

# Qualitäts- und Risikomanagement für Medizinprodukte (718.125)

Schröttner J.

E-Mail: [schroettner@tugraz.at](mailto:schroettner@tugraz.at)

Tel.: 873/7395

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

[www.hce.tugraz.at](http://www.hce.tugraz.at)

Stremayrgasse 16, 2.Stock

8010 Graz



# Übersicht - Inhalt der VO

- Kap.1: Einführung und Grundlagen
- Kap.2: Qualitätsmanagementsysteme
- Kap.3: Werkzeuge und Methoden
- Kap.4: Risikomanagement
- Kap.5: Spez. Anforderungen an QM-  
Systeme für Medizinproduktehersteller

# Übersicht - Kapitel 1

- **1. Qualität – Einführung und Grundlagen**
  - ◆ **1.1 Allgemeine Definitionen**
    - ☞ 1.1.1 Qualitätsbezogene Begriffe
    - ☞ 1.1.2 Managementbezogene Begriffe
    - ☞ 1.1.3 Prozeß- und Produktbezogene Begriffe
    - ☞ 1.1.4 Dokumentationsbezogene Begriffe
    - ☞ 1.1.5 Auditbezogene Begriffe
    - ☞ 1.1.6 GxP: Definitionen
  - ◆ **1.2 Weitere Begriffe insbesondere für QM im Krankenhaus**
    - ☞ 1.2.1 Objektive und subjektive Qualität
    - ☞ 1.2.2 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
  - ◆ **1.3 Wirtschaftliche Bedeutung von Qualität**
    - ☞ 1.3.1 Allgemeines
    - ☞ 1.3.2 Qualität über den Produktlebenszyklus
  - ◆ **1.4 Akkreditierung und Zertifizierung**
  - ◆ **1.5 GxP: Definitionen und Grundlagen**

# Übersicht - Kapitel 2

- **2. Qualitätsmanagementsysteme**
  - ◆ **2.1 Grundsätze des Qualitätsmanagements**
    - ☞ Begründung für QM-Systeme
    - ☞ Ansatz für QM-Systeme
  - ◆ **2.2 Prozessorientierter Ansatz**
  - ◆ **2.3 QM Modelle**
    - ☞ 2.3.1 System-Prozess Modell
    - ☞ 2.3.2 EFQM, KTQ, JCI
  - ◆ **2.4 Rolle der obersten Leitung im QM-System**
  - ◆ **2.5 Dokumentation**
  - ◆ **2.6 Beurteilung von QM-Systemen**
  - ◆ **2.7 Ständige Verbesserungen**

# Übersicht - Kapitel 2

## ■ 2. Qualitätsmanagementsysteme

### ◆ 2.8 TQM – Total Quality Management

- ☞ 2.8.1 Managementverpflichtung
- ☞ 2.8.2 Kundenorientierung
- ☞ 2.8.3 Mitarbeiterorientierung
- ☞ 2.8.4 Kontinuierliche Verbesserung (KAIZEN)
- ☞ 2.8.5 Null Fehler Programm

### ◆ 2.9 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement

- ☞ 2.9.1 Prozessorientierte Sichtweise
- ☞ 2.9.2 Die Prozesslandschaft
- ☞ 2.9.3 Prozesslebenszyklen
- ☞ 2.9.4 Prozessidentifikation, -analyse, -konzeption, -optimierung, -monitoring
- ☞ 2.9.5 Prozessmodelle und Praxisbeispiele

# Übersicht - Kapitel 3

## ■ 3. QM-Werkzeuge und Methoden

### ◆ 3.1 Elementare Werkzeuge

- ☞ 3.1.1 Brainstorming und Brainwriting
- ☞ 3.1.2 Fehlersammelkarte
- ☞ 3.1.3 Ishikawa-Diagramm oder Ursache-Wirkungs-Diagramm
- ☞ 3.1.4 Pareto-Analyse (ABC-Analyse)
- ☞ 3.1.5 Flußdiagramm (Flow Charts)
- ☞ 3.1.6 Histogramm

### ◆ 3.2 Quality Function Deployment (QFD)

- ☞ 3.2.1 Qualitätstabellen
- ☞ 3.2.2 Das House of Quality
- ☞ 3.2.3 Erstellung des House of Quality

### ◆ 3.3 Fehlerbaumanalyse (FTA)

- ☞ 3.3.1 Die Systemanalyse
- ☞ 3.3.2 Erstellung des Fehlerbaumes
- ☞ 3.3.3 Auswertung des Fehlerbaums

# Übersicht - Kapitel 3

- ◆ **3.4 Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA)**
  - ☞ 3.4.1 Arten der FMEA
  - ☞ 3.4.2 Ablauf der FMEA
- ◆ **3.5 Design Review**
  - ☞ 3.5.1 Vorgehen
- ◆ **3.6 Poka Yoke**
  - ☞ 3.6.1 Poka-Yoke Gestaltungsmaßnahmen
  - ☞ 3.6.2 Poka-Yoke Systeme
  - ☞ 3.6.3 Inspektionsmethoden und Poka Yoke
- ◆ **3.7 Spezielle Qualitätstechniken im GHW**
  - ☞ 3.7.1 Vignetten Technik
  - ☞ 3.7.2 Sequenzielle Ereignismethode
  - ☞ 3.7.3 Schwachstellenanalyse
  - ☞ 3.7.4 Beschwerdemanagement
  - ☞ 3.7.5 Frequenz-Relevanz Analyse

# Übersicht - Kapitel 4

- **4. Risikomanagement**

- ◆ **4.1 Grundlagen Risikomanagement**

- ☞ Definitionen, Risiko, gesetzliche Forderungen
- ☞ RM in der Produktrealisierung

- ◆ **4.2 Methoden des Risikomanagements (vgl. Kap.4)**

- ◆ **4.3 Risikoanalyse**

- ☞ Phasen des RM-Prozesses
- ☞ Dokumentation

- ◆ **4.4 Risikobeherrschung**

- ◆ **4.5 Abschluß des RM-Prozesses und Dokumentation**



# Übersicht - Kapitel 5

## 5. Spez. Anforderungen

### EN ISO 13485

- ◆ **5.1 Anwendungsbereich**
- ◆ **5.2 Qualitätsmanagementsystem**
  - ☞ Allgemeine Anforderungen
  - ☞ Dokumentationsanforderungen
- ◆ **5.3 Verantwortung der Leitung**
  - ☞ Verpflichtung der Leitung
  - ☞ Kundenorientierung
  - ☞ Qualitätspolitik
  - ☞ Planung
  - ☞ Verantwortungen, Befugnis, Kommunikation
  - ☞ Managementbewertungen

# Übersicht - Kapitel 5

## 5. Anforderungen an QM-Systeme

### ◆ 5.4 Management von Ressourcen

- ☞ Bereitstellung der Ressourcen
- ☞ Personelle Ressourcen
- ☞ Infrastruktur
- ☞ Arbeitsumgebung

### ◆ 5.5 Produktrealisierung

- ☞ Planung der Produktrealisierung
- ☞ Kundenbezogene Prozesse
- ☞ Entwicklung
- ☞ Beschaffung
- ☞ Produktion und Dienstleistung
- ☞ Lenkung von Überwachungs- und Messmittel

# Übersicht - Kapitel 5

## 5. Anforderungen an QM-Systeme

### ◆ 5.6 Messung, Analyse und Verbesserung

- ☞ Allgemeines
- ☞ Überwachung bzw. *Erfassung* und Messung
- ☞ Lenkung fehlerhafter Produkte
- ☞ Datenanalyse
- ☞ Verbesserung