

GERRESHEIMER

2010

Risikoanalyse FMEA

Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse

AG 7 Abweichungsmanagement

16. August 2010, Dr. Andrea Behrenswerth

Einleitung

Allgemeines

- ICH Q9 „Quality Risk Management“ schlägt FMEA u.a. als *Risk Management Method and Tool* vor.
- Auswertung potentieller Fehlerarten für Prozesse; Auswirkung auf die Ergebnisse und/oder Produktionsleistung
- Unterscheidung von drei Phasen:
 - 1) Fehlersuche
 - 2) Fehlerbewertung
 - 3) Risikobewältigung, Festlegung von Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos
 - 4) Abarbeitung der Maßnahmen, Neubewertung des Risikos
- Fehlerbewertung
 - Tragweite (T)
 - Auftretswahrscheinlichkeit (W)
 - Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)
 - $RPZ = T \times W \times E$ (Risikoprioritätszahl)

Risikoanalyse (FMEA)

Fehlerbewertung (gemäß SOP EB-QM 2270-5-06/09)

- Einstufungsraster von 1 – 5 (Gerresheimer Bünde)
- *Dokumentation in GB-Form 0892*
- Risikoprioritätszahl zwischen 1 und 125
- Definition der Akzeptanzkriterien

RPZ	Risiko	Bemerkung
1 – 24	sehr gering	Prozess valide, keine Maßnahmen erforderlich
>25 – 49	gering	Risiko akzeptabel, Information über das Risiko an betreffende Stellen weitergeben (z.B. in Form einer Arbeitsanweisung)
>50 – 74	mäßig	Regelmäßige Prüfungen sind notwendig
>75 – 99	hoch	Prioritätenliste und Zeitplan zur Risikoreduzierung festlegen; 100%-Kontrolle ist notwendig
>100 – 125	sehr hoch	Ein Re-Design / eine Neukonstruktion ist notwendig oder eine Kombination von Maßnahmen muss erfolgen

- Parameter ist als kritisch anzusehen, wenn
 - die Einstufung der Tragweite größer oder gleich dem Wert 4 ist
 - die RPZ > 36 ist

Fehlerbewertung

Beispiele (Risikoanalyse für Herstellprozess / Prozessvalidierungen)

Risiko	Tragweite (T)	BZ	Auftrittswahrscheinlichkeit (W)	BZ	Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	BZ
sehr hoch	<ul style="list-style-type: none"> erfüllt nicht die gesetzlichen Auflagen schwere Gefährdung der (Patienten-) Sicherheit; Todesfolge, dauernde Invalidität kritische Qualitätsattribute außerhalb der Spezifikation Zerstörung/ Veränderung des Füllgutes oder von Anlagen Verursachung von Unsterilitäten 	5	<ul style="list-style-type: none"> sehr hoch, es muss immer damit gerechnet werden stündlich 	5	<ul style="list-style-type: none"> unwahrscheinlich, Merkmal des Fehlers wird nicht geprüft Prüfmethode für diesen Fehler ungeeignet 	5
hoch	<ul style="list-style-type: none"> Vorübergehende Arbeitsunfähigkeit (bis 4 Wochen) Folgeschäden Funktionsfähigkeit stark eingeschränkt <ul style="list-style-type: none"> Produkt nicht einsetzbar Maschinengängigkeit bei GB/Kunde 	4	<ul style="list-style-type: none"> Fehler tritt wiederholt auf mehrfach während der Produktlebensdauer täglich 	4		
mäßig	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen mäßig schwer deutliche Beeinträchtigung des Kunden Produkt mit Vorsichtsmaßnahmen einsetzbar Kurzzeitig wahrnehmbare Patientenbeeinträchtigung 	3	<ul style="list-style-type: none"> gelegentlich auftretender Fehler wöchentlich 	3	<ul style="list-style-type: none"> Freigabeprüfung nicht immer vorgesehen 	3
gering	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen unbedeutend geringe Beeinträchtigung des Kunden geringe Funktionsbeeinträchtigung lästig für Kunden/Patienten 	2	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler gering kaum wahrscheinlich monatlich 	2		
sehr gering	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen kaum wahrnehmbar Keine Funktionsbeeinträchtigung 	1	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler unwahrscheinlich jährlich 	1	<ul style="list-style-type: none"> hoch, kaum denkbar, dass er übersehen wird 100%-Kontrolle 	1

