

GMP-Risiken aus der Sicht des Industrieversicherers

Dr. Alexander JAECKLIN

Gerling-Konzern Allgemeine Versicherungs-AG
Liability Risk Management, Zürich

Dr. Alexander Jaecklin

- 20 Jahre Industriearbeit
(Pharma, Medizinprodukte, Verpackung, Nahrungsmittel)
- 16 Jahre Gerling
(Underwriting Haftabteilung,
Gerling Cert, Gerling Consulting Gruppe)
- Grundausbildung: Dipl. Chem. ETH / SIA
- Berufserfahrung:
Arzneimittel
Medizinprodukte
Nahrungsmittel
Chemieverfahren
(Mehrzweckreaktoren, Rezeptierungen)
- Auditor (seit 1996): Berufung ISO 9001, ISO 14001
(GCU, SQS)

Betriebshaftpflichtversicherung

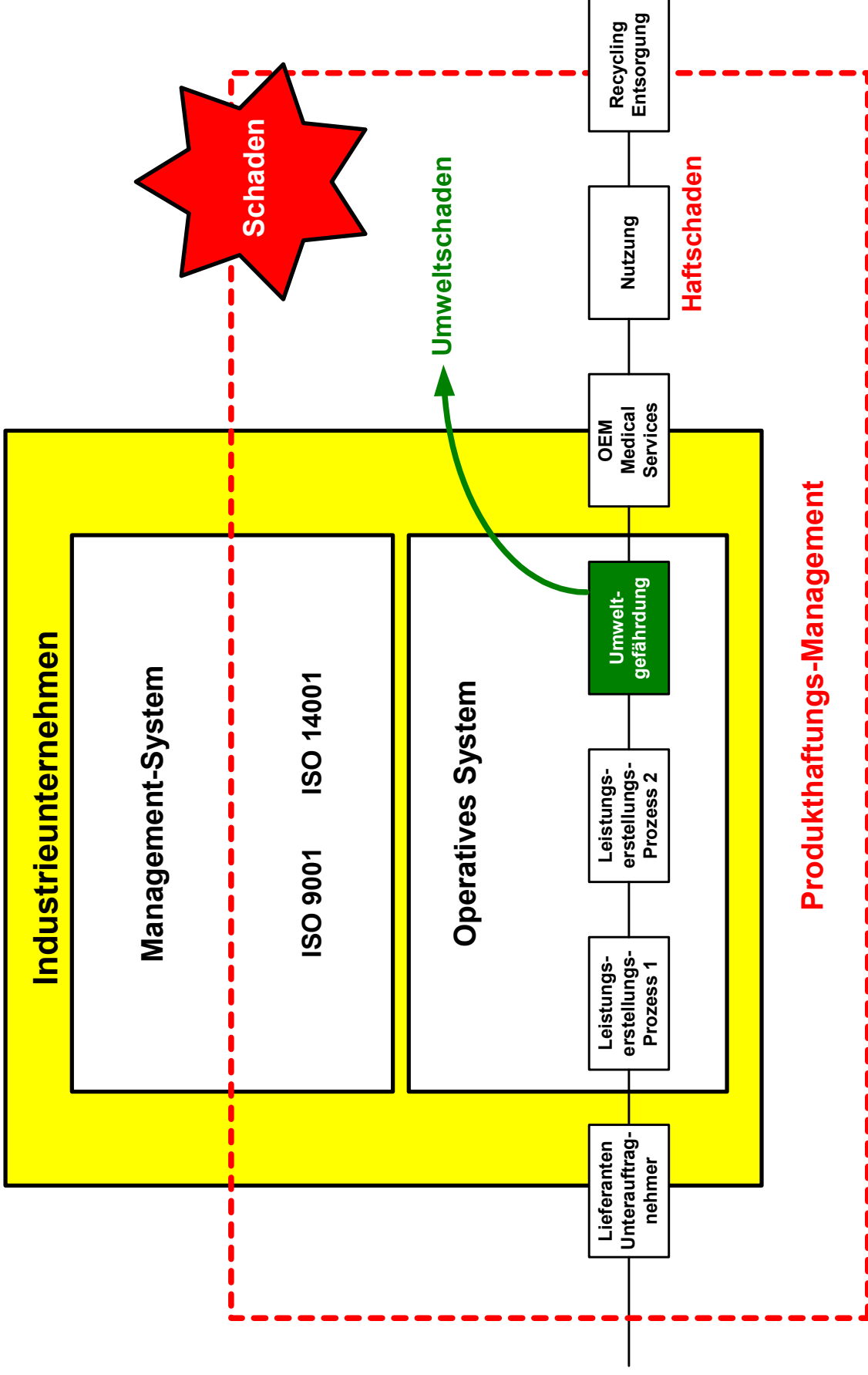
Deckung von Schadenansprüchen Dritter, die sich aus den Tätigkeiten, Produkte, Dienstleistungen ergeben, insbesondere

- **Produkthaftung**

- **Umwelthaftung**

Auslöser von Produkthaftungsforderungen

- Fehlerhaftes Design (Entwicklungsfehler)
- Konstruktionsfehler
- Herstellfehler
- Instruktionsfehler

