



Risikomanagement

**eppendorf**

DGQ-Regionalkreis, Treffen am 8.10.2008

# Eppendorf im Überblick

## Geschäftstätigkeit

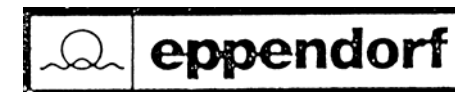
- Gegründet 1945 mit Hauptsitz in Hamburg durch Dr. Dr. med. h.c. Heinrich Netheler und Dr. rer. nat. Hans Hinz als Werkstätte für medizintechnische Geräte
- Einer der weltweit führenden Anbieter von Systemlösungen für Forschungslaboratorien, insbesondere der Biotechnologie
- Starke Stellung in allen weltweit bedeutenden Märkten

## Mitarbeiter

- 2.415 Mitarbeiter (Stand: Jahresende 2007)



EPENDORF



**eppendorf**



**eppendorf**  
*In touch with life*

# Globale Marketing und Vertriebsstruktur 1

## Die Marke

- Eppendorf zählt weltweit zu den bekanntesten Marken in den Forschungslaboratorien, insbesondere in der Biotechnologie
- Nahezu kein Labor ohne Eppendorf-Produkte
- Eppendorf als Synonym für Zuverlässigkeit, höchsten Qualitätsstandard und Kundenorientierung

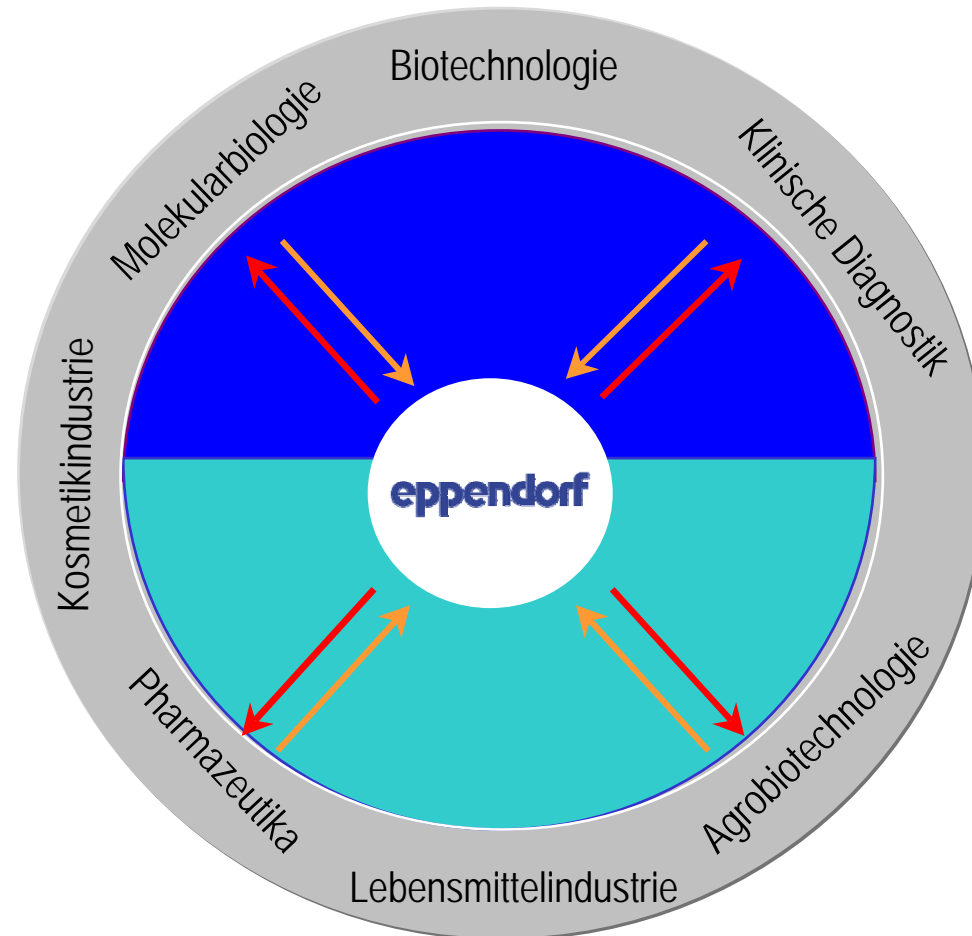
## Marketing und Vertrieb

- Vertriebsschwerpunkte in Nordamerika, Asien und Europa
- Präsenz in allen wichtigen Märkten mit mehr als 850 Mitarbeitern in Marketing & Vertrieb