Fehlerbewertung

Beispiele (Risikoanalyse bei technischen Maßnahmen)

Risiko	Tragweite (T)	BZ	Auftrittswahrscheinlichkeit (W)	BZ	Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	BZ
sehr hoch	<ul style="list-style-type: none"> erfüllt nicht die gesetzlichen Auflagen (z.B. DGRL*) schwere Gefährdung der Sicherheit (Sicherheitsorgane, Schutzlisten) schwere Gefährdung der Qualität (Zonenkonzept, Reinigbarkeit, Materialverträglichkeit, Betriebsmittel, Kreuzkontamination) 	5	<ul style="list-style-type: none"> sehr hoch, es muss immer damit gerechnet werden 	5	<ul style="list-style-type: none"> unwahrscheinlich, Merkmal des Fehlers wird nicht geprüft Prüfmethode für diesen Fehler ungeeignet 	5
hoch	<ul style="list-style-type: none"> geringe Gefährdung hohe Folgeschäden Änderung im qualitätsrelevanten Bereich 	4	<ul style="list-style-type: none"> Fehler tritt wiederholt auf mehrfach während der „Anlagenlebensdauer“ 	4		
mäßig	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen mäßig schwer Folgeschäden Funktionsfähigkeit eingeschränkt 	3	<ul style="list-style-type: none"> gelegentlich auftretender Fehler 	3	<ul style="list-style-type: none"> Freigabeprüfung nicht immer vorgesehen 	3
gering	<ul style="list-style-type: none"> Beeinträchtigung der Bedienung 	2	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler gering kaum wahrscheinlich 	2		
sehr gering	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen kaum wahrnehmbar 	1	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler unwahrscheinlich 	1	<ul style="list-style-type: none"> hoch, kaum denkbar, dass er übersehen wird 100%-Kontrolle 	1

Fehlerbewertung

Beispiele (Risikoanalyse für computerisierte Systeme)

Risiko	Tragweite (T)	BZ	Auftrittswahrscheinlichkeit (W)	BZ	Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	BZ
sehr hoch	<ul style="list-style-type: none"> erfüllt nicht die gesetzlichen Auflagen schwere Gefährdung der (Patienten) Sicherheit/ Qualität, hohe Folgeschäden kritische Qualitätsattribute außerhalb der Spezifikation Datenverlust ohne Rückholmöglichkeit Untermischung / Verwechslung 	5	<ul style="list-style-type: none"> sehr hoch, es muss immer damit gerechnet werden 	5	<ul style="list-style-type: none"> unwahrscheinlich, Merkmal des Fehlers wird nicht geprüft Prüfmethode für diesen Fehler ungeeignet 	5
hoch	<ul style="list-style-type: none"> geringe Gefährdung starke Beeinträchtigung des Kunden Folgeschäden Funktionsfähigkeit stark eingeschränkt Datenverlust mit Rückholmöglichkeit Daten nicht korrekt übertragen 	4	<ul style="list-style-type: none"> Fehler tritt wiederholt auf mehrfach während der Systemlebensdauer 	4		
mäßig	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen mäßig schwer deutliche Beeinträchtigung des Kunden Funktionsfähigkeit eingeschränkt 	3	<ul style="list-style-type: none"> gelegentlich auftretender Fehler 	3	<ul style="list-style-type: none"> Freigabeprüfung nicht immer vorgesehen 	3
gering	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen unbedeutend geringe Beeinträchtigung des Kunden geringe Funktionsbeeinträchtigung Systemabsturz ohne Datenverlust 	2	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler gering kaum wahrscheinlich 	2		2
sehr gering	<ul style="list-style-type: none"> Auswirkungen kaum wahrnehmbar sehr geringe Funktionsbeeinträchtigung 	1	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten der Fehler unwahrscheinlich 	1	<ul style="list-style-type: none"> hoch, kaum denkbar, dass er übersehen wird 100%-Kontrolle 	1



Gerresheimer

Leading global partner
of the pharma &
healthcare industry