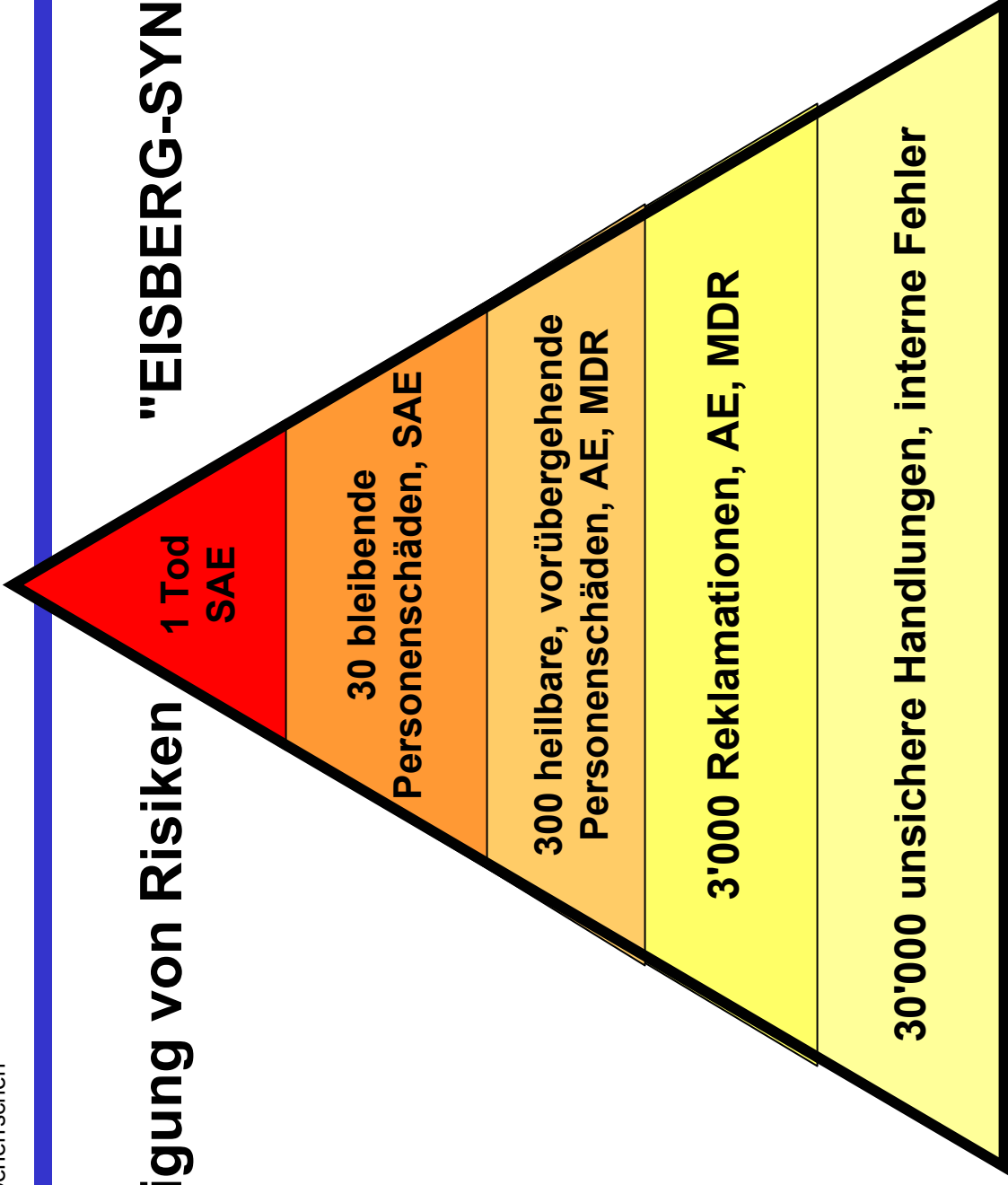


Risikoidentifikation nach dem Eisberg-Syndrom



Bewältigung von Risiken

"EISBERG-SYNDROM"



**Der Eisberg kann nur von unten abgebaut werden
Verminderung der kleinen Risiken!**

Grundfrage zum Managementsystem

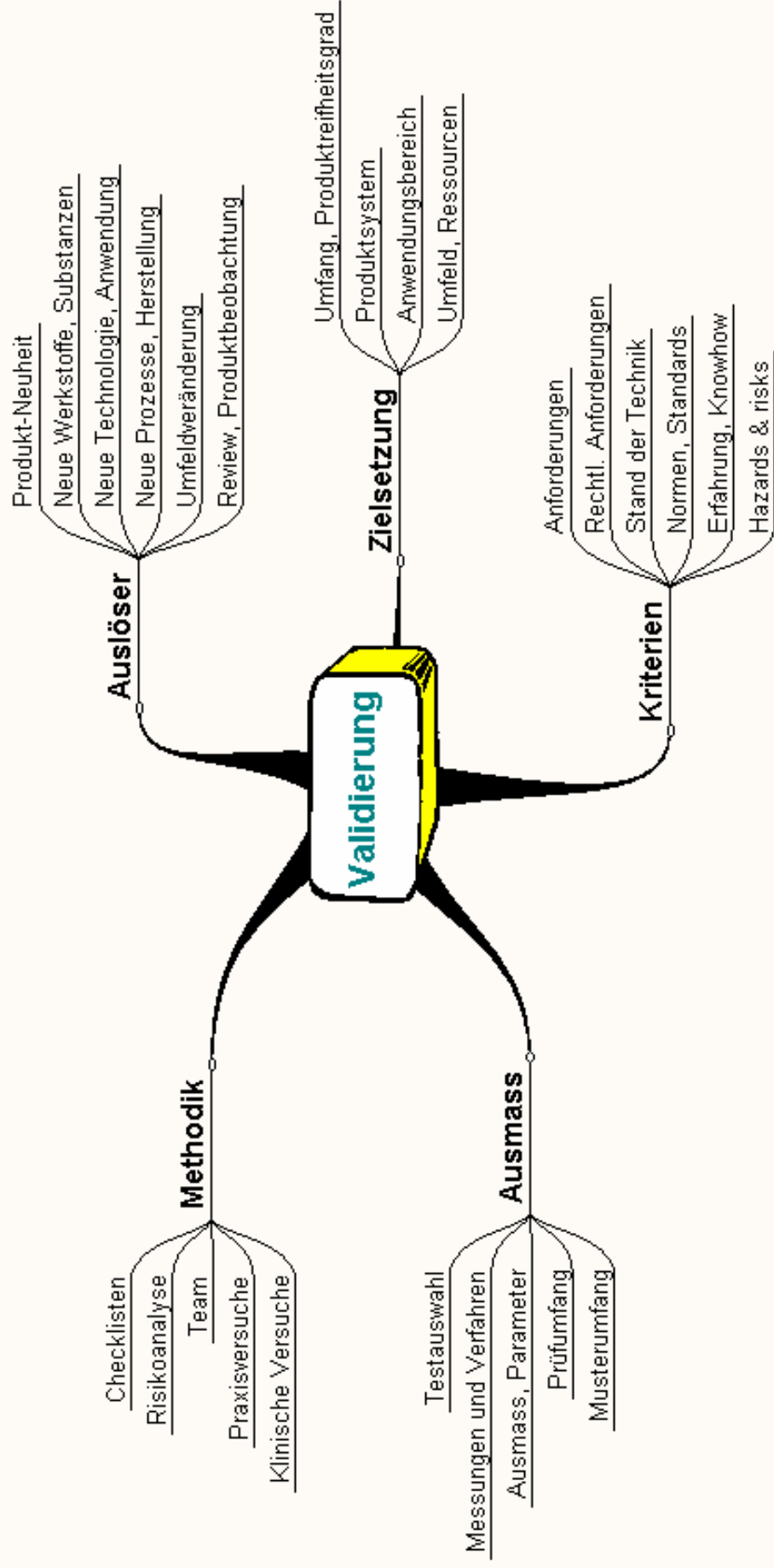
- Ist das Management in der Lage, Risiken zu identifizieren und wirksame Massnahmen einzuleiten?
- Das Feld der möglichen Produktschäden ist derart umfassend, dass wir als aussenstehende RM-Analysten nie die erforderlichen Detailkenntnisse und Insider-Informationen haben, um das Risiko vollständig abzuschätzen!