## Europa Kompetenzzentren

- Eppendorf Instrumente GmbH  
Hamburg
- Eppendorf Liquid Handling GmbH  
Hamburg
- Eppendorf Polymere GmbH  
Oldenburg
- Eppendorf Zentrifugen GmbH  
Leipzig
- Eppendorf Array Technologies S.A.  
Namur / Belgien
- NBS Cryo  
Tollesbury / UK
- RS Biotech  
Irvine / Schottland, UK

# Die Positionierung von Eppendorf



Eppendorf-Produkte sind aus keinem Forschungslabor wegzudenken

**eppendorf**  
*In touch with life*

# Integrierte Systemkomponenten

## Instrumente

Zentrifugen



Photometer



Pipetten



Thermomixer

Thermocycler für PCR



Workstation



Zellfusion

## Consumables

Reaktionsgefäße



Pipettenspitzen

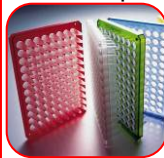


Dispenser Combitips

PCR-Gefäße



Mikrotiterplatten



Küvetten



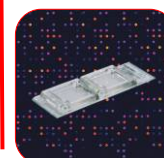
Kapillaren

## Biochips/Arrays

Scanner



Hybridisierungssystem



Arrays

## New Brunswick Scientific



Bioreaktoren für Fermentation



Bioreaktoren für Zellkultur

Inkubationsschüttler

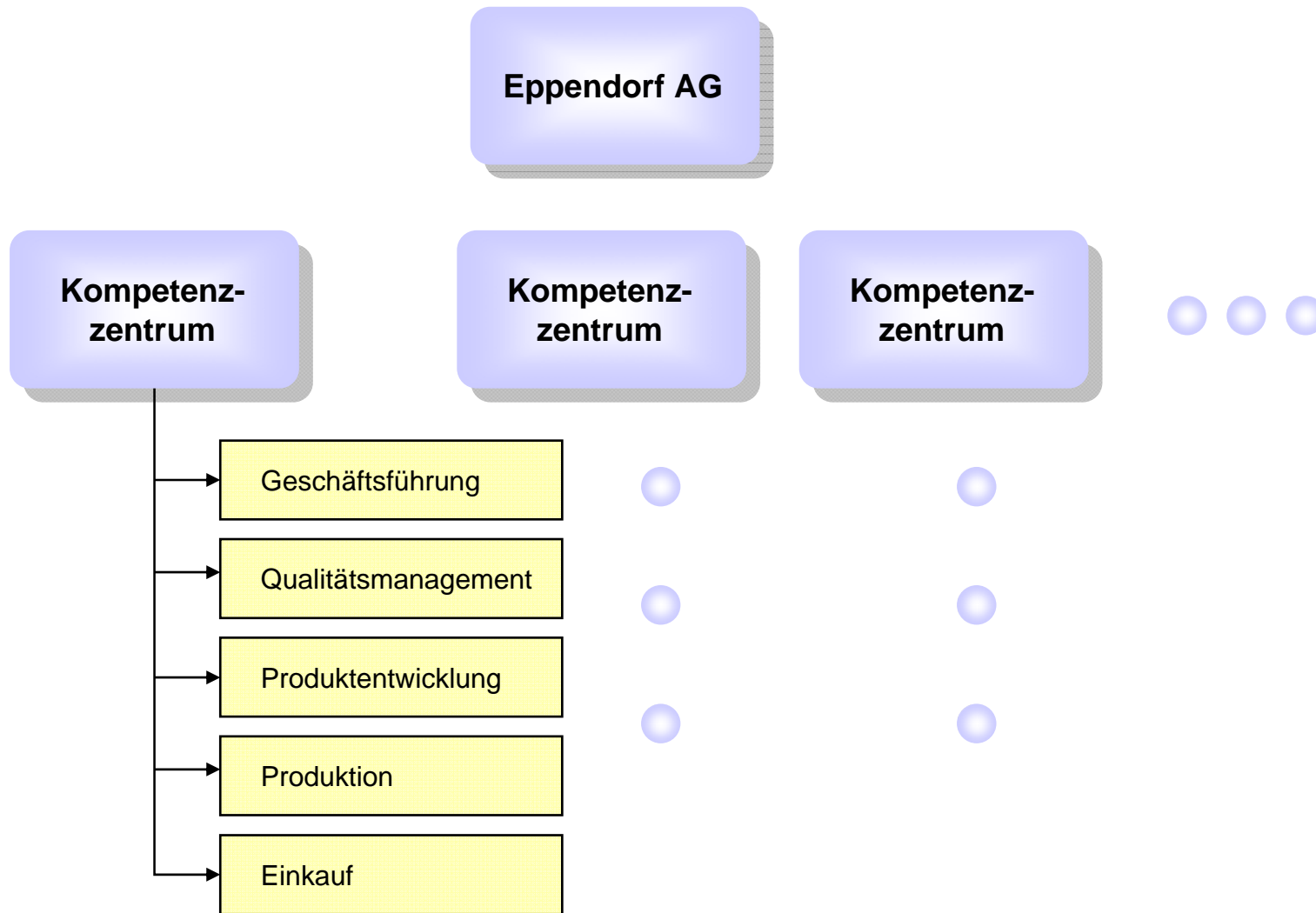


CO<sub>2</sub> Inkubatoren



Ultratiefkühlgeräte

# Organisation



# Organisation

## Eppendorf Corporate Standard

**eppendorf**

### **Risikomanagement für Eppendorf-Produkte gemäß EN ISO 14971**

Nr.: **WN 014-01**

gültig ab: **01.06.2006**

Seite: **1 von 5**

Q-Prüfung: **HH-Q**

Hr. Schmidt

Freigabe **HH-QS**

Hr. Speckmann

#### 1. Zweck

Dieser Corporate Standard beschreibt die zur Erfüllung des Risikomanagements gemäß EN ISO 14971 „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ notwendigen Aktivitäten.

#### 2. Geltungsbereich

Der Standard gilt für alle durch die EAG und deren Töchter entwickelten, hergestellten und vertriebenen Produkte, für die eine Risikoanalyse durchgeführt werden muss.

