

Medizintechnik setzt den Trend: von der Risikoanalyse zum Risikomanagement

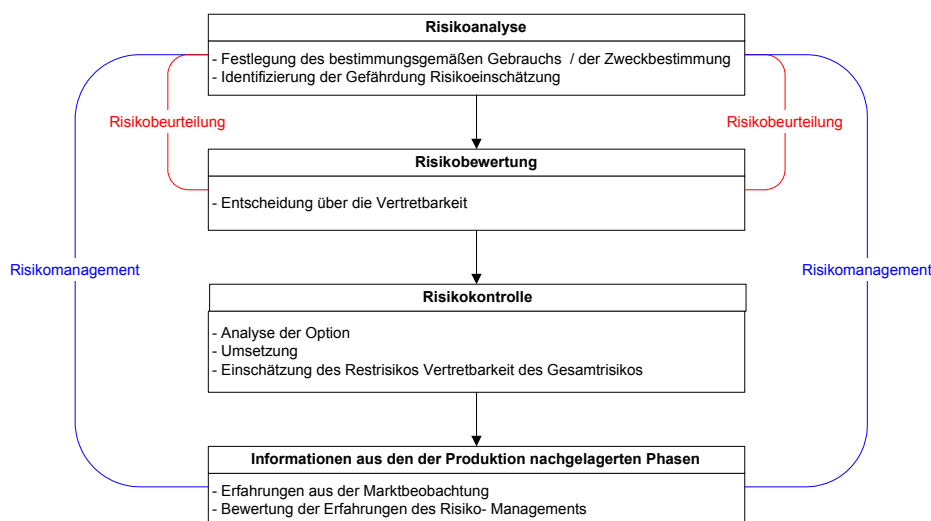
"Wir behalten die Qualität unserer Produkte immer im Auge, denn schon morgen können wir unsere eigenen Kunden sein."

Als führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Entwicklung und Fertigung von minimalinvasiven medizinischen Produkten müssen in der Planungsphase von neuen Produkten die systematische Erfassung und Bearbeitung von Schwachstellen, die Einhaltung von Terminen und Qualitätsniveaus sichergestellt werden. Ständige Produktinnovationen und gleichzeitig kürzere Entwicklungszeiten von komplexen Medizinprodukte, verlangen nach immer höhere Qualitätsstandards. Das verlangt auch die ISO Norm 14971 „Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte“. Um diesen hohen Qualitätsniveaus zu erreichen und zu halten, muss in den frühen Entwicklungsphasen ein firmenangepasstes Risikomanagementsystem greifen. Nur so können die Anforderungen der Zulassungsbehörden erfüllt und gleichzeitig einen termingerechte Produktfreigabe sichergestellt werden.

Was verlangen die Normen?

Die ISO Norm 14971 sowie die ebenfalls überarbeitete ISO 13485 „Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“ stehen in Wechselwirkung zueinander. Während in der ISO Norm 14971 die Einbindung des Managements in den Risikoreview- und kontrollprozesse gefordert werden, definiert die ISO Norm 13485, dass ohne einem nachgewiesenen Risikomanagement keine CE Kennzeichnung auf dem Produkt erteilt werden darf und somit die Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nicht erteilt wird.

Risikoanalyse / Risikomanagement nach ISO 14971



Anforderung an ein System

Um die Anforderungen des Risikomanagement effektiv zu erfüllen, wurde über die Realisierung mit ein EDV-unterstütztes Programm nachgedacht. Die anfallenden Informationsflut, jahrelange Papierdokumentation und lokale, dateibasierte Lösungen, konnten nicht mehr wirtschaftlich gehandhabt werden. Eine Umstellung auf eine zentrale Datenbank ist angestrebt. Jedoch wurde befürchtet, dass die Daten, einmal in der Datenbank verschwunden, nur unter großer Mühe wieder aufzufinden sind. Die Technik sei zu kompliziert und die Pflege zu aufwendig. Somit wurde ein Lastenheft erstellt, welches folgende Anforderungen an ein System stellt:

- **Process Flow Charter** um Prozessabläufe zu erstellen. Die Abläufe sollen graphisch dargestellt werden, um so einen Überblick über den gesamten Prozessablauf und die Zusammenhänge der Prozessschritte zu erhalten, damit diese optimiert werden können.
- **FMEA Modul** zur vorbeugenden Fehlervermeidung in der Design- bzw. Entwicklungsphase neuer und bestehende Produkte und/ oder Prozesse.
- **Control Plan Modul** um Prüfpläne (Kontrollpläne) zu erstellen, wie sie zur Qualitätssicherung nach QS 9000 und Advanced Product Quality Planning gefordert werden.
- **Maßnahmemanagementsystem** zur Erstellung und Verwaltung der anfallenden Aufgaben mit Erinnerungs-, Eskalations-, Newsletterfunktionen und Auswertungsmöglichkeiten, um so einen schnellen Informationsfluss zu gewährleisten und eine Abschätzung der Ressourcen zu planen.
- **Datenbankbasierendes System** um so doppelte Einträge oder Widersprüche zu vermeiden. Die gewonnenen Informationen sollen wieder in laufenden Projekte/ Produkte einfließen und müssen somit leicht und schnell auffindbar sein.

Umsetzung => Neue Struktur in der Design FMEA

Nach einem Auswahlverfahren, wurde die Entscheidung auf die Softwaremodule der Fa. Plato AG getroffen. Jedes Modul ist ein Bindeglied zur Erfüllung der geforderten Normen. Durch die Installation der neuen Software- Modulen, wurde sehr schnell erkannt, dass der bisherige Einsatz von Checklisten nicht effektiv waren. Mit dem Einsatz der SCIO Matrix Analyse konnten kostenintensive Nachbesserung mit einschließlichem Projektverzug minimiert werden. Für eine kundenorientierte Produktentwicklung wird nach der Methodik von QFD "Quality Function Deployment" eine Analyse der Kundenforderungen und deren Umsetzung im Produkt durchgeführt. In nur einem Arbeitsschritt werden Funktions- und Systemstrukturen aufgebaut und spezifiziert. Es entsteht eine vollständige Systembeschreibung, die gesicherte und nachvollziehbare Erkenntnisse über das Gesamtsystem liefert. Beginnend bei der Produktspezifikation bis hin zur Prozessebene von Bauteilen, können beliebig Tiefe Detaillierungsebenen untersucht werden. Über die Bewertung im Korrelationsfeld ist eine Priorisierung von wichtigen Funktionen bzw. Merkmalen möglich. "Kritische Pfade" der Funktionszusammenhänge werden dadurch erkannt. Durch die systematische Vorgehensweise, konnten die großen Team- Sitzungen minimiert werden. Vor der ersten Team- Sitzung arbeitet der Projektleiter und Moderator die Matrixanalyse aus. Mit der PPC „Product Performance Charakteristik“ werden in der X- Achse die Produkteigenschaften und Kundenwünsche dokumentiert. In der Y- Achse werden in der ersten Ebene das abzulösende Produkt, die neuen Designvorstellungen sowie die Mitbewerberprodukte gegenüber gestellt.

Kickoffmeeting Risikoanalyse

Wenn in der Matrix- Analyse die Angaben eingefügt sind, wird in der ersten Teamsitzung mit den Fachbereichen die Zusammenhänge geknüpft und für die A- Musterphase die geeigneten Designs ausgewählt. Durch die Matrix kann das strukturierte Vorgehen die Vor- und Nachteile:

- der unterschiedlichen Designs
- des abzulösende Produkt
- Schwachstellen
- unnötige Eigenschaften
- Mitbewerberprodukte

sehr übersichtlich dargestellt werden. Benötigte Unterlagen sind z.B. Muster, Zeichnungen, PPC's, Spezifikationen