Validierung von Design und Prozessen

- GMP fordert, dass das Design (Entwicklung) und die Leistungserstellungsprozesse "validiert" sind
- Dies schliesst den Design- & Entwicklungsprozess sowie den Änderungsprozess ein
- Validierung (nach ISO 9000:2000) =

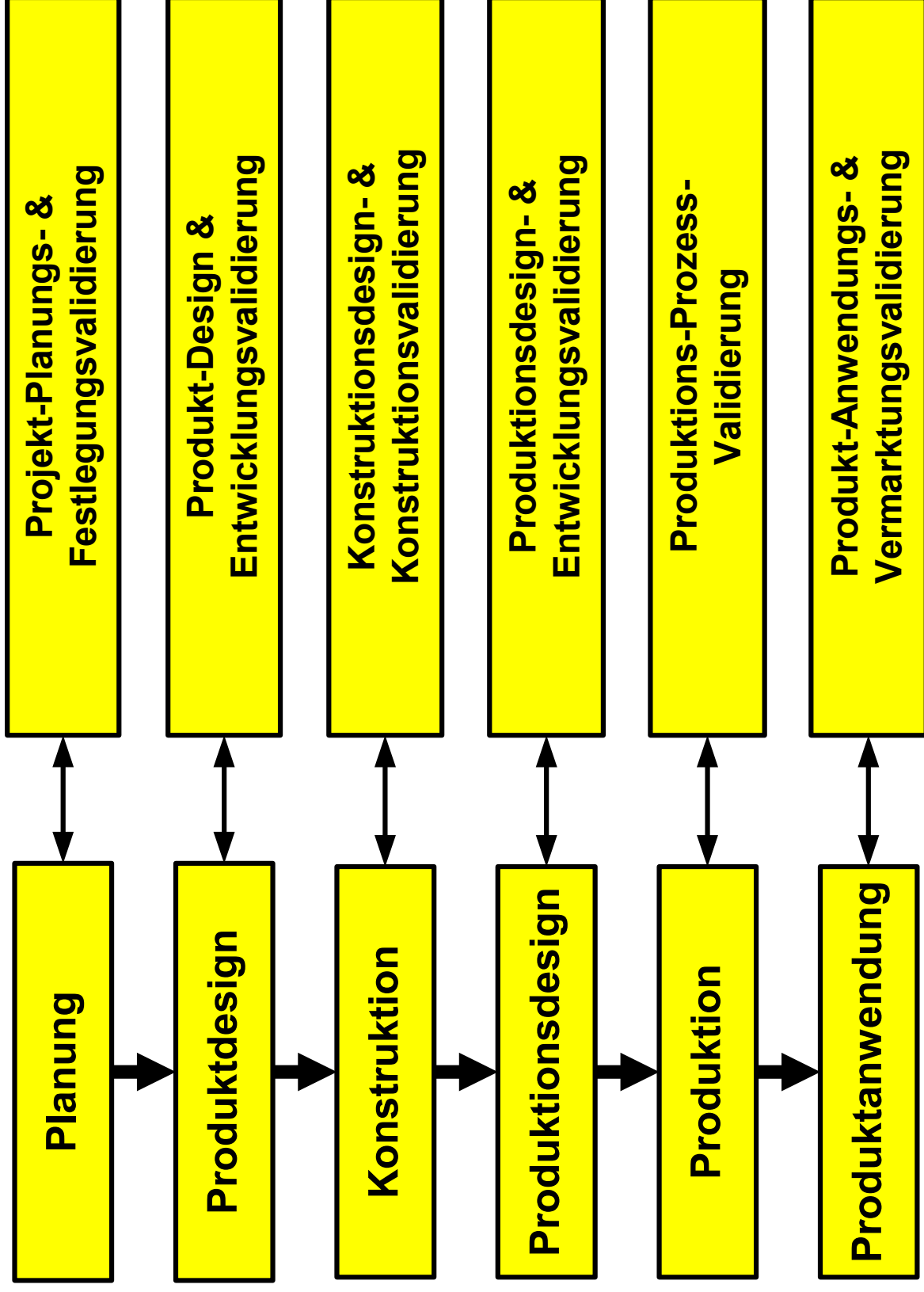
"Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifisch beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifisch beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind."

