **E**influss **A**nalyse **FMEA**

		Sektion Bern		FMEA: Formblatt											
Swiss Association for Quality		Name / Abteilung:		Prozess- / Produktname:			Erstellt durch:		Datum:		Überarbeitet durch / am:				
		Prozess-FMEA <input type="checkbox"/>		Produkt-FMEA <input type="checkbox"/>											
Fehlerort / Fehlermerkmal	Potentielle Fehler	Fehlerfolge	Fehlerursache	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Massnahmen	Verantwortlich	Verbesserter Zustand					
				Kontrollmassnahmen	A*	B*	E*			RPZ*	Getroffene Massnahmen	A*	B*	E*	RPZ*
1.					3	10	10	300			1	10	10	100	
2.					3	8	10	240			1	8	10	80	
3.					2	5	10	100			1	5	10	50	
4.					4	9	10	360			1	8	10	80	
5.					6	8	10	480			3	5	10	150	
6.															
7.															
8.															
9.															
10.															

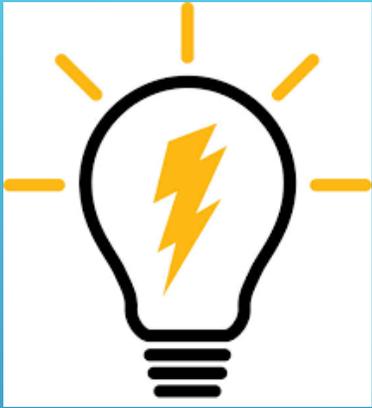
A* ... Auftreten Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Fehler kann vorkommen) unwahrscheinlich = 1 sehr gering = 2 - 3 gering = 4 - 6 mäßig = 7 - 8 hoch = 9 - 10	B* ... Bedeutung Auswirkungen auf den Kunden kaum wahrnehmbar = 1 unbedeutender Fehler = 2 - 3 mäßig schwerer Fehler = 4 - 6 schwerer Fehler = 7 - 8 äusserst schwerer Fehler = 9 - 10	E* ... Entdeckung Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an Kunden) hoch = 1 mäßig = 2 - 3 gering = 4 - 6 sehr gering = 7 - 8 unwahrscheinlich = 9 - 10	RPZ* ... Risiko-Prioritätszahl hoch <= 1000 mittel <= 250 gering <= 125 kein = 1
---	---	---	---

Als Werkzeug für
Fehler Mit Erfolg Abgestellt
für einen Prozess wie z.B.:
Beschaffung



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality



Haben wir nun wirklich ALLES angesprochen?

Risiko / Risiken,

risikobasierter Ansatz / risikobasiertes Denken

Und wo wird von einem „Risikomanagement“ gesprochen?

Bezogen auf die Herstellung des Produktes beginnend ab der Entwicklung (7.1.).

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann (7.5.6).

Doch was bedeutet das eigentlich in der Praxis für ein KMU?

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

10

10/03/20



Wie so ein Risikomanagementprozess auszusehen hat oder nach welchen Vorgaben er zu erfolgen hat, wird dabei von der ISO 13485 nicht vorgegeben. Die Begriffsdefinition in Kapitel 3 gibt insofern eine Hilfestellung, als dass Risikomanagement als systematische Technik definiert wird, die die Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken umfasst (3.18).

Hilfreich ist zudem der Hinweis auf die ISO 14971 in Kapitel 7.1 („ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO 14971“). Auch wenn die ISO 14971 an weiteren Stellen (Literaturhinweise, Quelle bei den Begriffsdefinitionen und in den informativen Anhängen ZA, ZB und ZC) in der Norm auftaucht, so ist ihre Anwendung nirgendwo verbindlich gefordert.



Es bleibt uns als Medizinproduktehersteller selbst überlassen, wie wir unseren Risikomanagementprozess aufsetzen und welche Techniken wir dafür anwenden möchten. Die in der ISO 14971 genannten Methoden stellen einen **Goldstandard** dar, an dem man sich orientieren kann, aber nicht muss.



