

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Einführung eines Risikomanagement Prozesses für ein Start-up

Problemstellung

Damit ein neu entwickeltes Medizinprodukt erfolgreich auf den Markt gebracht werden kann, muss der Nachweis erbracht werden, dass das Produkt sicher und leistungsfähig ist. Dieser Nachweis wird mit Hilfe des Risikomanagementprozesses (RM-Prozess) erbracht. Viele junge Unternehmen, die am Anfang ihrer Produktentwicklung stehen, sind stark darauf fokussiert, ihr Produkt so schnell wie möglich und mit minimalem Aufwand auf den Markt zu bringen. Dabei vernachlässigen sie wichtige Prozesse, die bereits zu Beginn der Produktentwicklung durchgeführt werden sollten. In der folgenden Arbeit wird ein Start-up Unternehmen, das an der Entwicklung eines neuen Produktes arbeitet und sein Produkt auf dem US-Markt vermarkten möchte, dazu motiviert, den Risikomanagementprozess schon früh in der Entwicklungsphase zu beginnen. Zu diesem Zweck wird für das Unternehmen eine Standardarbeitsanweisung für das Risikomanagement gemäss der Norm ISO 14971 erstellt und es wird eine Schulung zu einem Teil des Risikomanagementprozesses durchgeführt.

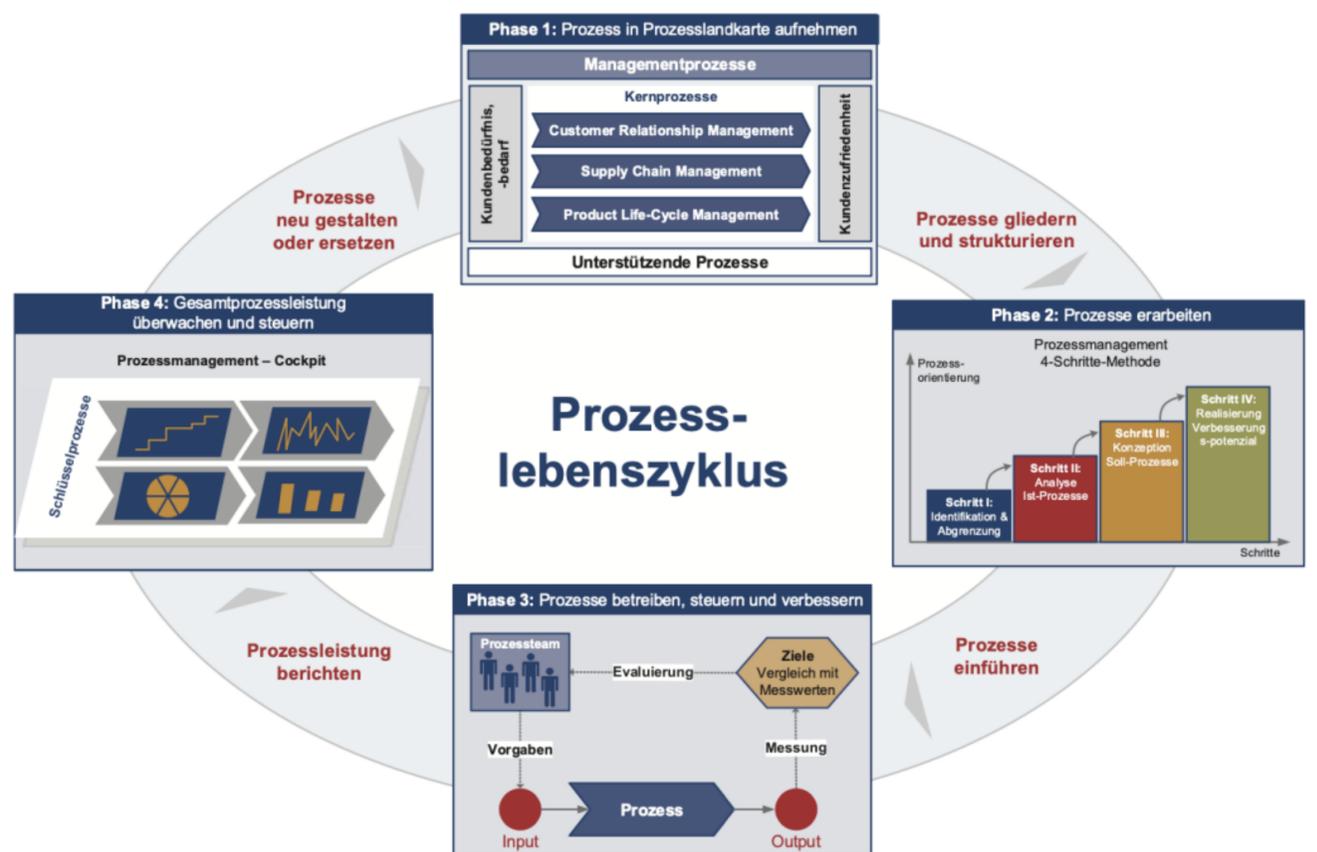


Abbildung 1 Prozesslebenszyklus (Wagner & Patzak, 2020)

Lösungskonzept

1. Abfrage zu dem aktuellen Wissensstand des Unternehmens zu dem Prozess
2. Erstellung einer Standardarbeitsanweisung (SOP) für das Risikomanagement
3. Erstellung eines Verifikationsplans, der die Risikomanagementaktivitäten überprüft
4. Bereitstellung der SOP an das Unternehmen
5. Fragebogen zur Wissensprüfung und Zusammenfassung der wesentlichen Punkte der SOP
6. Schulung
 - 6.1 Prozessvorstellung
 - 6.2 Möglichkeit, Fragen zum Prozess zu stellen
 - 6.3 Definitionen wesentlicher Begriffe des Prozesses
 - 6.4 Durchführung konkreter Beispiele zum Produkt (Übung zu der Preliminary Hazard Analysis (PHA))
 - 6.5 Nutzen des Prozesses aufzeigen

Ergebnisse

Die Einführung des RM-Prozesses wurde gemäss dem Prozesslebenszyklus (vgl. Abbildung 1) durchgeführt. Das gesamte Projekt hat gezeigt, dass die Einführung oder Etablierung eines Prozesses als eine Hürde angesehen wird, solange der Prozess nicht definiert ist. Durch die Erstellung einer SOP, die die einzelnen Begriffe des RM-Prozesses definiert und für ein gemeinsames Verständnis im Unternehmen sorgt, wird der Prozess im Unternehmen angenommen. Die Schulung zeigte, wie wichtig es ist, die wesentlichen Begriffe eines Prozesses zu definieren. Die Definition der Begriffe anhand eines Beispiels hat deutlich gezeigt, dass dies die Grundlage für das Verständnis der im Prozess vorhandenen Aktivitäten ist. Solange nicht klar ist, wie ein Prozess abläuft, wird er als schwierig und überflüssig wahrgenommen. Je früher mit dem RM-Prozess begonnen wird, desto eher können Risiken erkannt und, falls erforderlich, gemindert werden. Die frühzeitige Identifizierung von Risiken liefert auch die Grundlage dafür, wie das Design, die Verpackung und der Herstellungsprozess während der Entwicklung des Produkts gestaltet werden sollten. Dies führt automatisch zu Kosten- und Zeiteinsparungen, da bestimmte Nacharbeiten und Korrekturen nicht mehr notwendig sind.

Huda Ahmad

Hauptbetreuer:
Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte:
Bernhard von Allmen

Kooperationspartner:
Anteris Helvetia AG