

KONZEPT FÜR RISIKOMANAGEMENT SELBST KOMPLEXER PRODUKTE

Gefahr im Verzug?

Robert Schmitt, Klaus Radermacher,
Johanna Rauchenberger, Janko Kukulja,
Wolfgang Lauer und Armin Janß, Aachen

Die Medizintechnik-Branche steht unter hohem Kosten- und Zeitdruck, der von immer kürzeren Innovations- und Produktlebenszyklen und durch die Einsparungen im Gesundheitswesen geprägt ist [1]. Als weiterer Faktor bestimmt die zunehmende Komplexität von Produkten und Herstellverfahren die Risikolage [2, 3]. Das Ziel der Unternehmen ist es daher, diese Risiken möglichst frühzeitig zu behandeln. In der Praxis wird dieses Ziel jedoch oft verfehlt. Dies zeigen im Bereich der Medizintechnik etwa Statistiken über Behandlungsfehler und -zwischenfälle, wie Brände in Beatmungsgeräten oder Gifte in Dialysa-

toren [4]. In Deutschland treten pro Jahr rund 40 000 Behandlungsfehler-Vorwürfe und 12 000 nachgewiesene Behandlungsfehler auf – mit steigender Tendenz [5]. Mehr als 2 000 dieser „Kunstfehler“ lassen sich auf medizintechnische Ursachen zurückführen, die teilweise bis zum Tod des Patienten geführt haben [6].

Oft wirken sich bei solchen Schadensfällen Risiken aus, die trotz des Risikomanagements im Unternehmen unerkannt

geblieben sind. Ursache hierfür ist nicht selten eine mangelhafte Beherrschung der Komplexität des untersuchten Produkts, seiner Einsatzbedingungen sowie der daraus resultierenden Wechselwirkungen. An diesem Punkt greift das Innorisk-Konzept ein, welches vom Aachener Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie (IPT) und dem Lehrstuhl für Medizintechnik (mediTEC) der RWTH Aachen entwickelt und bereits erfolgreich in der Industrie erprobt wurde.

Das Innorisk-Konzept verfolgt zwei inhaltlich gekoppelte Ziele, um die Analyse und Beherrschung komplexer Produkte methodisch zu unterstützen. Zum einen wird durch eine transparente Modellierung von Ursache-Wirkungs-Beziehungen mit der neu entwickelten iFEM-Methode im Rahmen einer Risikoanalyse erreicht, dass zukünftig auch komplexe Wechselwirkungen erkannt und behandelt werden. Zum anderen werden potenzielle Bedienfehler im Rahmen der Mensch-Maschine-Interaktion durch das prospektive modellbasierte Analyseverfahren HiFEM identifiziert und technische Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit und Zuverlässigkeit bewertet.

iFEM erkennt komplexe Zusammenhänge

Das Innorisk-Konzept verfolgt zwei inhaltlich gekoppelte Ziele, um die Analyse und Beherrschung komplexer Produkte methodisch zu unterstützen. Zum einen wird durch eine transparente Modellierung von Ursache-Wirkungs-Beziehungen mit der neu entwickelten iFEM-Methode im Rahmen einer Risikoanalyse erreicht, dass zukünftig auch komplexe Wechselwirkungen erkannt und behandelt werden. Zum anderen werden potenzielle Bedienfehler im Rahmen der Mensch-Maschine-Interaktion durch das prospektive modellbasierte Analyseverfahren HiFEM identifiziert und technische Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit und Zuverlässigkeit bewertet.

Das erste Element von Innorisk ist die innovative Funktions-Effekt-Modellierung (iFEM). Mit ihrer Hilfe werden komplexe Zusammenhänge von Funktionen eines technischen Systems systematisch