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

11

10/03/20

Auch wenn wir den **Goldstandard ISO 14971:2019 (dritte Ausgabe)
nicht anwenden möchten**

mit der neuen Kapitelgliederung,

*mit der stärkeren Betrachtung des (medizinischen)
Nutzen – Risiko – Verhältnis («Benefit-risk-ratio»),*

*mit dem stärkerer Fokus auf die «Informationen aus der
Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen».*

**Entbindet uns Das in keinem Fall ein Risikomanagement
in unserem QM – Handbuch nach ISO 13485
implementiert zu haben!**

saq

Sektion
Bern

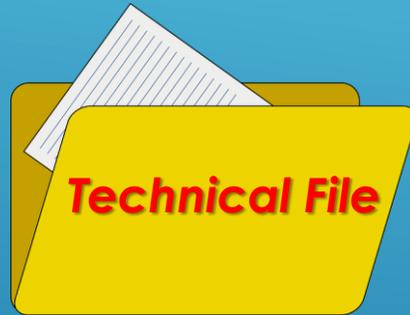
Swiss Association for Quality

12

10/03/20

*Schon nur durch die regulatorischen Anforderungen wie z.B. in den Kapitel :
7.1. / 7.3.3 / 7.3.9 / 8.2.1 für unsere Produkte, die wir für unsere Kunden
mit unseren Prozessen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter herstellen dürfen.*

MDR steht vor Tür!



MDR Anhang II - Abschnitt 3

**EU MDR 745 / 2017
mit den:**

Konstruktions- und Fertigungsinformationen

*Vollständige Informationen und Spezifikationen, einschliesslich der Herstellungsprozesse
und deren Validierung, ihrer Hilfsstoffe, der kontinuierlichen Überwachung
und der Endproduktprüfung.*

*Die Daten müssen in der technischen Dokumentation vollständig enthalten sein;
Identifizierung aller Standorte, einschliesslich Lieferanten und Subunternehmer,
an denen Konstruktions- und Fertigungstätigkeiten durchgeführt werden.*

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

13

10/03/20



*Und deshalb ist bei uns als KMU
die FMEA unser Werkzeug für:*

*Potenzielle Fehlerursachen zu identifizieren und zu bewerten und
das vom Anfang an (Entwurfsphase) bis und mit Lieferung gemäss
unserem Leistungserbringungsprozess (Transformationsprozess;
Wertschöpfungskette nach Portner) an unsere Kunden.*

Mit dem Ziel:

- Prüf- und Fehlerfolgekosten zu vermeiden!*
- Bei neuen Produkten und / oder Prozesse keine FA / FU - Wiederholung zu erleiden!*

Beispiel einer pFMEA :

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

14

10/03/20

Anforderungen werden an den Prozess gestellt:

Anforderungen	muss	soll
Die Ware muss	x	
Es darf keine Flecken auf den gereinigten Produkten hinterlassen.	x	
Die Anwendung muss klar definiert sein und muss Anwendungsfehler ausschliessen.	x	

Als ersten Schritt werden die Anforderungen im Team definiert.

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

15

10/03/20

Als zweiter Schritt wird die pFMEA im Team bearbeitet.