Modell 2006												
Modell 2006	Unverknüpft											
	Adults	Male	Children	Through a max 7 F guiding	Long introducer sheaths max 5 F	Guiding Wire 014 inch	Compatible balloon catheter	Cerebral protection device	Luer lock acc DIN 13090	Lock fittings ISP 594-2.2	Hemostasis high pressure touny borst	Working length 135 cm
Design A	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
Design B	X			X			X	X	X	X		
Design C	X			X			X	X	X	X		X
Design D	X						X	X	X	X		X
Model 2004	X							X	X	X		
Mitbewerber 1						X			X	X		X
Mitbewerber 2						X			X	X		X

Der Aufbau einer Struktur dient zur Übersicht des Gesamtsystems. Die Einzelnen Teilstrukturen können unabhängig voneinander bearbeitet werden

Design A	Stentlänge konisch 30, 40 [Modell 2]	Stentdurchmesser zyl. 4, 5, 6, 7, 8	Stentdurchmesser konisch 6/8, 7/10, 8/12	Wandstärke max 0,2 mm	Röntgensichtbarkeit	Stentaufstellkraft [Modell 2006.1]	Dichtheit gewährleisten [Modell 2]
170509600 Stilet Stent taperd	X		X	X	X	X	
070038100 IK-Verlängerung							
030050200 5F Trompete							
030100140 6F Connection Tube							
070038100 IK-Verlängerung							
H60759 Schleusenanschluß							X
180216040 Hülse					X		

Ist die Entscheidung für ein Design getroffen, wird in einer Ebene tiefer in der Y- Achse die Stückliste notiert und die Zusammenhänge zu den Produkteigenschaften definiert. Somit ist der Überblick geschaffen, welche Anforderungen an die einzelnen Bauteilgruppen / Einzelteilen bestehen. Des weiteren werden in der X- Achse die Spezifikationen der Anforderungen dokumentiert. Durch den Strukturaufbau Matrix ist es möglich, bis in die Rohmaterialstruktur und Herstellungsmethode vorzudringen.

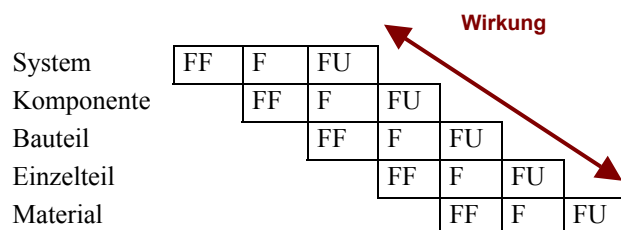
18	Funktion/ Hazard	pot. Schaden/ Pot error/failure	pot. Folge/ Pot. consequence	Ursache/ Cause
19	Schlauch auf Länge schneiden < Schlauch auf Länge schneiden = 1000 mm (+2 / -2) >	zu lang	Dispe in TZT	Pt. Folgen werden aus den übergeordneten Systemen übernommen.
20			Aussd	
21		zu kurz	Aussd	
22			Montage nicht möglich	geeignet Arbeitsplan nicht beachtet
23	Dichtung einlegen	vergessen	Produkt undicht	keine Veranbr
24	Innenkatheter an	Produkteinsatz trotz Lebensdauerüberschr	Repro	Ursachen werden aus den untergeordneten System übernommen
25	Klebestelle reinigen <			
26	Ultraschall = 2 min. >	Arbeitskanal beschädigt	Patient Fremd	

Von der Matrix zur Design- FMEA

In der FMEA werden die Daten aus der Matrix Analyse automatisch übernommen. Es müssen nur noch die potentielle Fehler eingetragen werden. Der Vorteil dieses Vorgehens besteht im wesentlichen darin, dass die Teammitglieder nur kurze Zeit für die FMEA benötigt werden und kein vertieftes Moderationswissen benötigen. Pot. Folgen werden aus dem übergeordneten, Ursachen aus dem untergeordneten System gemäß der VDA- Vorgehensweise FF - F - FU generiert. Mit dieser Vorgehensweise konnte in der Entwicklungsphase die Erstellung der Risiko Analyse um 38 % und Designfehler auf 100 % reduziert werden.

