

Wenn die Produktion steht

Die systematische Fehleranalyse als Schlüssel für die Versorgungs- und Patientensicherheit

Die Versorgung des Gesundheitssystems mit Medizinprodukten ist systemrelevant. Die Coronapandemie und deren Auswirkungen auf das globale Gesundheitssystem haben den Stellenwert von laufenden Produktionen und funktionierenden Lieferketten verdeutlicht. Um Produktionsstillstände auf ein Minimum zu reduzieren, ist es daher von zentraler Bedeutung, bei Produktionsproblemen oder Marktreaktionen systematische Fehleranalysen durchzuführen.



Die IR-Spektroskopie ist eine der gängigsten angewendeten Kunststoffprüfungen in der Schadensanalytik © Bruker

Die Medizintechnikindustrie zählt zu den systemrelevanten Industrien und ist der Lieferant unseres Gesundheitswesens. Wie wichtig eine funktionierende und ununterbrochene Produktion von Medizinprodukten ist, zeigt sich insbesondere in Zeiten von Pandemien. Daneben ist eine solche Kontinuität auch für die produzierenden Medizintechnikunternehmen von existenzieller Bedeutung. Dennoch können bestimmte Ereignisse dazu führen, dass die Produktion stillgelegt werden muss – wenn die Patientensicherheit gefährdet scheint.

Zu solchen Ereignissen zählen Schadensfälle am Medizinprodukt, wie beispielsweise bei Reklamationen, Behördenmeldungen oder auch internen Qualitätskontrollen. Schadensfälle sind für die Beteiligten im Unternehmen immer unangenehm, da der Prozess der Ursachenfindung oft mit viel Aufwand verbunden ist und einem immensen zeitlichen Druck unterliegt. Systematische

und dokumentierte Fehleranalysen bei Schadensfällen rücken daher leider meist in den Hintergrund. Die Minimierung des Patientenrisikos kann jedoch nur bei einer nachhaltigen Ursachenfindung und Fehlerbehebung am Medizinprodukt gewährleistet werden. Deshalb ist eine systematische Fehleranalyse von gleicher Bedeutung wie eine ausgearbeitete Produktisikooanalyse, die das zentrale Dokument des Risikomanagements darstellt. Beide Analyseprozesse laufen in der Regel parallel ab, sollten jedoch unabhängig voneinander sein. Die Stilllegung der Produktionslinie sowie der Wechsel auf einen Zweitlieferanten oder auf eine alternative Produktionslinie sind Sofortmaßnahmen zur Versorgungssicherheit und eine weitere parallele Aktivität.

Dieser Artikel beschreibt, wie sich eine Schadensanalyse in sechs Schritten erfolgreich abschließen lässt und was im Prozess der Fehlerbehebung zu beachten ist (**Bild 1**).

Schritt 1: Das richtige Team zusammenstellen

Ein Schadensfall wird am besten als kleines Projekt eingestuft. Eine hohe Priorisierung sollte sichergestellt werden, denn diese Aufgabe kommt zum Tagesgeschäft hinzu und erfordert Ressourcen. Anschließend muss eine leitende Person benannt werden – ein „Projektmanager“. Um die Objektivität zu bewahren, sollte diese leitende Rolle idealerweise von einem Unparteiischen besetzt werden, z.B. von einem nicht direkt betroffenen Mitarbeiter oder von einem externen Dienstleister. Der Rest des Teams sollte so zusammengestellt sein, dass nur Mitarbeiter im Team sind, die auch einen Beitrag zum Fehlerbehebungsprozess leisten können. Tritt der Schaden bei einer Komponente eines Zulieferers ein, sollte dieser frühzeitig mit eingebunden werden. Die wichtigste Grundvoraussetzung im Team ist offene und objektive Kommu-

nikation. Fehleranalysen sind nicht selten auch mit einem menschlichen Versagen verbunden. Anschuldigungen oder nicht bewiesene Behauptungen sind für die Fehlerbehebung nicht förderlich, denn dadurch geht kostbare Zeit verloren.

Schritt 2: Das Fehlerbild umfassend beschreiben

Die Fehlerbeschreibung ist die wichtigste Phase im Projekt, da hier Fakten gesammelt werden und der Grundstein der Fehleranalyse gelegt wird. Das beschädigte Produkt und der beobachtete Schaden sollten so gut wie möglich definiert werden.

Ein Beispiel: Ein Kunde reklamiert vergilbte medizinische Schläuche (**Bild 2**). In diesem Fall ist es ratsam, im gleichen Zug die nicht betroffenen Schläuche zu definieren – z.B. aus demselben Schlauchportfolio oder anderen Extrusionslinien. Aus der Untersuchung sollte hervorgehen, wann der Fehler das erste Mal aufgetreten ist. Auch die Häufigkeit des Fehlers sowie Trends im zeitlichen Verlauf können eine Rolle spielen. Hierzu ist i.d.R.