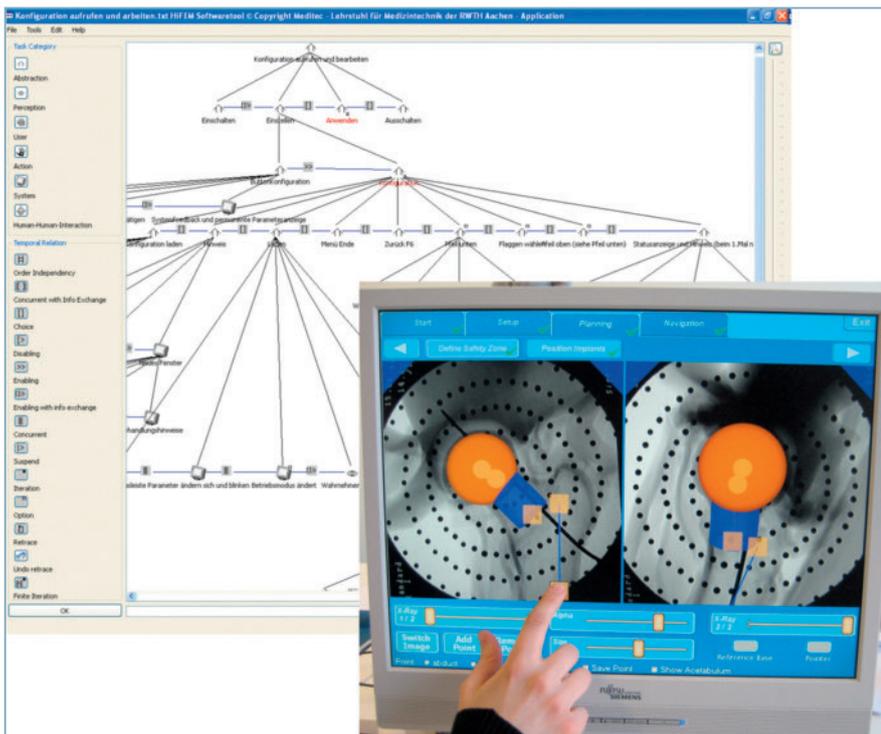


Bild 1. Software-gestützte Gebrauchstauglichkeits-Untersuchung mit der HiFEM Methodik am Beispiel eines intraoperativen chirurgischen Planungs- und Navigationssystems

Autoren

Prof. Dr.-Ing. Robert Schmitt, geb. 1961, ist Inhaber des Lehrstuhls für Fertigungsmesstechnik und Qualitätsmanagement und Mitglied des Direktoriums des Werkzeugmaschinenlabors (WZL) der RWTH Aachen sowie als Leiter der Abteilung Produktionsqualität und Messtechnik des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnologie (IPT) Mitglied des Direktoriums des Fraunhofer IPT.

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher, geb. 1964, ist Inhaber des Lehrstuhls für Medizintechnik der RWTH Aachen und Direktoriumsmitglied des Helmholtz-Instituts für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen.

Dipl.-Inform. Johanna Rauchenberger, geb. 1979, und **Dr.-Ing. Janko Kukolja**, geb. 1977, sind wissenschaftliche Mitarbeiter am Fraunhofer IPT, Abteilung Produktionsqualität und Messtechnik.

Dr.-Ing. Wolfgang Lauer, geb. 1970, ist Oberingenieur und **Dipl.-Ing. Armin Janß**, geb. 1974, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizintechnik im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen in der Abteilung Medizinsystemergonomie und -sicherheit.

Kontakt

Robert Schmitt
T 0241 8904-704
robert.schmitt@wzl.rwth-aachen.de

Wolfgang Lauer
T 0241 80-23871
lauer@hia.rwth-aachen.de

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110148**

und effizient dargestellt. Der Grundgedanke dabei ist, dass diese Funktionen sowohl schädliche als auch nützliche Effekte auf ihre Umgebung besitzen. Daher werden sämtliche schädlichen und nützlichen Effekte systematisch aufgenommen. Letztlich werden von den Funktionen resultierende Effekte auf die Umgebung des Systems abgeleitet, die in ihrer Wirkung die Funktionsfähigkeit anderer Funktionen beeinflussen können oder an der Schnittstelle zur Umgebung ihre Wirkung entfalten (beispielsweise am Patienten). Ergebnis ist eine Verknüpfungsstruktur von Funktionen und Effekten eines Systems.

Innerhalb dieser Struktur können nun Störungen und Fehlerzustände systematisch analysiert, simuliert und ihre Auswirkungen auf unmittelbare oder entfernte Funktionsbereiche abgeleitet werden.