Welche methodischen Grundlagen werden benutzt

FF = Fehlerfolge
F = potentieller Fehler
FU = Fehlerursache



Fehler aus der Ebene Bauteil werden zur Ursache in der Ebene Komponente und zur Folge in der Ebene Einzelteil. Die Ebene Bauteil enthält die Folgen aus den Ebenen System und Komponente (Top Folge). Die Ursachen werden aus der Ebene Einzelteil generiert.

Dies entspricht exakt der VDA- Vorgehensweise

Fehler kundenorientiert Bewerten

Vor dem Start einer Design, oder später der Prozess FMEA, werden jeweils eine kurze Methodeneinweisung mit den Teammitgliedern sowie der Umgang mit den Bewertungstabelle durch den Moderator durchgeführt. Grundsätzlich werden alle Funktionen zeilenweise betrachtet. Die Fehlerfolgen werden in Bezug auf ihre Bedeutung für den externen Kunden (Patient, Arzt, Assistent) sowie auch für den internen Kunde (Produktion) separat untersucht. Während der VDA allein die Bedeutung für den Endkunden vorschreibt, wird hier

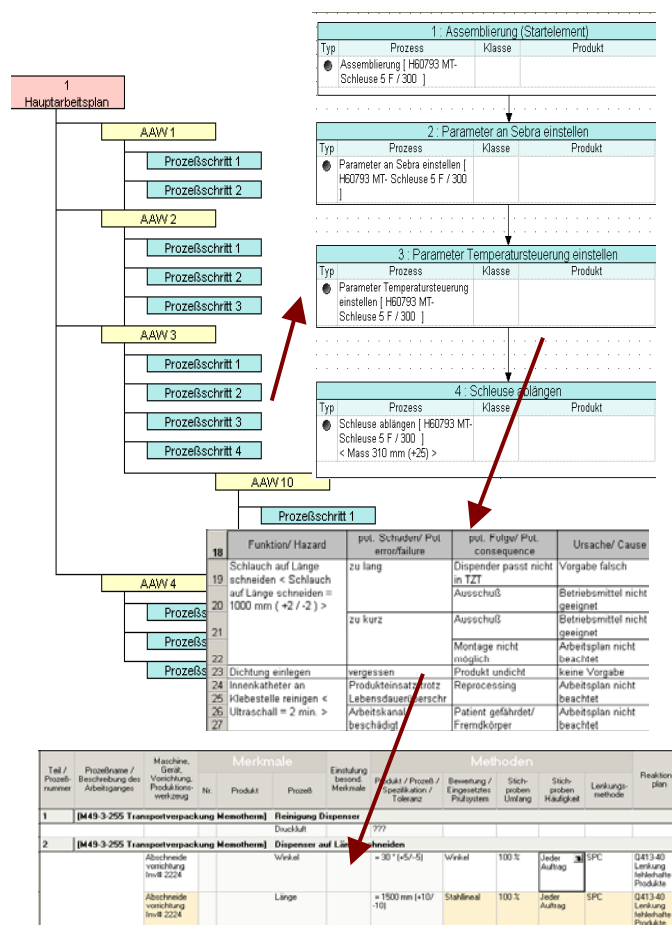
Auftreten		
Sehr gering:	Fehler ist nahezu ausgeschlossen. Bei vergleichbaren Prozessen ist er nicht aufgetreten. Cpk ≥ 1,67	
Gering:	Verhältnismäßig wenige Fehler zu erwarten, Konstruktion/Prozess entspricht generell früheren Entwürfen, für die verhältnismäßig geringe Fehlerzahlen gemeldet wurden. Der Prozess ist unter statistischer Kontrolle Cpk ≥ 1,33 ≥ 1.	1 in 20.000 1 in 4.000
Mäßig:	Gelegentlich Fehler zu erwarten, Konstruktion/Prozess entspricht generell früheren Entwürfen, bei denen gelegentlich, aber nicht im größeren Maßstab Fehler auftraten. Der Prozess ist unter statistischer Kontrolle Cpk ≥ 1	1 in 1.000 1 in 400 1 in 80
Hoch:	Wiederholt Fehler zu erwarten, Konstruktion/Prozess entspricht generell früheren Entwürfen, die in der Vergangenheit immer wieder Schwierigkeiten verursachte. Prozess ist nicht unter statistischer Kontrolle.	1 in 40 1 in 20
Sehr hoch:	Fehler sind kaum zu vermeiden.	1 in 8