Durchführung der Validierung



Entwicklungsablaufprozess

APQP-Prozess: Advanced Product Quality Planning



ERP Computervalidierungsplan

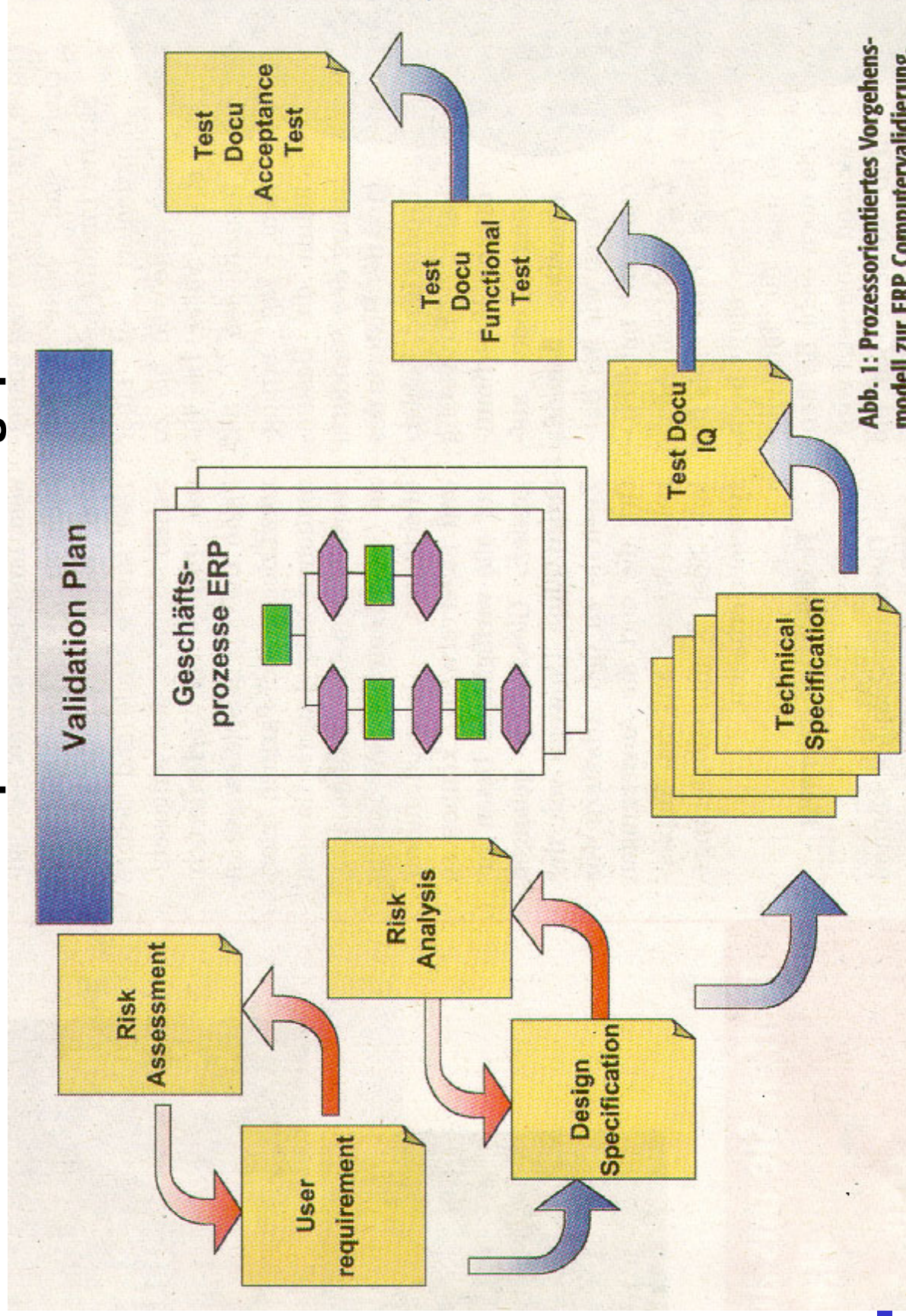


Abb. 1: Prozessorientiertes Vorgehensmodell zur ERP Computervalidierung.

Validation Master Plan (VMP)

- Die Validierungstätigkeit hat sich in der Vergangenheit an Geräten, Einrichtungen und Herstellprozessen orientiert
- Dieser Vorgehensweise liegt die Annahme zu Grunde, dass das Produkt validiert ist, wenn es auf durchwegs validierten Anlagen hergestellt wurde
- Die Forderungen zielen aber auf die Validierung des Gebrauchs und der Anwendung ab
- Die Validierung muss daher auf das Produkt im gesamten Leistungserstellungs- und Gebrauchsprozess ausgerichtet werden
- Diesem Ansatz wird der Validation Master Plan (VMP) am ehesten gerecht.

Risk Assessment

- Gefahrenlisten
(Liste möglicher Gefährdungen, Checklisten, Prüfpunkte)
- Risikoidentifikation
(Teamorientierte Gefahrensuche, interdisziplinäre Teams)
- Risikobewertung
(Quantitative Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit oder Häufigkeit und des Ausmasses)
- Risikoverminderung
(Massnahmen zur Vermeidung, Verminderung, Kontrolle, Abwälzen)

Risikoanalyseverfahren

- **Checklistenverfahren**
(Gefahrenlisten, z.B. MDD, EN 1441, ISO 14971)
- **FMEA (Fehlermöglichkeit-Einflussanalyse)**
- **HAZOP (Hazard and Operability)**
PAAG (Prognose, Auffinden, Abschätzen, Gegenmassnahmen)
- **FTA (Fault Tree Analysis)**
Fehlerbaumanalyse

Gefahrenlisten

- **Allgemeine Gefahrenlisten sind in den Vorschriften und Normen zu finden; sie decken die Gefahren im Entwicklungsablauf ungenügend ab!**
- **Gefahrenlisten müssen für ein Produkt / Projekt spezifisch entwickelt werden und stellen die Summe der betriebsinternen Erfahrung (Knowhow) dar!**
- **Gefahrenlisten sollten sich dynamisch weiterentwickeln; sie stellen in ihrer Ganzheit ein vertrauliches Dokument dar (Wissensmanagement).**

Gefahrenlisten

aus der Sicht des Versicherers

- Die Gefahrenlisten decken den ganzen "Life cycle" eines Produktes ab
- Die Schadenerfahrung ist eine wertvolle Grundlage, kritisch sind aber die "Emerging Risks" (neue Produkte, Technologien)
- Die Aktualisierung und die Abspeicherung erfolgt mit **CARISMA** (Computer Aided Risk Management)

Gefahrenlisten

Risikoanalysen



© 2002 COPYRIGHT BY

FACHPARTNER



SOFTWARE

BERATUNGS-INSTITUT AG

CHRISTOPH MERIAN-RING 29

CH - 4153 REINACH/BASEL

TELEFON: +41 (0)61 717 36 36

FAX: +41 (0)61 717 36 00

INTERNET: [HTTP://WWW.SBI.CH](http://WWW.SBI.CH)E-MAIL: OFFICE@SBI-AG.CH

EURO RISK LIMITED

TALSTRASSE 82

CH - 8022 ZÜRICH

TELEFON: +41 (0)1 210 44 84

FAX: +41 (0)1 221 92 93

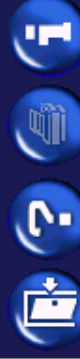
INTERNET: [HTTP://WWW.EURORISK.CH](http://WWW.EURORISK.CH)E-MAIL: INFO@EURORISK.CHSchweiz. Vereinigung für Qualitäts-
und Management-Systeme (SQS)