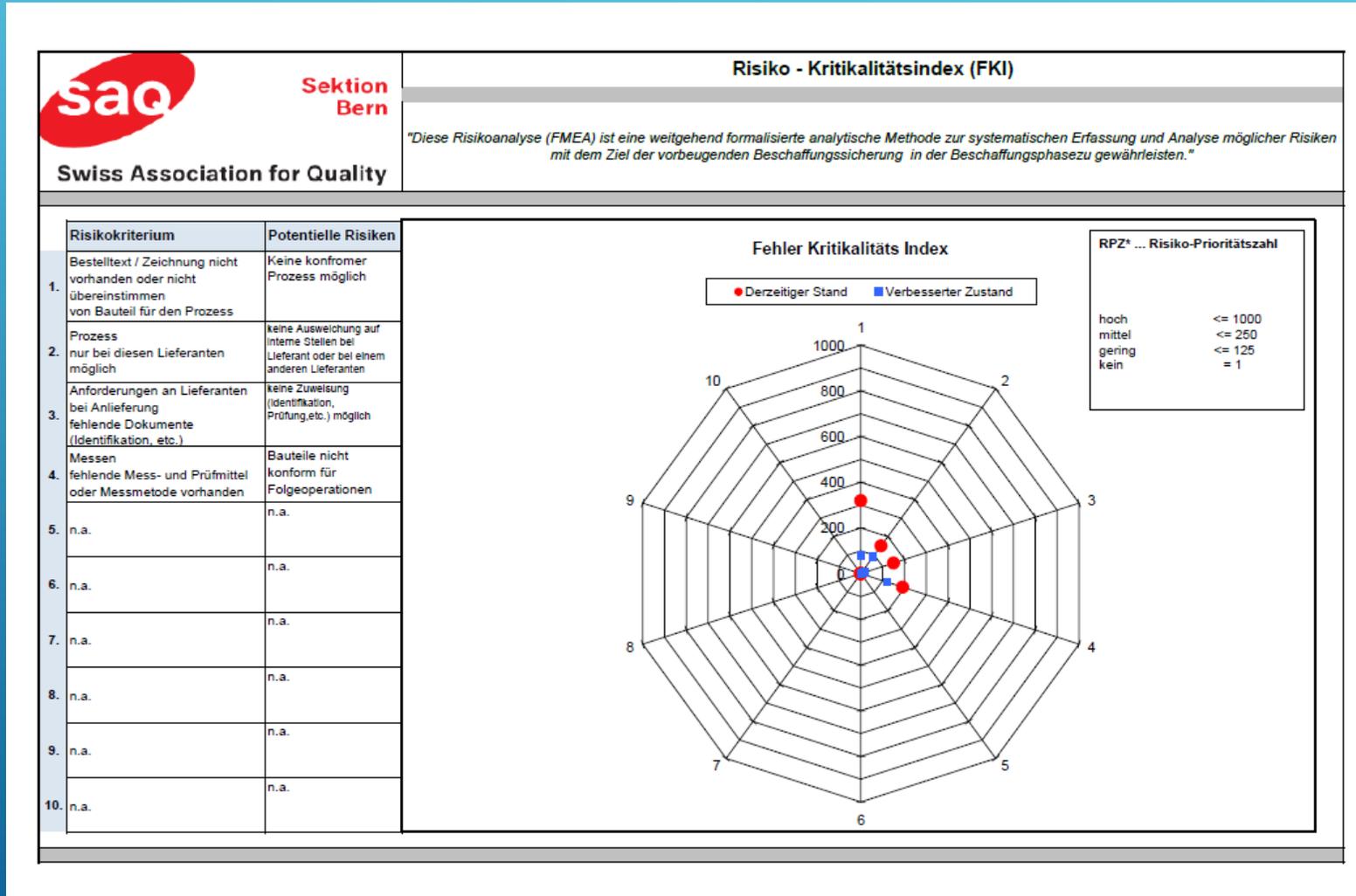
 Sektion Bern Swiss Association for Quality		Formblatt n.leuenberger@bluewin.ch				Prozess: _____										
		Risikoanalyse				Lieferant(en): _____										
Kürzel/ Abteilung: _____		Erstellt durch: _____		Datum: _____		Überarbeitet durch / am: _____										
Nr.	Risikokriterium	Potentielle Risiken	Risikofolge	Risikoursache	Derzeitiger Zustand				Empfohlene Massnahmen	Verantwortlich	Verbesserter Zustand					
					A*	B*	E*	RPZ*			A*	B*	E*	RPZ*		
1.	Bestelltext / Zeichnung nicht vorhanden oder nicht übereinstimmen von Bauteil für den Prozess	Keine konformer Prozess möglich	nicht konforme Teile	fehlende Daten (Zeichnung, Bestelltext)	Bei Erstellung der Bestellung AW-Bestelltext mit Zeichnung vergleichen	4	10	8	320	Jede Bestellung wird durch 4-Augenprinzip überprüft und unterschrieben.	Beschaffung	Bestellung mit 4 - Augen - Prinzip. Zwei Unterschriften Disponent / Leitung Beschaffung	4	10	2	80
2.	Prozess nur bei diesen Lieferanten möglich	keine Ausweichung auf interne Stellen bei Lieferant oder bei einem anderen Lieferanten	Auftragsverlust, Terminverzögerung, Mehraufwand in der Beschaffung	keine Ausweichstelle (extern)	Lieferantenbeurteilung, verschiedene Anfragen bei Lieferanten	3	10	5	150	Standardisierter Prozess kann kurzfristig anderen freigefahrenen Lieferanten zu gewiesen werden.	Beschaffung	Standardisierter Prozess kann kurzfristig anderen freigefahrenen Lieferanten zu gewiesen werden.	3	10	3	90
3.	Anforderungen an Lieferanten bei Anlieferung fehlende Dokumente (Identifikation, etc.)	keine Zuweisung (Identifikation, Prüfung, etc.) möglich	Mehraufwand in der Beschaffung und QS, Terminverzögerung	Nicht identifizierbare Lieferung von Lieferant	Bestellnummer, Auftragspapiere, Bestellung sichten bei Beschaffung und / oder QS	3	5	10	150	Überprüfung mit Bestelltext, Massprüfung nach interner Richtlinien und AQL - Prüfpläne und Mengenprüfung	Wareneingangsprüfung	Überprüfung mit Bestelltext, nach interner Richtlinien und AQL - Prüfpläne und Mengenprüfung und Mengenprüfung	3	5	1	15
4.	Messen fehlende Mess- und Prüfmittel oder Messmethode vorhanden	Bauteile nicht konform für Folgeoperationen	Auftrag muss neu erstellt werden	keine oder falsche Warenprüfung	mitgeltende Richtlinien	3	8	8	192	Überprüfung Passivierung mit den Angaben gemäss Zeichnung, Bestelltext (Massprüfung Standard - Messmittel möglich)	Wareneingangsprüfung	Überprüfung Passivierung mit den Angaben gemäss Zeichnung, Bestelltext (Massprüfung vorhanden Prüf & Messmittel)	3	8	5	120
5.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											
6.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											
7.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											
8.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											
9.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											
10.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.											

