

INNORISK: Neue Wege für das Risikomanagement bei der Entwicklung risikosensitiver Produkte am Beispiel der Medizintechnik

Einen Erfahrungsbericht über erfolgreiches Risikomanagement im Bereich von Produktentwicklung und User-Interfacedesign für Medizinprodukte liefern Professor Klaus Radermacher und Frank Beger. Je komplexer das Produkt, desto schwieriger gestaltet sich die Erkennung der Risiken. Werden diese Risiken jedoch nicht frühzeitig erkannt, so drohen dem Unternehmen empfindliche Sanktionen. Im Bereich der Medizintechnik stehen neben dem unternehmerischen Risiko aus ethischer Sicht vor allem Wohl und Sicherheit von Patient und medizinischem Personal im Blickpunkt der Bemühungen um Qualitätssicherung. Im Rahmen des AiF/FQS-Projektes INNORISK wurde ein Konzept entwickelt, das die Wechselwirkungen der Risiken komplexer Produkte, insbesondere risikosensitiver Medizinprodukte, transparent bewertet. Denn Gesellschaft und Technik sind von beschleunigten Veränderungen geprägt. Speziell Unternehmen müssen diesen Veränderungen begegnen.