BERNSTRASSE 103

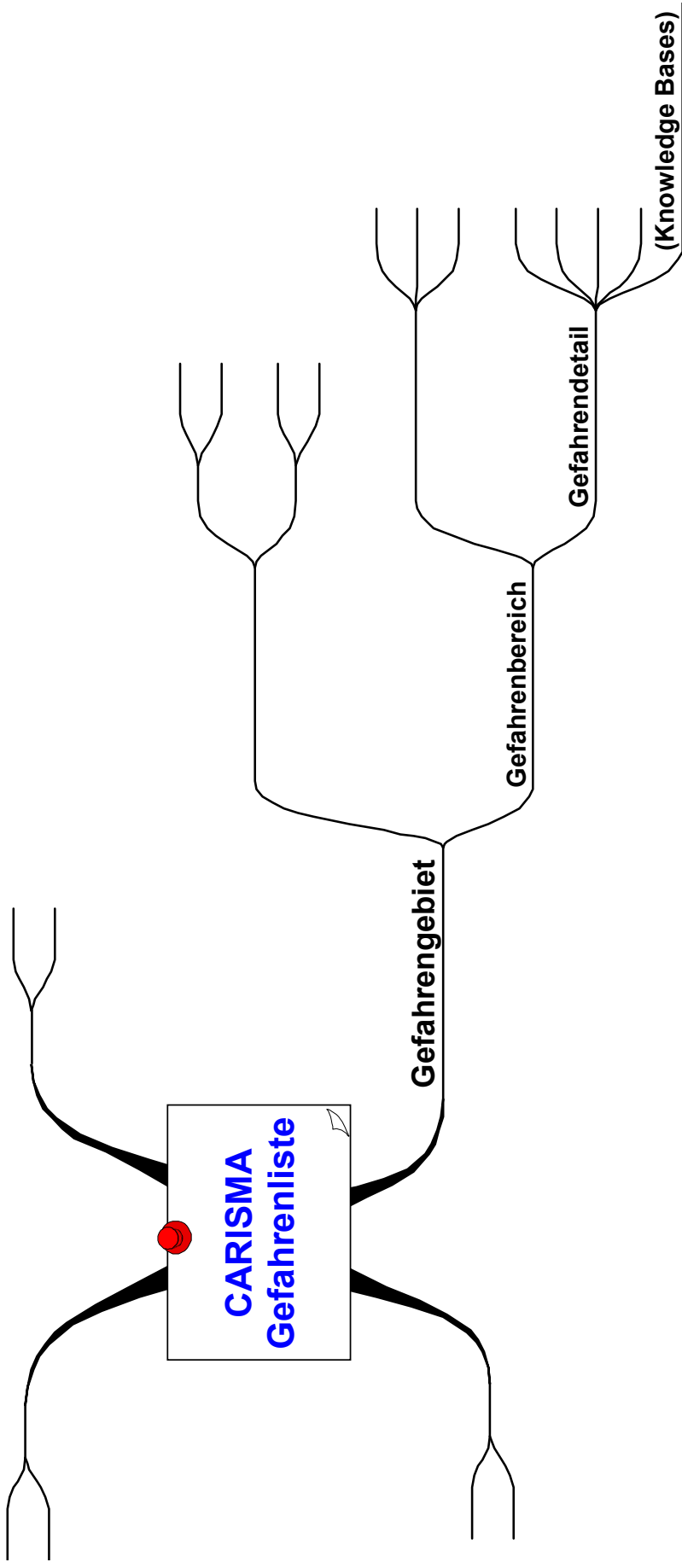
CH - 3052 ZÖLLIKOFEN

TELEFON: +41 (0)31 910 35 35

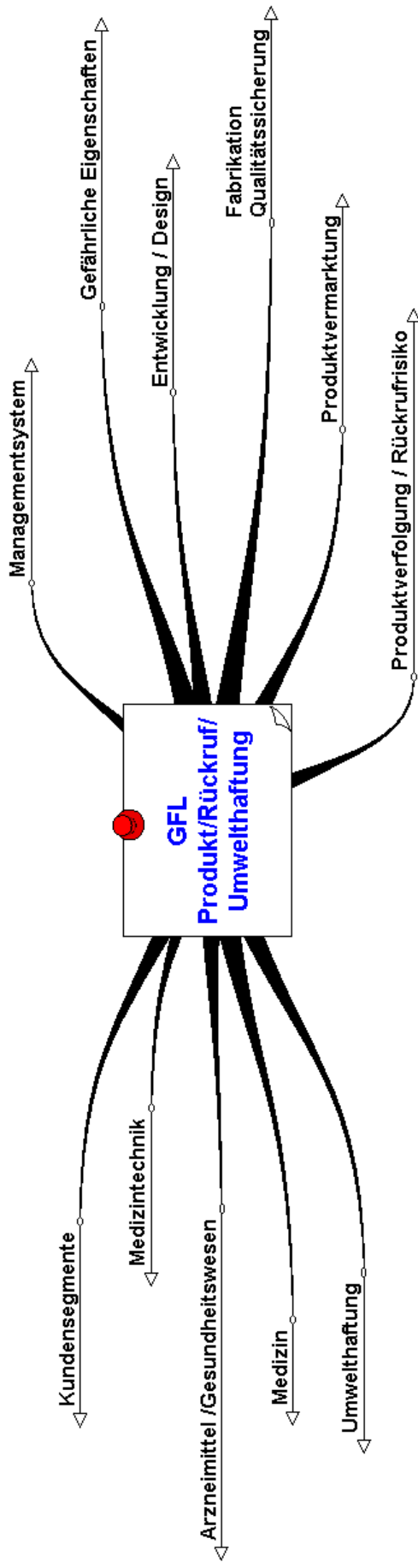
FAX: +41 (0)31 910 35 45

INTERNET: [HTTP://WWW.SQS.CH](http://WWW.SQS.CH)E-MAIL: HEADOFFICE@SQS.CH

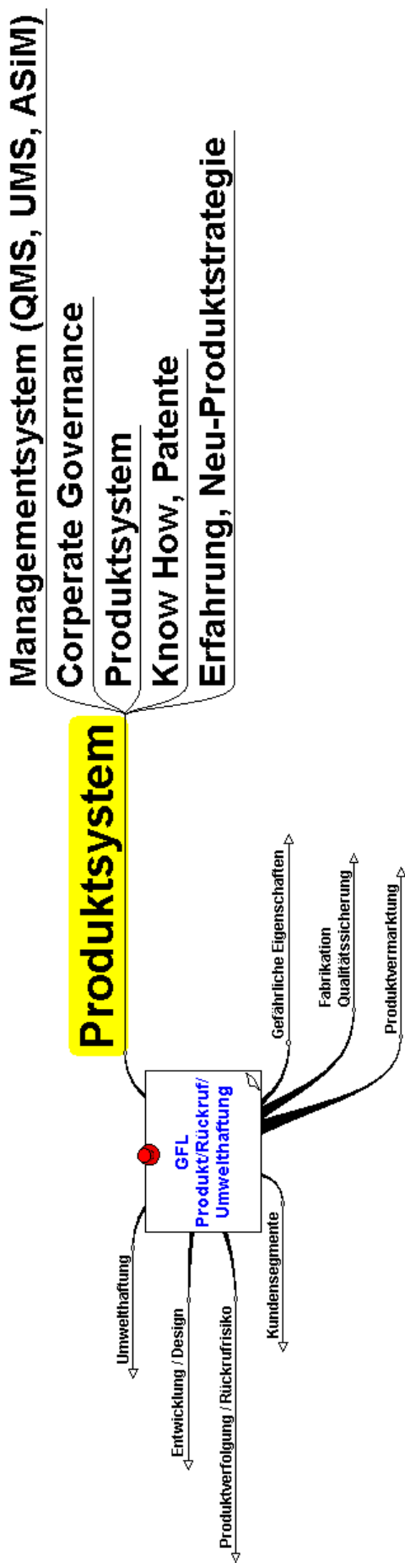
Gliederung der Gefahrenliste



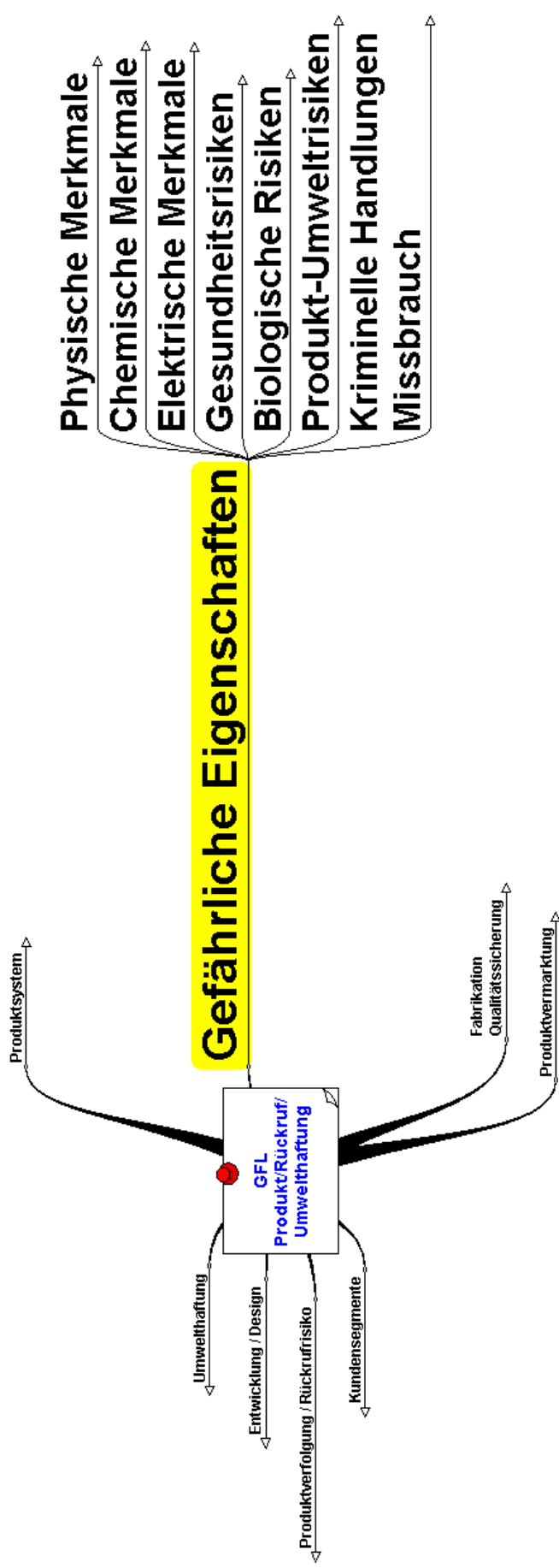
GFL Produkt/Rückruf/ Umwelthaftung



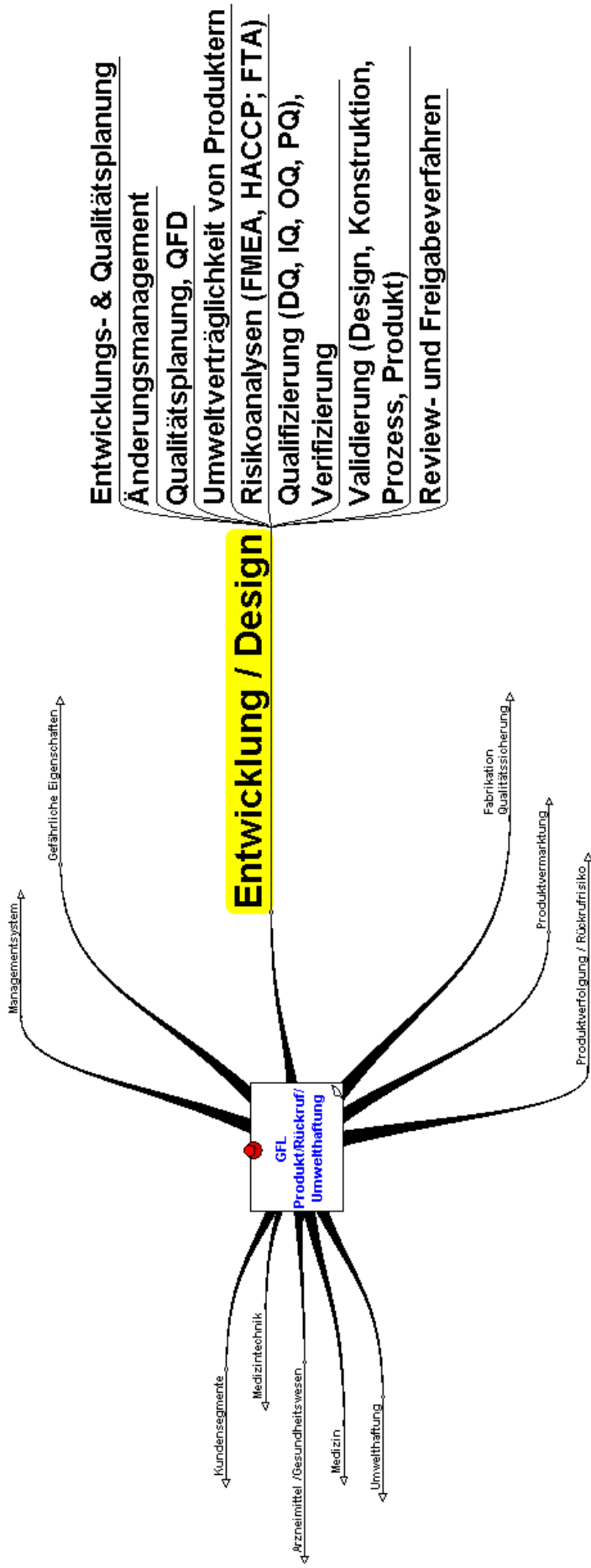
Produktsystem



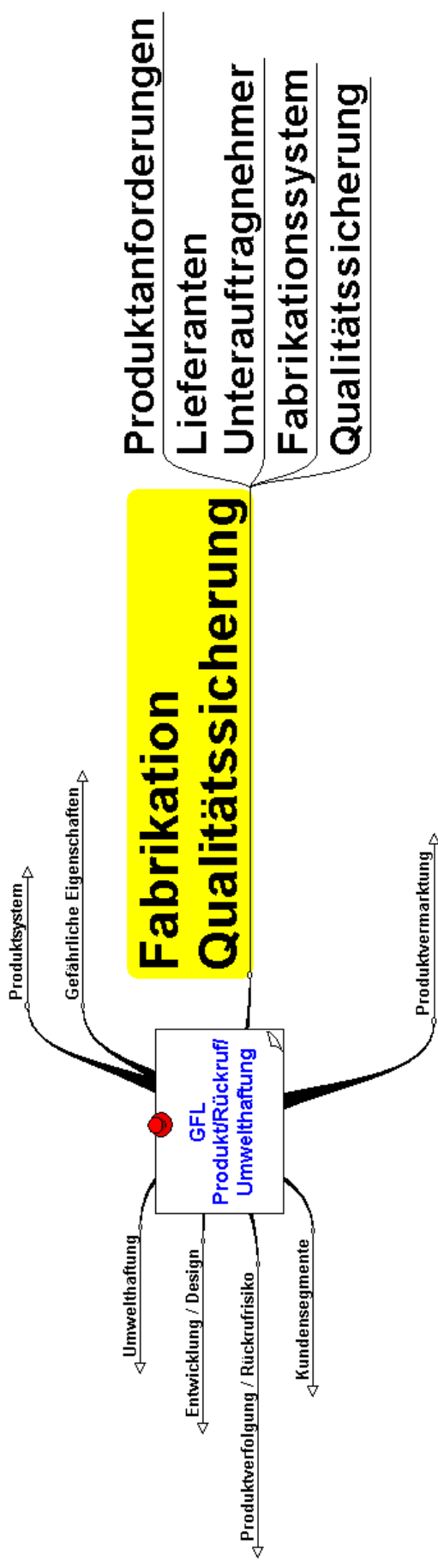
Gefährliche Eigenschaften



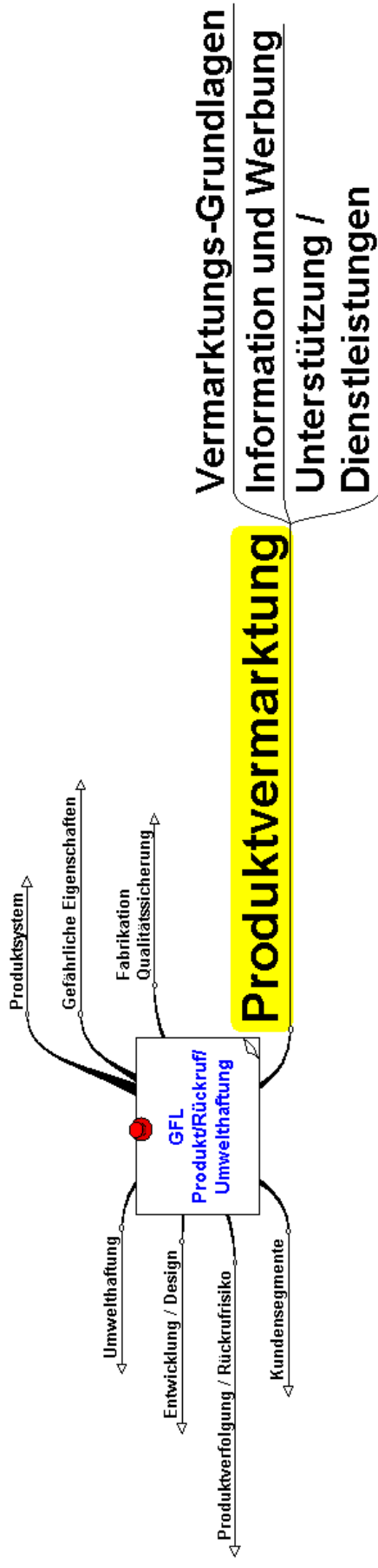
Entwicklung / Design



Fabrikation Qualitätssicherung



Produktvermarktung



Produktverfolgung / Rückrufisiko

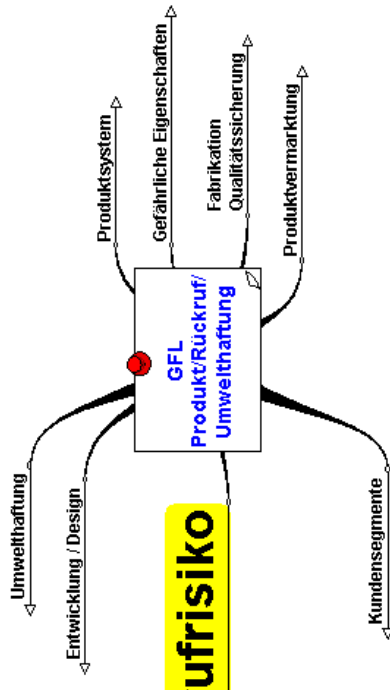
Regelkreis

Rückrufmanagement

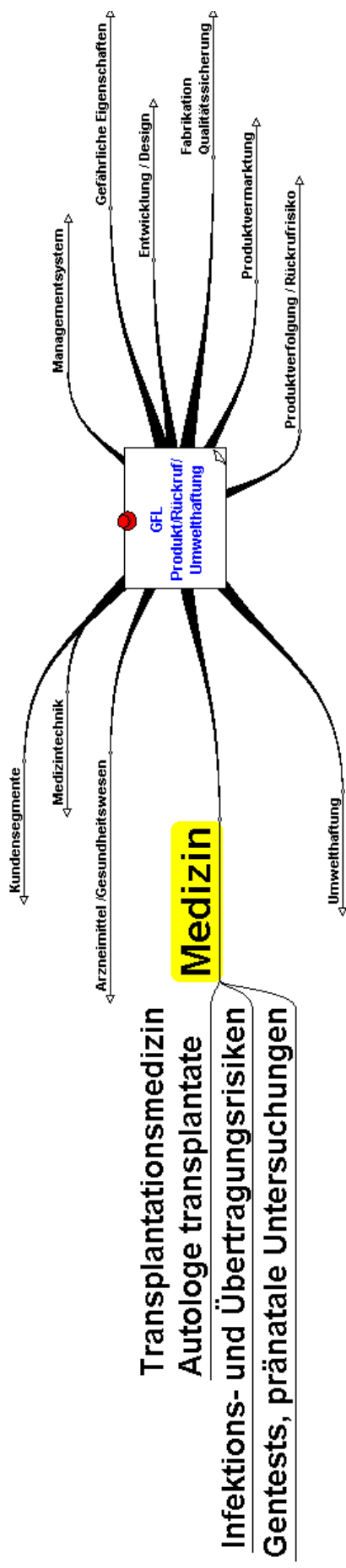
Schadenmanagement

Chargen und Serien

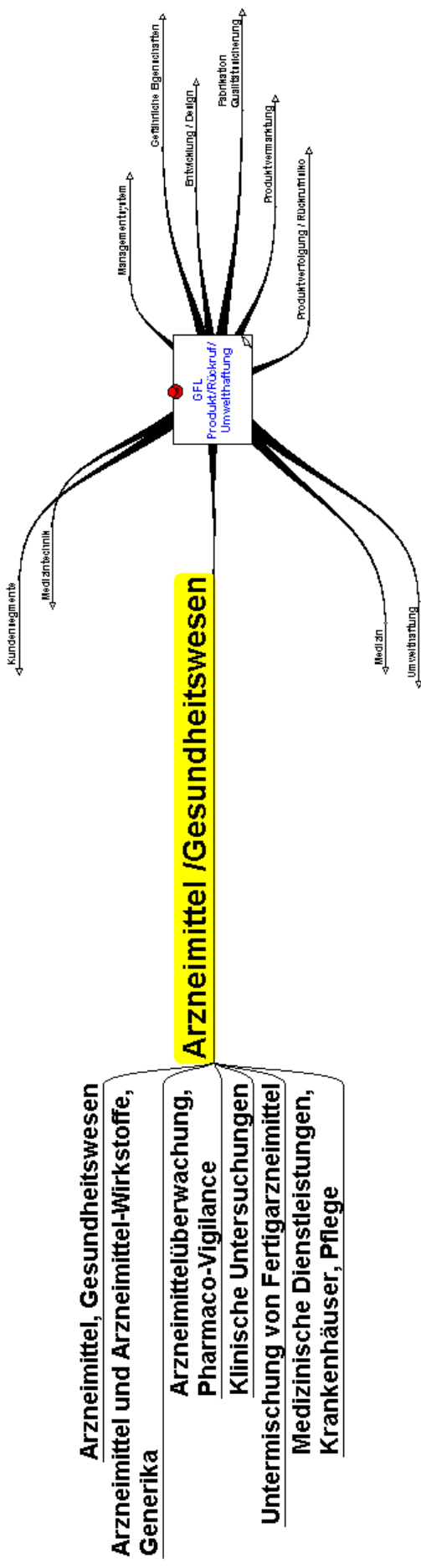
Produktverfolgung / Rückrufisiko



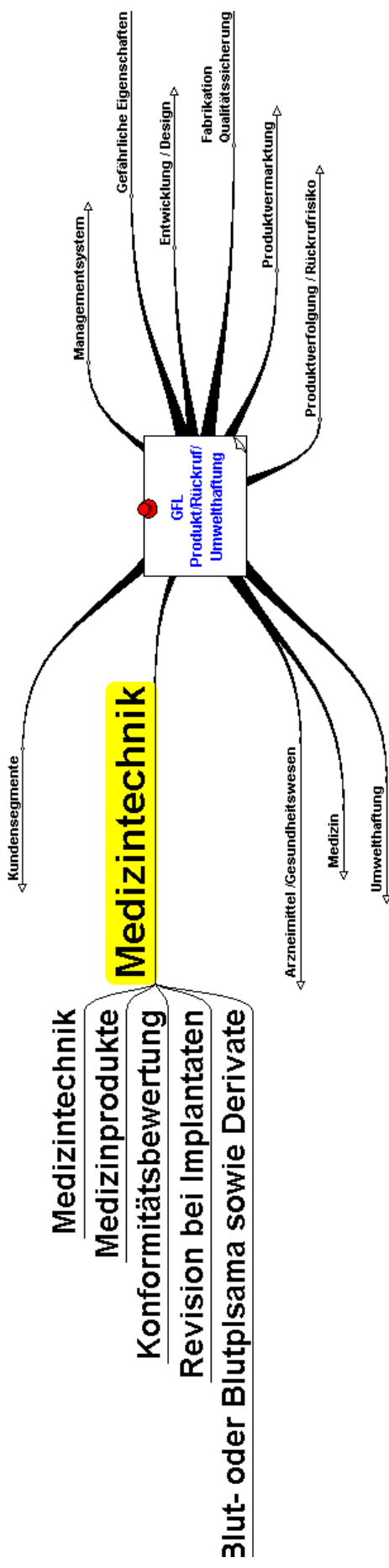
Medizin



Arzneimittel, Gesundheitswesen