A* ... Auftreten Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Risiko kann vorkommen) fast nie = 1 sehr selten = 2 - 3 gelegentlich = 4 - 6 häufig = 7 - 8 sehr häufig = 9 - 10	B* ... Bedeutung Risiko - Auswirkungen auf den Kunden fast keine = 1 leicht = 2 - 3 mittelschwer = 4 - 6 schwerwiegend = 7 - 8 katastrophal = 9 - 10	E* ... Entdeckung Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (vor Auslieferung an Kunden) hoch = 1 mässig = 2 - 3 gering = 4 - 6 sehr gering = 7 - 8 unwahrscheinlich = 9 - 10	RPZ* ... Risiko-Prioritätszahl hoch <= 1000 mittel <= 250 gering <= 125 kein = 1	Beurteilung der Risikoanalyse: Durch die unterjährige Lieferungen stuft das Team diesen Prozess nicht als kritisch ein.
---	---	--	---	---



Swiss Association for Quality

Als dritter Schritt wird die pFMEA im Team bearbeitet.



Wie würden wir nun das Risiko von Software bestimmen?

Ist die Verifizierung und Validierung genügend?

Oder sind Softwares wie z.B. eine ERP – Software nicht von strategischer «Natur»?

Sollte man nicht in jedem Unternehmen sich ein «Bild» machen welche Softwares im Einsatz sind und ob ein Risiko besteht?

Ja, aber da genügt die FMEA wohl nicht?

Wie hoch ist das potentielle (Schadens-) Ausmass?

Wie häufig könnte ein Ereignis innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls eintreten?

Wie gewichten wir das identifizierten Risikos («Subjektive» Gewichtung) ?

Betrifft uns das identifizierten Risikos unmittelbar oder kommt es erst später zu tragen?

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

18

10/03/20



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

Strategisches Risikomanagement

Risikomanagement ist der Prozess des Messens oder Bewertens von Risiken und der Entwicklung von Massnahmen (Strategien) für den planvollen Umgang mit Risiken.

Schritt 1: Erkennen der Risiken

- _Betrachten der Schlüsselrisiken der Softwaren
- _Untersuchen der unternehmensspezifischen Risiken in Bezug der Softwaren

Schritt 2: Bewerten und messen der Risiken

- _Prüfen der relevanten Risikotypen der Softwaren mit Hilfe dieses Excel-Tool

Schritt 3: Erstellen eines "Stärken-Schwächen" Profil

- _Auswertung der Ergebnisse vor / (nach) den Massnahmen

Schritt 4: Entwicklung und Umsetzung von zielgerichteten Massnahmen

- _ggf. Massnahmen planen zur Durchführung und ggf. anpassen von Kapitalentscheidungen

Schritt 5: Befund

-

Wie würden wir nun das Risiko von Software bestimmen?

Schritt: EINS

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

19

10/03/20



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

Softwares - Risiken im Überblick (Bewertung)

Risikomanagement ist der Prozess des Messens oder Bewertens von Risiken und der Entwicklung von Massnahmen (Strategien) für den planvollen Umgang mit Risiken.