Eingebettet ist die Methodik in ein anwendungsorientiertes Risikomanagementsystem. Es besteht im Kern aus einem Risikomanagementprozess mit den Schritten Risikoidentifikation, Risikoanalyse, Risikobehandlung und Risikokontrolle. Die Module Risikopolitik, -strategie, -kommunikation und -dokumentation sowie Risikomanagementorganisation konstituieren den Prozess und vervollständigen das System.

HiFEM modelliert Mensch-Maschine-Interaktion

Das zweite Modul im Rahmen von Innorisk ist die Human-Funktions-Effekt-Modellierung (HiFEM). Mithilfe dieser neuartigen Methodik sowie eines unterstützenden Softwaretools werden im Rahmen einer frühzeitig durchgeführten Gebrauchstauglichkeitsprüfung benutzerinteraktive Prozessschritte modelliert und deren möglicher Einfluss auf den Gesamtprozess bewertet (Bild 1). Das HiFEM-Modul unterstützt dadurch Entwickler und Hersteller bei der Durchführung und Dokumentation des im Rahmen der europäischen Ergänzungsnorm IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte geforderten Usability-Engineering-Prozesses. Durch die Aufgabenmodellierung mit übersichtlichen grafischen Werkzeugen werden zunächst alle kritischen Mensch-Maschine-Interaktionen in Teilprozesse zerlegt (Mensch, System, Interaktion). Auf Basis festgelegter Fehlerklassen können dann gezielt potenzielle Risiken und Gefahren bei der Mensch-Maschine-Interaktion identifiziert und eingeschätzt werden. Ziel dieses Ansatzes ist es, frühzeitig die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten zu verbessern und Interface-Designern sowie technischen Entwicklern fundierte Werkzeuge zur Analyse und Minimierung humaninduzierter Gefahrenpotenziale zur Verfügung zu stellen. Die HiFEM-Methodik wird am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen unter anderem in Kooperation mit Industriepartnern bereits in frühen Entwicklungsphasen neuer chirurgischer Therapiesysteme sowie zur Optimierung bestehender Benutzerschnittstellen erfolgreich eingesetzt.

Mit der Innorisk-Vorgehensweise wird

Projekt

Das Projekt „Innovatives Risikomanagement (Innorisk)“ wird durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Programm zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) über die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) gefördert und durch die FQS-Forschungsgemeinschaft Qualität e. V. betreut.

Literatur

- 1 Dalan, M.: Wenn Automobilverkäufer zu Testfahrern werden. Die Welt, 5.9.2000
- 2 Erben, F.R.; Romeike, F.: Komplexität als Ursache steigender Risiken in Industrie und Handel. In: Romeike, F.; Finke, R.B. (Hrsg.): Erfolgsfaktor Risikomanagement – Chance für Industrie und Handel. Gabler, Wiesbaden 2003
- 3 Zweifel, P.; Eisen, R.: Versicherungsökonomie. Springer, Berlin 2000
- 4 Hansis, M.L.: Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland. Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt (2002) 6, S. 51–59
- 5 Robert-Koch-Institut (Hrsg.): Medizinische Behandlungsfehler. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Themenheft 5 (2001)
- 6 Hansis, M.L.; Hart, D.; Hansis, D.E.; Becker-Schwarze, K.: Medizinische Behandlungsfehler. Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2001) 4

es dem Anwender ermöglicht, seine Produkte intensiver und genauer als bisher auf latente Risiken zu untersuchen. Damit wird die klassische Risikoanalyse auf ein neues Fundament gestellt. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht das Ziel, die potenziellen Fehlerquellen bei der Mensch-Maschine-Interaktion wesentlich besser in einer Modellumgebung abbilden und analysieren zu können, als das bisher durch eine ausschließlich herstellungsprozess- oder systemseitige Risikobetrachtung der Fall war. Durch die logische Verknüpfung von Funktionen und die Ableitung von Wirkzusammenhängen gelingt es, Risiken von komplexen Systemen transparent und nachvollziehbar zu bewerten. Letztendlich führt dies zu einer deutlich verbesserten Risikoerkennung und damit zu hohen Kosteneinsparungen durch frühzeitig erkannte Risiken. □