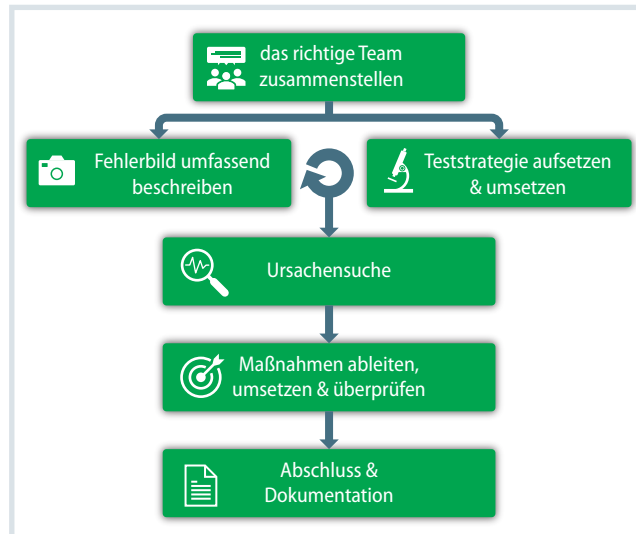


Bild 1. Die sechs Schritte zur strukturierten Schadensanalyse

Quelle: Polyneers;
Grafik: © Hanser

eine zeitaufwendige Aufarbeitung von Produktions- und Marktdaten nötig. Hilfreich ist das Sammeln von so vielen weiteren Daten und Proben wie möglich, z.B. Protokolle aus der Qualitätssicherung, Fotodokumentationen, fehlerhafte Produkte aus dem Feld oder Rückstellmuster. Wenn keine genauen Daten vorliegen, ist der Zeitpunkt gekommen, Fakten zu

erzeugen, z.B. mithilfe von geeigneten Kunststoffanalysen.

Schritt 3: Die richtige Teststrategie aufsetzen und umsetzen

Die Mehrzahl der Kunststoffverarbeiter und Inverkehrbringer in der Medizintechnik wenden die gängigsten Metho- »

Serienfertigung

Produktion von individuellen Spritzgussteilen

Serienfertigung von qualitativ hochwertigen Silikonanteilen in der Ein- und Mehrkomponenten-Technologie.

RICO Elastomere Projecting GmbH
Thalheim bei Wels/Austria, www.rico.at

Member of RICO GROUP

QUALITY INSIDE
RICO
RICO Elastomere Projecting GmbH

RICO efficient elastomere projects

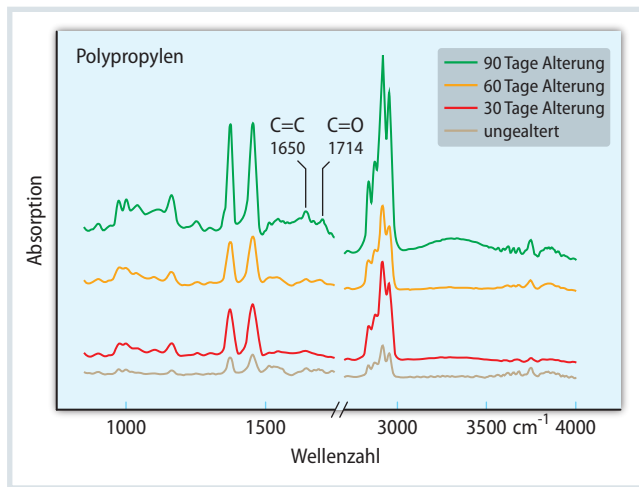
Bild 2. Ein mögliches Fehlerbild kann die Vergilbung medizinischer Schläuche aus Polyurethan sein [1]

© Polyneers



Bild 3. FT-IR-Spektren von Polypropylen im Vergleich verschiedener natürlicher Alterungsstufen [2]

Quelle: Polyneers; Grafik: © Hanser



den zur Kunststoffcharakterisierung, wie z.B. Infrarot-Spektroskopie (IR), dynamische Differenzkalorimetrie (DSC), Härteprüfung oder Schmelzflussrate (MFR), bereits regelmäßig in ihren Prozessen an. Diese Methoden finden aufgrund der einfachen Handhabung zurecht ihre Anwendung. Bei der richtigen Anwendung und Interpretation liefern einige dieser Methoden deutlich mehr Erkenntnisse als ihnen üblicherweise zugeschrieben werden. Ein Beispiel: Die Hauptanwendung der IR-Spektroskopie dient der Identitätsprüfung von einkommenden Kunststofflieferungen. Bei der Prüfung wird über einen hinterlegten Algorithmus verglichen, ob das gemessene Spektrum aus der Lieferung mit dem Spektrum aus der