1	Art des Risikos pro Software	Bewertung					Gewichtung [%]	Ausmass					Häufigkeit [%]	Timing					Entwicklung
		2	1	0	-1	-2		2	1	0	-1	-2		1	2	3	4	5	
1	Software 1						[%]						[%]						
1.1	Änderung an der Software (SL, Termin, etc.)		x				98%		x				10%						fallend
1.2	Erhöhung des Kapitalaufwands	x					20%		x				25%						fallend
1.3	Kapazitäten Ressourceneinsatz				x		30%			x			45%						steigend
1.4	Trend zu Informationen (Verkauf, Beschaffung, etc.)	x					40%	x					64%						konstant
1.5	DHR (MDR II) Regulatorien / Gesetze					x	100%	x					78%						steigend
1.6	Server - Technik, Sicherheit				x		60%				x		98%						steigend
1.7	Planung von Schwankungen im Geschäftszyklus			x			70%			x			100%						konstant
	Andere:																		
2		2	1	0	-1	-2	[%]	2	1	0	-1	-2	[%]	1	2	3	4	5	
2.1																			
2.2																			
2.3																			

→ wir gewichten das identifizierten Risikos - bewerten
das Risiko – schätzen das Ausmass des Risikos –
schätzen Häufigkeit und die Entwicklung ab;
(«Subjektive» Betrachtung)



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

20

10/03/20



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

Softwares - Risiken im Überblick (Massnahmen)

Risikomanagement ist der Prozess des Messens oder Bewertens von Risiken und der Entwicklung von Massnahmen (Strategien) für den planvollen Umgang mit Risiken.

Art des Risikos pro Software	Bewertung					Gewichtung [%]	Ausmass					Häufigkeit [%]	Timing					Entwicklung	Maßnahme	Verantwortung
	2	1	0	-1	-2		2	1	0	-1	-2		1	2	3	4	5			
1 Software 1																				
1.1 Änderung an der Software (SL, Termin, etc.)				x		98%		x				10%						fallend	Validierung	... /
1.2 Erhöhung des Kapitalaufwands	x					20%		x				25%						fallend		
1.3 Kapazitäten Ressourceneinsatz				x		30%				x		45%						steigend		
1.4 Trend zu Informationen (Verkauf, Beschaffung, etc.)	x					40%		x				64%						konstant		
1.5 DHR (MDRII) Regulatorien / Gesetze					x	100%				x		78%						fallend		
1.6 Server - Technik, Sicherheit				x		60%				x		98%						steigend		
1.7 Planung von Schwankungen im Geschäftszyklus			x			70%				x		10%						konstant		

→ **Wir entwickeln nun die Massnahmen zur Minimierung (besser Eliminierung) der Risiken.**