Pro Jahr	20.000	Ausfall pro Jahr	Pro Tag	86,95652174
1	0	0	20.000	0
2	1/20000	0,00005	20.000	1
3	1/4000	0,00025	20000	5
4	1/1000	0,001	20000	20
5	1/400	0,0025	20000	50
6	1/80	0,0125	20000	250
7	1/40	0,025	20000	500
8	1/20	0,05	20000	1000
9	1/8	0,125	20000	2500
10	1/2	0,5	20000	10000

auch die Bedeutung der Fehler für die Produktion bewertet, um somit Optimierungspotentiale innerhalb der internen Kunden- Lieferantenbeziehung zu entdecken. Um die immer wieder zeitaufwendigen Diskussionen der Bewertungen zu minimieren, werden die Bewertungen A, B und E mit den zuvor festgelegten Standard bewertet. Abweichungen können in den Kommentaren begründet werden. Um ein noch besseres Gefühl für die Bewertungen zu bekommen, wurden die VDA Empfehlung in konkrete Tagesproduktionszahlen umgewandelt.

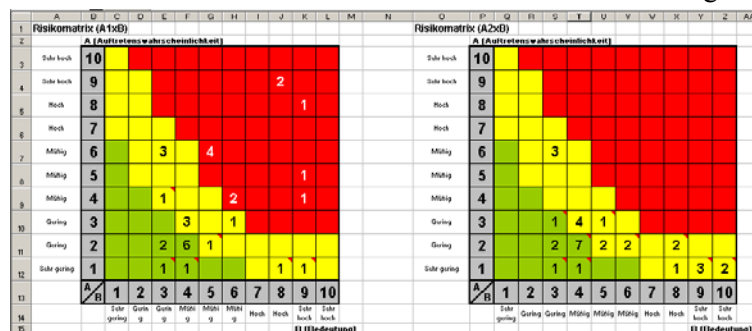
Vom Flowchart über die P- FMEA zum Controlplan

Der Moderator erstellt Initial mit dem Prozess Ingenieur das Prozess- Flow- Chart. Im weiteren Schritt werden die Spezifikationen des Prozesses hinterlegt. Ein wichtiger Bestandteil beim Anlegen von PFC ist die Struktur. Diese bestimmt die spätere AAW Struktur. Aus dem Prozess-Flow- Chart wird für die erste Teamsitzung automatisch die Funktionen und Spezifikationen für die Prozess FMEA generiert. Für die Durchführung der FMEA im Team sind Zeichnungen, Muster, Spezifikationen unumgänglich. Der Moderator hat nur noch durch gezielte Fragestellungen, das Team zu den Fehler, Folgen und Ursachen zu führen. Das Modul Control Planer erstellt mühelos die Prüf- / Kontrollpläne, wie sie nach QS 9000 und Advanced Product Quality Planning gefordert werden. Durch die SCIO Datenbank ist es möglich aus den vorhandenen FMEAén, automatisch fast vollständig ausgefüllte Prüfpläne zu erzeugen. Daten zu Prüfmitteln und Stichprobenumfang werden anschließend nur noch von einem kleinen Team ergänzt. Über den Reaktionplan wird das Vorgehen bestimmt, welche bei einem auftretenden Fehler auszuführen sind. Am Ende existiert für jede AAW ein PFC, FMEA und CP. Durch die Datenbankstruktur werden Daten nur einmal eingegeben und in die verschiedenen Dokumenten eingetragen. Bei einer Änderung werden alle Dokumente automatisch angepasst. Mit dem modularen Aufbau können diese Dokumente individuell für neue Produkte wieder zusammengestellt werden.