Datenbank übereinstimmt. Die IR-Spektroskopie eignet sich jedoch auch hervorragend, um chemische Erkenntnisse aus dem Material oder Bauteil zu gewinnen. Bei Polypropylen lässt sich z.B. anhand der Carbonylbanden (C=O bei 1714 cm^{-1}) der Anteil an chemisch gebundenem Sauerstoff und somit der Grad der Oxidation oder der thermischen Zersetzung messen.

Für die Fehlersuche kommen auch „exotische“ Charakterisierungsmethoden in Betracht. Ergänzend zur DSC kann eine DSC-OIT (OIT: Oxidation Induction Time) durchgeführt werden. Damit lässt sich untersuchen, welchen Einfluss der Stabilisatorgehalt auf das Oxidationsverhalten des Kunststoffs hat (**Bilder 3 und 4**).

Im Bereich der mechanischen Prüfungen können z.B. Mikroindentationsverfahren tiefere Einblicke in ortsaufgelöstes Materialverhalten am Bauteil liefern. Um den größten Mehrwert aus den Kunststoffanalysen zu holen, empfiehlt es sich daher, externe Labore oder Experten ins Team zu holen.

Neben den Prüfungen am Schadensteil ist die Betrachtung eines Gutteils als Referenz unerlässlich. Nur so lässt sich die Abweichung vom vorab definierten Qualitätsniveau eindeutig quantifizieren.

Schritt 4: Ursachensuche durch systematisches Überprüfen sämtlicher Hypothesen

Jetzt kommt mit der Suche nach der Ursache des Fehlers die spannende Phase der Schadensanalyse. Spätestens zu diesem Zeitpunkt zählt sich eine detaillierte Fehlerbeschreibung aus der vorherigen Phase aus. Falls es sich um bereits bekannte (oder ähnliche) Fehlerbilder handelt, lassen sich Erfahrungswerte im Unternehmen anwenden, um die möglichen Ursachen als Hypothesen zu definieren. Ist das Fehlerbild unbekannt, lässt sich alternativ aus Unterscheidungsmerkmalen innerhalb der Faktensammlung ein Problem ableiten.

Ein Beispiel: Ein reklamiertes Produkt wird nur auf einer von mehreren Produktionslinien fehlerhaft produziert. Alle Hypothesen, die nur unter Einbeziehung der restlichen Produktionslinien zutreffend wären, lassen sich damit ausschließen.

Sämtliche Hypothesen, die nicht von Fakten gestützt sind, können die „Ermittlungen“ in die falsche Richtung lenken. Ein systematisches Überprüfen der Thesen ist der Schlüssel zur Ursachenfindung. Im besten Fall lassen sich Fehler nachstellen. Zur Ursachenfindung existieren effiziente Tools und Vorgehensweisen, wie z.B. die Problem- und Ursachenanalyse nach Kepner & Tregoe [4].

Kunststoffe

www.kunststoffe.de/umfrage

Sagen Sie uns Ihre Meinung!



Unter allen Teilnehmern
verlosen wir 10 E-Books



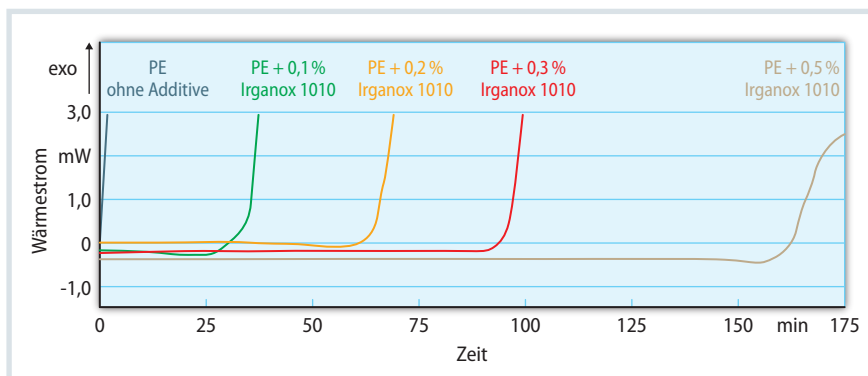


Bild 4. Isothermes DSC-Thermogramm bei 200°C in Sauerstoffatmosphäre zur Messung der OIT (Oxidation Induction Time) verschiedener Polyethylenproben mit unterschiedlichem Stabilisatorgehalt, Daten neu aufbereitet nach [3] Quelle: Polyneers; Grafik: © Hanser