saq

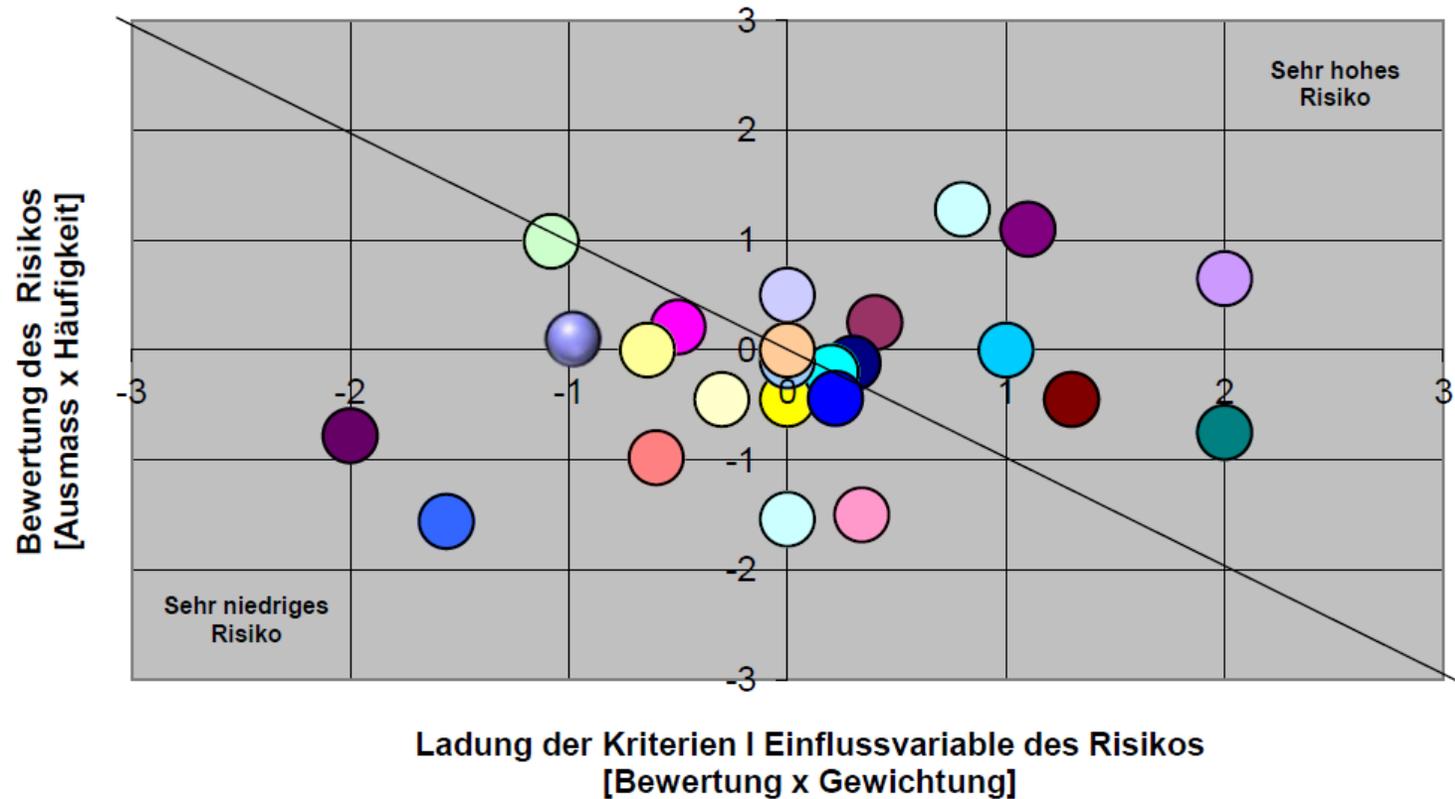
Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

21

10/03/20

Risikomatrix nach Gegenmassnahmen



→ Bestehen nun hohe Risiken gekoppelt mit dem Ausmass und der Häufigkeit (graphisches Resultat).



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

22

10/03/20



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

Befund

Risikomanagement ist der Prozess des Messens oder Bewertens von Risiken und der Entwicklung von Massnahmen (Strategien) für den planvollen Umgang mit Risiken.

Risiko der Softwaren zum Status quo	151%
Risiko der Softwaren nach Realisierung der Massnahmen	90%
Verbesserung / Minderung des Risiko von Softwaren	61%

1 Software 1

Veraltete Software, mittelfristig Ersatz notwendig.
Erhöhung des Kapitaleinsatz im GJ
Personaleinsatz ...
Server - Technik muss nochmals überprüft werden

→ Befund / Beurteilung mit den die Massnahmen, welche diese strategischen Entscheide umgesetzt haben.

→ Liegt vollumfänglich in der Verantwortung des oberen Management



Was wir als KMU gelernt, wissen und täglich anwenden:

***Normen sind stärker als Gesetze:
Wer sie missachtet, den bestraft
der Markt.***



EU-Medizinprodukteverordnung (745/2017 EEC)

Auch wenn diese eine Gesetzverordnung ist.

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

24

10/03/20



*So wie die Maus ihre
relevante Sicherheits- oder Anwendungsrisiken
im Voraus beurteilt oder bewertet:*

- *Ist «animalisches, risikobasiertes Denken»*
 - *Die Massnahme (verbesserter Zustand) kommt aus Ihrer Risikoanalyse FMEA (Risikomanagement).*

Und DAS ohne gewonnenen Erkenntnisse im Voraus!

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

25

10/03/20

*In diesem Sinne bedanke ich mich
für Ihre Aufmerksamkeit;*

*und wünsche Ihnen noch einen
schönen Abschluss*

*beim Apéro und dem
anschliessendem Raclette - Essen*

saq

Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

26

10/03/20