

Fehler Mit Erfolg Abgestellt

>> Am SAQ-Abend der Berner Sektion zeigte der Qualitätsverantwortliche der Rotomed, wie die FMEA-Methode bei der Bellacher Unternehmung gelebt wird. Anhand von fiktiven Prozessdaten konnten sich die SAQ-Teilnehmerinnen und -Teilnehmer überzeugen: Dieses Tool rund um die Qualitätssicherung ist überlebenswichtig für den Erfolg in der Medizintechnik.

Gerhard Leuenberger, Qualitätsverantwortlicher der Rotomed stellte die Medizintechnikfirma aus dem solothurnischen Bellach vor: «Wir sind eine Kleinfirma im Bereich von miniaturisierten «Präzisions-Highspeedmotoren», deren Drehzahlen von ca. 30'000 bis ca. 100'000 U/min reichen und für den weltweiten Einsatz in Operationssälen bestimmt sind. «Warum denn solch hohe Drehzahlen?», fragte ein Teilnehmer nach. «Es kommt auf die Art und den Ort der Operation an. Wenn der Operateur beispielsweise einen Tumor gleich neben dem

Hauptnerv bearbeitet, kann diese Präzision gekoppelt mit einer hohen Drehzahl lebensnotwendig sein», antwortete der Vollblut-Q-Verantwortliche.

Zulieferer

Gerhard Leuenberger: «Unsere Firma ist zu klein, um unsere Teile direkt in den Verkehr, spricht in die Operationssäle zu setzen. Deshalb sind wir in der Rolle eines OEM (Hersteller der Erzeugnisse), welches die grossen Anbieter beliefert». Die Namen dieser nannte Gerhard Leuenberger nicht, es liess sich jedoch vermuten, dass hier

Medical-Devices-Hersteller wie Johnson and Johnson, DePuy Synthes oder B. Braun Medical gemeint sind.

Obwohl Rotomed also gegenüber dem Patienten im zweiten Glied steht, sind die Auflagen und Anforderungen enorm hoch, wie der Qualitätsverantwortliche ausführte: «Normen sind stärker als Gesetze. Wer sie missachtet, den bestraft der Markt.»

Die Frage ist nun, wie das 30-köpfigen KMU trotz des Normendrucks produktiv bleibt. Gerhard Leuenberger dazu: «Wichtig ist, dass wir die kritischen Prozesse von den unkritischen trennen.» Zur Anschauung brachte er das Beispiel von zwei Flüssigkeiten, die im Familienunternehmen eingesetzt würden: «Die Flüssigkeit zum WC-putzen hat keinen Einfluss auf unser Endprodukt und

wird deswegen nicht näher behandelt. Ganz anders bei einer Flüssigkeit für das Reinigungsbad der gefertigten Teile. Die Anforderungen daran müssen zu 100 Prozent erfüllt sein». Dieser Prozess werde dann auch validiert, dokumentiert und kontinuierlich verbessert.

FMEA

Die Methode, die bei Rotomed dafür angewendet wird, ist **FMEA**, Failure Mode and Effects Analysis. Der Q-Verantwortliche benutzte aber nicht den angelsächsischen Ausdruck dafür, sondern dem Volksmund entsprechend: «Fehler Mit Erfolg Abgestellt». Gerhard Leuenberger präsentiert Folien mit normierten Zahlen direkt aus einigen Beispiel von fiktiven Prozessen, die immer das **FMEA**-Schema anwenden. Dabei wird im Prozess ein Fehler immer mit Auftreten, Bedeutung und Entdeckung taxiert. «Die Bewertung dieser Aspekte wird gemeinsam im Team ausgeführt», erklärte Gerhard Leuenberger und weiter, «der Q-Verantwortliche hat dabei die Rolle als Moderator. Wichtig sind die «Einschätzungen» der Prozess-Verantwortlichen, also des Operators (Prozessausführenden) oder des Produktionsleiters (Prozessverantwortlichen).» Das Produkt dieser drei Werte kann dann im Laufe des Lebenswegs immer wieder besprochen und verglichen werden. «In unserer Firma wird diese Methode für alle als wichtig taxierten Prozesse eingesetzt», erklärte Gerhard Leuenberger. «Gilt dies auch für Software?», war die Frage aus dem Publikum. «Ja, insbesondere auch dort», lautete die Antwort des Q-Verantwortlichen und ergänzte, «Wir machen kein neues Software-Release ohne eine Validierung nach dieser Methode.»



>> Gerhard Leuenberger



Prozess gesperrt

Dass Gerhard Leuenberger in seiner Rolle als Q-Verantwortlicher auch zu härteren Massnahmen greifen kann, zeigte er wieder anhand der Reinigungs-

flüssigkeit für das Reinigungsbad der gefertigten Teile: «Wird bei diesem Prozess die Flüssigkeit nicht im ordnungsgemässen Turnus alle vier Tage gewechselt – auch wenn diese gar

nicht benutzt wurde – dann klebe ich den Sticker «Prozess gesperrt» auf.» Dank solcher Konsequenz konnte das Solothurner Familienunternehmen erreichen, dass seit der Grün-

dung 1967 bis heute keine Rückrufaktion gestartet werden musste.

Text und Bilder:
Benedikt Aeberhardt



>> Semih Seven