Schritt 5: Effektive Maßnahmen ableiten, umsetzen und überprüfen

In dieser Phase befindet sich der Hersteller, wenn die wahrscheinlichste Ursache für den Fehler lokalisiert wurde und ggf. der Fehler erfolgreich nachgestellt werden konnte. Aus dem aktuellen Stand der Ursachenanalyse kann man nun effektive Maßnahmen zur Behebung des Fehlers ableiten. Eine Maßnahme ist nur sinnvoll, wenn sie nachhaltig wirkt. Aus diesem Grund sollte die Wirksamkeit der Maßnahme vor Abschluss des Projekts überprüft werden. Die Umsetzung einiger Maßnahmen, wie z.B. ein Lieferantenwechsel, Materialwechsel oder eine Anpassung des Verarbeitungsprozesses, erfordert eine Revalidierung/Requalifizierung des Produkts bzw. Produktionsprozesses. Die eingeleiteten Maßnahmen müssen MDR-konform im Rahmen eines Change-Management-Prozesses implementiert und in der Produktrisikoaanalyse festgehalten werden.

Schritt 6: Abschluss & Dokumentation

Fehler- und Ursachenanalyse sollten dokumentiert werden. Durch eine detaillierte Dokumentation ist es nicht nur möglich, dem Kunden oder der Behörde die Behebung des Problems nachzuweisen – ein solches Projekt stellt einen Mehrwert für das Unternehmen dar. Die gewonnenen Erkenntnisse können im Unternehmen (andere Abteilungen, Bereiche oder Produktionslinien) dabei helfen, zukünftige oder ähnliche Schadensfälle effizienter zu lösen. Dabei empfiehlt sich die Führung eines Fehlerregisters, z.B. ein Unternehmenswiki, auf das

verschiedene Abteilungen zentral zugreifen können. Im eigentlichen Prozess der Fehler- und Ursachenfindung erleichtert die Dokumentation zudem eine faktenbasierte Kommunikation.

Fazit

Die Schadens- und Ursachenanalyse in der Medizintechnik ist mit enormem Aufwand verbunden. Sie dient letztendlich aber der sicheren Patientenversorgung und dem wirtschaftlichen Fortbestehen des Medizintechnikunternehmens. Dies bedeutet, dass diesem Prozess die höchste Priorität im Unternehmen eingeräumt werden sollte. Methodisches Vorgehen und die richtige Auswahl der Kunststoff-Charakterisierungsmethoden sind ein wichtiger Faktor für den erfolgreichen Abschluss des Projekts, u.U. unter Einbeziehung von Laboren und Partnern. ■

Die Autoren

Giuseppe Fiandaca und **Dr.-Ing. Thomas Kremser** sind Experten für Kunststoff- und Schadensanalysen bei der Polyneers GmbH, einem Beratungsunternehmen für Kunststoffe in der Medizintechnik
Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth lehrt am Labor Angewandte Kunststofftechnik an der Hochschule Schmalkalden

Service

Literatur & Digitalversion

➤ Ein Literaturverzeichnis und ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/onlinearchiv



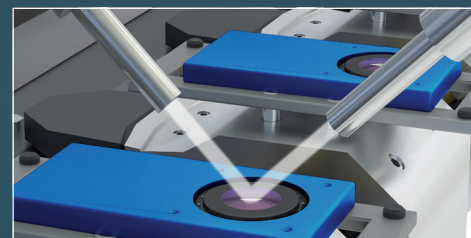
$\Delta E \leq 0,3$

30 kHz

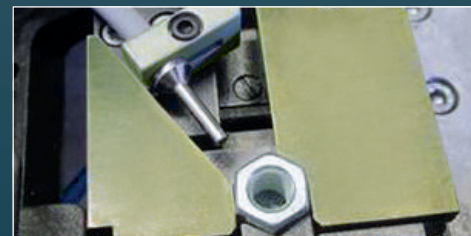
Mehr Präzision. Farbsensoren für Maschinenbau & Automation

colorSENSOR CFO

- Sichere & schnelle Farbüberwachung, ideal für dynamische Produktionsprozesse
- Kleine Lichtleiter-Sensoren für beengte Bauräume
- Hohe Genauigkeit zur Erkennung kleinster Farbunterschiede
- Ideal für Farb- & Graustufenenerkennung, Sortieraufgaben & Anwesenheitskontrolle



Anwesenheit der Antireflexbeschichtung auf Optiken



Unterscheidung von glänzenden Muttern

Kontaktieren Sie unsere Applikationsingenieure:
 Tel. +49 7161 9887 2300

micro-epsilon.de/color