Maßnahmen in der FMEA definieren

Nachdem die Risiko-Prioritäts-Zahlen (RPZ = A x B x E) der einzelnen Fehler in der FMEA festgelegt wurden, werden die zu empfehlenden Maßnahmen zuerst auf die höchsten RPZ gerichtet sein. Ab einer RPZ > 100 oder einer Bedeutung > 9 müssen empfehlende Maßnahmen eingeleitet werden. Um einen schnellen Überblick der Risiken über teilweise hunderte von Seiten zu bekommen, kann auf Knopfdruck die Analyse entweder über Pareto oder RPZ ausgewertet werden. Sehr effektiv ist die Risikomatrix gem. DIN 14971. Die Risikomatrix wird zur Definition von Risiko Niveaus verwendet. Der Begriff des Risikos ist in Kombination zweier



Komponenten zu analysieren.

1. die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens.
2. Der Schweregrad dieses Schadens mit den möglichen Folgen (Bedeutung).

Das Diagramm zeigt sehr übersichtlich die Bewertung vor bzw. nach einer Verbesserungsmaßnahme und ist ein Teile des Risikomanagement Report.

Massnahmen festlegen im Ergon

Bei den oben genannten Modulen fallen, neben den FMEA Maßnahmen (ca. 1000 Maßnahmen) eine Vielzahl von weiteren Maßnahmen an wie z.B.:

- Projektorientierte Maßnahmen (3 Projekte á 500 Maßnahmen)
- Prozessengineering (ca. 100 Maßnahmen Tendenz steigend)
- Mitarbeiterorientierte Maßnahmen (ca. 20 Maßnahmen pro MA)
- Abteilungsorientierte Maßnahmen (Ca. 25 Maßnahmen)
- Auditororientierte Maßnahmen (Ca 15 Maßnahmen)
- CAPA (ca. 35 Maßnahmen)



All dies wird in ein Maßnahmemanagementsystem ERGON eingebunden, koordinieren, Risiken dargestellt und über eine Terminverfolgung überwacht. ERGON ist ein eigenständiges Softwaretool und eine Methode für die Initiierung, Umsetzung und Controlling von den oben genannten Maßnahmen. ERGON hat den kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Unternehmen optimiert und trägt damit zur Produktivitätssteigerung bei. Die Einleitung von Maßnahmen aufgrund von Zielen (z.B. Minimierung der Fehlerquote) und Feststellungen (z.B. aus Audits oder Reklamationen) wird mit ERGON dokumentiert und kommuniziert. Maßnahmen werden einer verantwortlichen Person eindeutig zugewiesen und durch den hierarchischen Aufbau kann diese Person weitere Maßnahmen einleiten. Dieses Prinzip der kaskadischen Verantwortung definiert Überwachungs- und Durchführungsverantwortlichkeit. Das Vorgehen wird durch ein klares und konfigurierbares Zugriffskonzept unterstützt. Ressourcenmanagement, Terminüberwachung (Erinnerungen, Eskalationen, Überwachungsinstanzen)

und Bewertung stellen die wichtigsten Eckpunkte des Maßnahmencontrollings in ERGON dar. Der Einsatz einer zentralen Datenbasis mit ERGON liefert dem Anwender Transparenz und ermöglicht Synergien zu nutzen. Die offenen Konfigurationsmöglichkeiten von ERGON erleichtern die Darstellung von allen persönlichen Aufgaben eines