# Risikomanagement

## Für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971

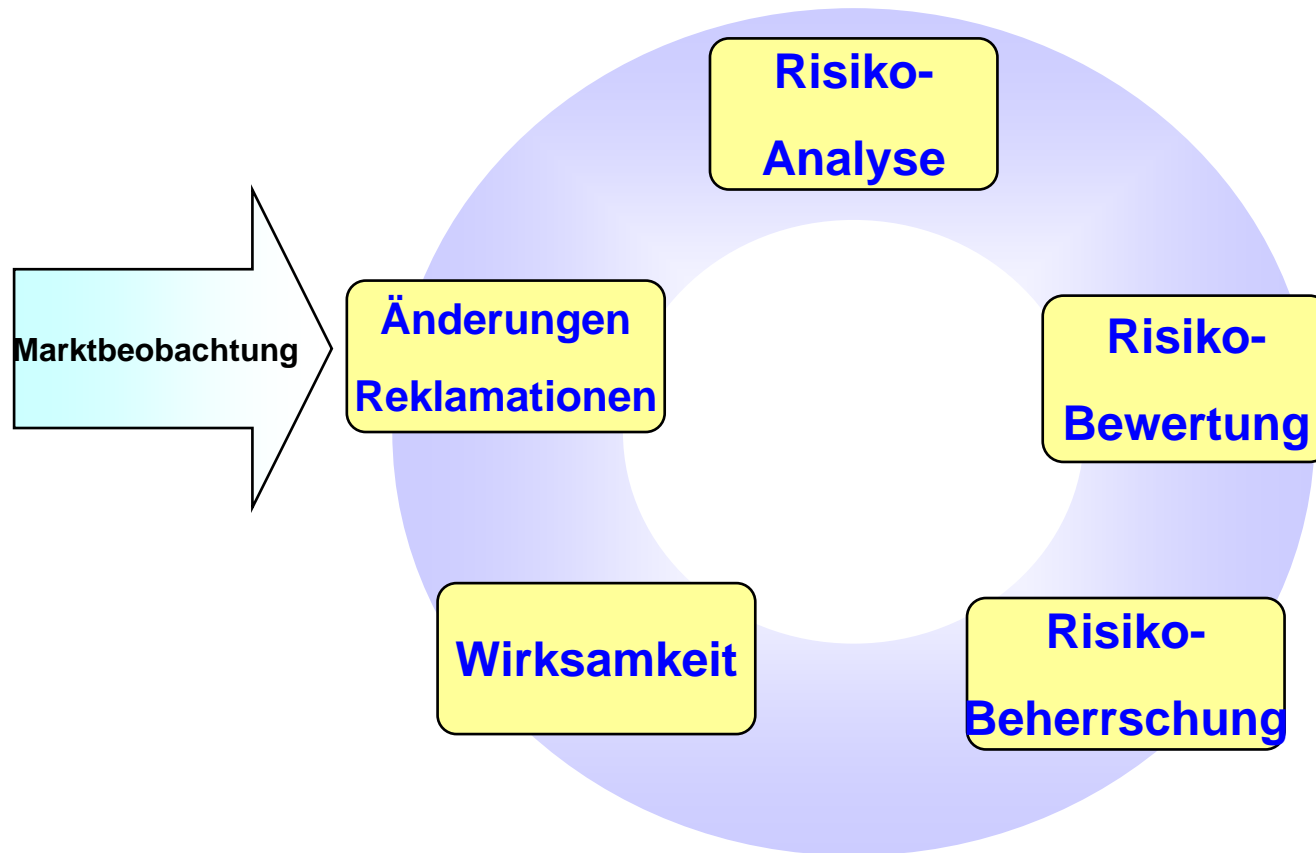
- Prozess festlegen und dokumentieren, um die mit einem Medizinprodukt verbundenen Risiken einzuschätzen, zu bewerten und zu beherrschen.
- Dabei geht es um Gefährdungen der Sicherheit von Anwendern und Dritten aufgrund einer direkten Gefährdung durch das Produkt, durch Produkt-Versagen (Leistungsmerkmale) , Produktfehler und Falsch- oder Fehlanwendungen

# Risikomanagement

**Für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971**

- **Risikoanalyse**
- **Risikobewertung**
- **Risikobeherrschung**
- **Risikomanagementbericht**
- **Nachgelagerte Phasen**

# Risikomanagement



# Risikomanagementplan

- **Integriert in den Produkt-Entwicklungsprozess (Standard-Projektablauf, SPA)**
  - Festlegung zu den Aktivitäten des Risikomanagements in den einzelnen Entwicklungs-Stadien
  - Festlegung des Verantwortlichen für das Risikomanagement (Entwicklungsverantwortlicher des Produkts)
  - Kriterien für die Risikoakzeptanz festlegen (Risiko-Graph)
  - Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus nachgelagerten Phasen in den entsprechenden Prozessen geregelt ( Reklamtions- und Änderungsmanagement.)

# Risikoanalyse

- **Identifizieren von Sicherheitsmerkmalen**

- Festlegen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, ggfs. Abgrenzungen definieren
- Auflisten der Merkmale mit möglichem Einfluss auf die Sicherheit des Produktes oder Auflistung möglicher Ursachen für Gefährdungen
- Berücksichtigen des vorhersehbaren Missbrauchs
- Berücksichtigen des Abwendungs-Ablaufs
- Anwender-Fehler
- Festlegen des Risiko-Graphen

# Risikoanalyse

- **bestimmungsgemäßer Gebrauch**

z.B.:

Eppendorf Zentrifugen dienen der Trennung von Substanzgemischen unterschiedlicher Dichte, speziell der Vorbereitung und Bearbeitung von Proben aus dem menschlichen Körper .....nur zur Zentrifugation wässriger Lösungen ....

Eppendorf Zentrifugen sind ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen und für den Betrieb durch ausgebildetes Fachpersonal vorgesehen.

... dürfen nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden, explosive oder heftig reagierende Stoffe dürfen nicht zentrifugiert werden.