Medizintechnik



Risikobewertung

- Technische Definition:

Risiko = Ausmass x Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit

$$R = A \times H (W)$$

- Risiko ist effektiv eine Funktion aus:

$R = f \{$ Risikokultur im Unternehmen, mangelndes Risikobewusstsein
Unwissenheit, Ignoranz, Aversion
Ungenügende Validierung von Produkten und Prozessen
Fehlende Entscheidung zum Risiko
Entscheidungs- & Kommunikationsfehler
Unangepasstes Unsicherheitshandling
Nicht erkannte Schnittstellen-Problematiken
Inhärenz Schaden und Produkt/System
Kausalität komplexer Systeme ("Multikausale Ereignisse")
Entkoppelung Ursache/Wirkung (Verzögerungseffekt)
Fehlende Kriseninterventionsplanung}

Dilemma der Risikobewertung

- Die "Technische Risikobewertung" ($R = A \times H$) ist nur ein (nebensächlicher) Teil der Risikoanalyse = **Indikation**
- Die **Subjektivität** in der Risikobewertung besteht immer, z.B. Sicht des Versicherers, und bezieht sich auf ein begrenztes Teilsystem (Geltungsbereich)
- Die **Objektivität** kann erhöht werden durch Vergleiche, z.B. Benchmarks, Best Practices, Kennzahlen, Erfahrungswerte, Schadenhäufigkeiten
- Die Objektivität kann durch Hilfsmittel, wie Checklisten, **Gefahrenlisten**, Wissensbasis (Knowledge Base) gesteigert werden



Risk Map: Risikosituation Ihrer Analyseeinheit

Häufigkeit

Gefahrengebiet

Gefahrenbereich

Risikoschwelle

IST-/Soll-Vergleich

Nicht bewertete Szenarien

nicht bearbeitet

entfallen



	14 15 20				
	6 7 17 18 19	16			
		2 4 5 8 10			
		9 12 13			
			3		
				11	

häufig

möglich

selten

sehr selten

unwahrscheinlich

unbedeutend

gering

spürbar
Auswirkung

kritisch

katastrophal



FMEA Fehlermöglichkeits-Einflussanalyse

- Die FMEA ist eine teamorientierte Analyse-methode, die quantifizierte Resultate liefert
= Methode der Wahl!
- FMEA gibt Punkte 1-10 für "Bedeutung", "Auftreten", "Entdeckung"; die Multiplikation der 3 Faktoren gibt die Risikoprioritätszahl (RPZ)
- Produkte mit $RPZ > 60$ erfordern Kontrollen
Produkte mit $RPZ > 120$ erfordern Massnahmen
- Die Schwierigkeit liegt bei der Definition der Bewertungskriterien (1-10)

FMEA-Erfahrungen

- Die Festlegung der 3 Bewertungskriterien-Tabellen ist ein intensiver Lernprozess im Unternehmen
- FMEA hat viel mit der Risk Management- und Unternehmenskultur zu tun
- Die Wirksamkeit ist nicht unmittelbar, sondern langfristig zu erwarten
- FMEA hat sich durchwegs als erfolgreich zur Risikobeherrschung erwiesen

Zusammenfassung

- GMP verpflichtet zu einem umfassenden Risk Management
- Risk Management muss mit dem Entwicklungs- und Änderungsprozess organisch verknüpft werden
- Der Entwicklungsprozess muss sich an der Validierung orientieren (VMP = Validation Master Plan)
- Das Risk Management erfordert die Anwendung eines Risikoanalyseverfahrens
- In Gefährdungslisten wird die gesammelte Erfahrung gespeichert (Wissensmanagement)
- Als Methode der Wahl einer quantifizierten Risikoanalysemethode bietet sich die FMEA an