Tagesplanung für Andreas Gerber		Persönliche Aufgaben nach Dringlichkeit	
30.10.2004 00:00	Einlegevorrichtung optimieren (SCIO)	30.10.2004	Einlegevorrichtung optimieren (SCIO)
30.11.2004 00:00	Wickelvorrichtung (SCIO)	30.11.2004	Wickelvorrichtung (SCIO)
	A4W überarbeiten (SCIO)	17.10.2004	D-AG006 APL updaten (Persönlich/Andreas Gerber)
	E44-009 VAW überarbeiten (Persönlich/Andreas Gerber)	17.10.2004	Status Rohmaterial Carotid 3rd Gen (Persönlich/Andreas Gerber)
	Status Rohmaterial Carotid 3rd Gen (Persönlich/Andreas Gerber)	31.10.2004	A4W überarbeiten (SCIO)
		31.10.2004	E44-009 VAW überarbeiten (Persönlich/Andreas Gerber)
		31.10.2004	VAV E44-008 überarbeiten (Persönlich/Andreas Gerber)

Anwenders, auch aus anderen Applikationen, in Form eines Maßnahmenportals. Der Anwender hat somit immer einen Überblick über alle anstehenden Aufgaben. Die normenkonforme Verfolgbarkeit und Archivierung von Vorgängen und deren Skalierbarkeit erlaubt einen Einsatz in verschiedenen Bereichen. Insbesondere Anforderungen der FDA (21 CFR Part 11) werden in ERGON abgebildet.

Medizintechnik hat Vorreiterrolle

Der Risikomanagement Prozess ist mit der Einführung der ISO Norm 14971 und ISO 13485 gegenüber der DIN 1441 aufwändiger geworden. Der gesamten Lebenszyklus eines Produktes muss bezüglich Risikoanalyse, -bewertung sowie -kontrolle, von der Produktidee über Design Input, Herstellprozesse bis hin zur Entsorgung abgedeckt werden. Hierbei ist es wichtig, dass durch die Überprüfung der Informationen in den nachgelagerten Phasen ggf. eine Neubewertung der Risiken erforderlich sind, die zu einem veränderten Produktdesign führt. Mit dieser Forderung und gleichzeitiger Einführung der beschriebenen Plato Systemen ist ein deutlicher Verbesserungsprozess und gleichzeitig ein Lerneffekt der Mitarbeiter zu erkennen. Der Anteil an Vor- und Nacharbeit nahm kontinuierlich ab. Die kostenintensive Teamarbeit konnte durch die entwickelte Vorgehensweise, die im wesentlichen die Entkoppelung von Fleißarbeit und Teamarbeit zum Ziel hatte, stetig weiter optimiert werden. Der Teilnehmerkreis aus den versch. Bereichen und Ebenen wurde durch den intensiven und zeitlich gebündelten Methodeneinsatz auf einen gemeinsamen Informationsstand gehoben. In einigen Fällen konnten sogar Synergien benutzt werden.

Insgesamt wurden für ein Produkt 1762 Risikoprioritätszahlen vergeben. Nach Priorisierung wurden 352 Verbesserungsmaßnahmen im Team geplant und durchgeführt. Die Dauer für die FMEA betrug im Durchschnitt 20 Tage und konnte durch die konsequente Trennung von Einzel und Teamarbeit auf 14 Tage reduziert werden. Die Auswertung der FMEA ergab, dass $\frac{1}{4}$ der angenommenen Fehler von Maschinen und Anlagen verursacht wurden. Fast die Hälfte waren auf Fehlverhalten von Mitarbeiter zurückzuführen. Somit konnte mit Umstellung von Arbeitsschritten und installieren von Vorrichtungen mit geringen Investitionen ein großes Verbesserungspotential erreicht werden. Der systematische Einsatz von Methoden und den Software Modulen wurde die Transparenz und das Verständnis in allen Bereichen verbessert. Dadurch konnte eine effektivere Kommunikation und eine höhere Akzeptanz in allen Bereichen erzielt werden. Die entwickelte Vorgehensweise dient als Leitfaden für weitere Anwendungen.