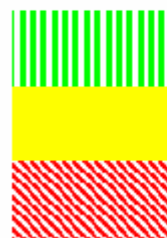
# Risikoanalyse

## •Risiko-Graph

### Anlage: Schwere – Wahrscheinlichkeits-Matrix –ENTWURF

Risikozahl RZ = Schwere x Auftretenswahrscheinlichkeit

Schwere des Schadens	25:Katastrophal	25	50	75	100	125
	10:kritisch	10	20	30	40	50
	5: wesentlich	5	10	15	20	25
	2: geringfügig	2	4	6	8	10
	1: unwesentlich	1	2	3	4	5
		1:sehr gering	2:gering	3:mäßig	4:hoch	5:sehr hoch
	Auftrittenswahrscheinlichkeit					



Grün : allgemein vertretbarer Bereich;  $RZ < 5$

gelb ALARP Bereich; Bereich in dem Risiko auf den niedrigsten praktikablen Wert verringert werden soll;  $4 < RZ < 25$

rot : unvertretbarer Bereich;  $RZ > 20$

# Risikoanalyse

- **Identifizieren der Gefährdungen**
- Sicherheit von Anwendern und Dritter aufgrund einer direkten Gefährdung durch das Produkt oder durch Produkt-Versagen (Leistungsmerkmale)

z.B.

- elektrische Sicherheit
- mechanische Sicherheit
- Abgabe oder Aufnahme von Energie
- Emmission von Stoffen
- Anwendungsfehler, Missbrauch
- nicht eingehaltene Merkmale
- Sicherheit mikrobieller Status
- Biokompatibilität
- Erfahrungen (Reklamationsanalyse)

# Risikobewertung

- **Einschätzen des Risikos aufgrund:**
  - **Möglichkeit des Auftretens**
  - **Schwere des Schadens**
  - **Einstufung aufgrund des festgelegten Risikographen**
    - tragbar
    - nicht tragbar
    - muss minimiert werden, soweit praktikabel und angemessen,
- **Ggfs. Risiko-Nutzen Analyse**

# Risikobeherrschung

- vorzuziehender Lösungsweg : konstruktive Änderung
- problematisch : Anweisung, Bedienungsanleitung (Missbrauch)
- Festlegen der Maßnahmen und Neubewertung
- und festlegen, wie die Wirksamkeit nachgewiesen wird

# Risikomanagementbericht

- **ist integriert in die Entwicklungsdokumentation der Produkte (Behördenordner, Technical File)**
- **erweitertes Risikoanalyse- und bewertungsblatt ausreichend als Risikomanagementbericht, Inhalt:**
  - **Risikoanalyse**
  - **Risikobewertung**
  - **Maßnahmen zur Risikobeherrschung  
Angabe und Verifizierung**
  - **Akzeptanz Restrisiko**

# Risikomanagementbericht

Gefährdungskatalog für das Risikomanagement										Nachbewertung			
Teilnehmer: ZUR, Fr. Strauß, Hr. Zehnel, Hr. RA, Hr. Ryk (zweijährig Risikomanagement-Bericht)										Nr. Zeitfolge 3439 Index 00 Datum: 06/07/2007			
Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Laborzerbrühe mit dem dazugehörigen Zubehör zur Trennung von Zellträgergut im variablen Schwerefeld. Bedienung durch geschultes Personal / Fachpersonal gemäß Bedienungsanleitung und nationalen Sicherheitsbedingungen										(z...: Nachbewertung des Auftrags nach Einreichung) - 10 (S...: Schwere bei Schäden (1, 2, 3, 4, 5, 6)) (R...: Risiko (1... 10))			
Nr.	Ursache	Gefährdung	aktuelle Maßnahme	W	S	R = SuW	Optimierungsmaßnahme	Verifikation (Dokument auf empap. TB)	Verantwortung	Termin	W	S	R = SuW
	Allgemeine Gefährdungen beim Umgang mit der Zelltrübe												
							Maßnahme für Leuchtstärke von 40 ± 2 (BGA) mit						

FMEA – ähnliches Formblatt ist ausreichend

Jedoch Achtung: Risikoanalyse ist keine FMEA !

Elektronische Systeme haben sich bei Eppendorf nicht bewährt

# Risikomanagementakte

**Unser Weg : Integration in die technische Dokumentation für Medizinprodukte**

**Risikomanagementbericht besteht größtenteils aus dem ausgefüllten Formblatt Gefährdungsanalyse und den darin angegebenen technischen Dokumenten (Nachweise)**

**Gefährdungsanalyse schließt mit einem Statement des Entwicklungsverantwortlichen über das Ergebnis der Gefährdungsanalyse ab.**

# Risikomanagementbericht

+	
1) <b>Herstellerangaben</b>	
a) Name und Postanschrift des Herstellers und des Europäischen Repräsentanten	

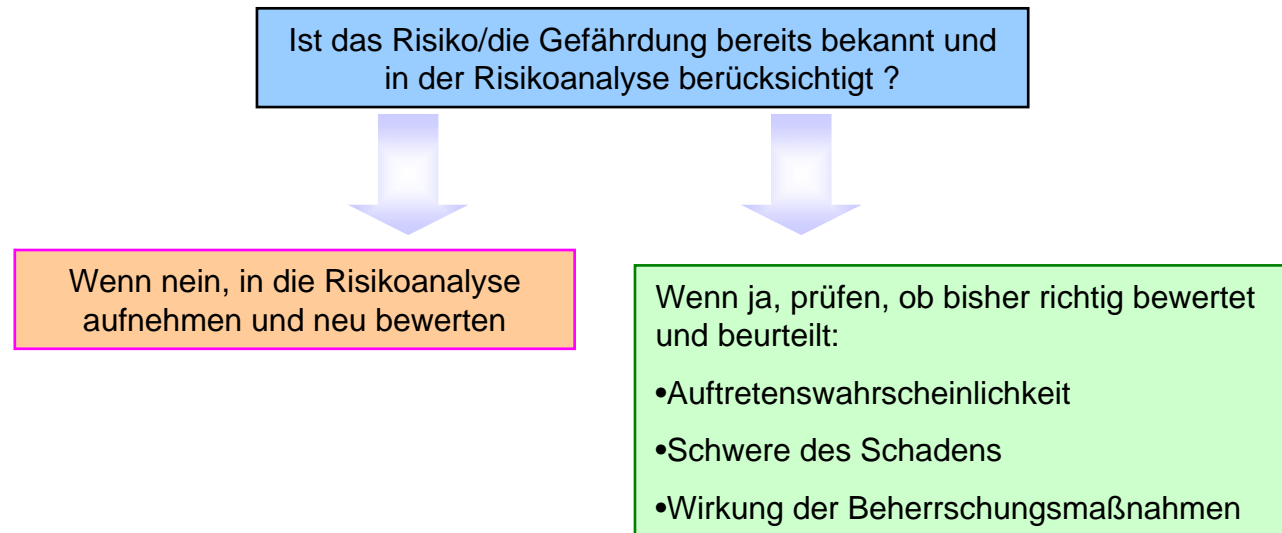
Technischen Dokumentation für Produkte des geregelten Bereichs, Ablage EAG-Q	<b>eppendorf</b>
<b>Produkt :</b>	<b>WN 026-Anlage 1</b>
Vom : 01.06.2007	Seite : 1 von 1 Seite(n)
zusammengestellt von :	

MDD	
viii) Das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren	
<b>2) Checkliste der Grundlegenden Anforderungen (Essential requirements, E.R.)</b>	<b>cc:EAG</b>
<b>3) Risikomanagementakte</b>	
a) Risikoanalyse und Bewertung nach EN 14971 ggfs in Tabellenformat	<b>cc:EAG</b>
b) Angaben zur Marktüberwachung, Reklamations-Historie, Klinische Erfahrungen	



# Nachgelagerte Phasen

- **Änderungen:** prüfen, ob die Risikoanalyse weiter Gültigkeit hat, als Bestandteil des Änderungsablaufs.
- **Reklamationen:** Überprüfung der Risikoanalyse als Bestandteil des Reklamationsmanagements (8-D-Report).

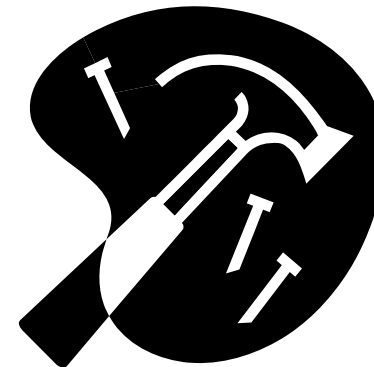


# Nachgelagerte Phasen



- **Risikomanagement ist kein Problem**

- **es ist nur Arbeit**





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**eppendorf**