

ROHS II umsetzen

Seit Juli dieses Jahres erfolgt die Integration von elektrischen Medizinprodukten in die Stoffe-Richtlinie RoHS II; 2016 folgen In-vitro-Diagnostika. Die Dokumentationsnorm DIN EN 50581 dient der Umsetzung von RoHS, was jedoch normkonforme Datenhaltung erforderlich macht.

STEFAN NIESER

Wie bekannt, handelt es sich bei RoHS II um die europäische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. In Deutschland wird sie in der »ElektroStoffverordnung« umgesetzt. Bereits über RoHS I beschrieben und nach wie vor gültig, bleibt die Verpflichtung der Einhaltung der vorgeschriebenen Stoffverbote für Blei, Cadmium, Chrom (VI), Quecksilber und bromierte Flammschutzmittel (PBB und PBDE). Neben den Substanzbeschränkungen beinhaltet die Richtlinie auch einen Ausnahmenkatalog (Anhang III), der die weitere Verwendung der reglementierten Stoffe unter speziellen Bedingungen erlaubt. Diese Ausnahmen besitzen je eine in Artikel 5 festgelegte Geltungsdauer. Für die neue Kategorie 8 (In-vitro-Diagnostika) wurde ein zweiter Ausnahmenkatalog in die Richtlinie integriert.

Als probates Mittel zur Umsetzung hat sich die VDE-Norm DIN EN 50581 bewährt. Sie regelt die Erstellung einer technischen Dokumentation zum Nachweis der Einhaltung von Stoffbeschränkungen. Tec4U-Solutions unterstützt Hersteller von medizinischen Produkten bei der Umsetzung der Normvorgaben in Form von Prozessintegration und der Software »MDS.web« (Bild 1), die bei der Kommunikation, Analyse und Dokumentation von Materialdaten zum Einsatz kommt.

Aufgaben im Rahmen der Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß der DIN EN 50581 sind die Bestimmung, Erhebung und Beur-

teilung der benötigten Informationen sowie das Sicherstellen der Gültigkeit. Neben der reinen materialspezifischen Dokumentation des Endprodukts und damit auch der Zukaufteile und Materialien legt die Norm auch allgemeine Dokumente wie die Produktbeschreibung und die Dokumentationspflicht fest. Ausgangsbasis ist eine allgemeine Produktbeschreibung. Diese findet meistens über die Formulierung des Lastenheftes, den technischen Zeichnungen wie auch der Produktstückliste statt. Normalerweise als gelenkte Dokumente im Dokumentenmanagementsystem eingebettet, decken diese Dokumente gleichermaßen die strukturellen Produktbeschreibungen mit ab. Innerhalb der Software MDS.web sind entsprechende Schnittstellen vorhanden, um die Produkt- sowie Lieferanteninformationen (Auszug aus Orderbuch) in die Software einzulesen und darauf aufbauend die Lieferantenkommunikation einzuleiten. Die Ermittlung der Gerätekategorie sowie deren Begründung und Dokumentation der Festlegung erfolgt im RoHS-Modul von MDS.web.

Vorgaben und Informationsbeschaffung

Im nächsten Schritt gilt es, die Informationsbeschaffung bezüglich der relevanten Gesetze, Normen und Richtlinien einzuleiten. Die Norm meint hier im ersten Sinne nicht, zu wissen, aus welchen Materialien ein Zukaufteil besteht, sondern fokussiert auf die Validierung, dass keine reglementierten Stoffe außerhalb der zulässigen Grenzen beziehungs-

weise Ausnahmen verwendet werden. Die benötigten Informationen bezüglich des Nachweises und der Sicherstellung der Material-Compliance ergeben sich aus den Anforderungen der jeweiligen Gesetzgebung. Hierbei sind produktseitig sowohl Materialdeklarationsvorgaben als auch Übergangszeiten und Grenzwerte zu hinterfragen. In MDS.web sind die einzelnen reglementierten Stoffe erfasst und werden fortlaufend aktualisiert. Eine Regelwerksänderung wird in den entsprechenden Produktbereichen angezeigt und die bestehenden Informationen als veraltet gekennzeichnet.

Risikobeurteilung von Bauteilen und Lieferanten

Ein zentrales Thema der Norm ist die Risikobeurteilung von Bauteilen im Hinblick auf das Vorhandensein bedenklicher Substanzen. Diese Beurteilung stellt viele Unternehmen vor eine erhebliche Herausforderung. Nicht zuletzt, da die Vorgabenseite dynamisch und die stoffliche Zusammensetzung der Zukaufteile oft unbekannt ist. Im Rahmen einer Statusanalyse recherchiert tec4U-Solutions die Vorgabenseite aus allen für das Unternehmen relevanten Gesetzen, Normen, Richtlinien und Kundenvorgaben. Diese werden auf Einhaltung und Berücksichtigung im Entwicklungsprozess geprüft und falls notwendig im Rahmen von Prozessanpassungen eingeführt. Damit wird die Entwicklungsabteilung in die Diskussion um die Materialvorgabenseite eingebunden und sensibilisiert, was die produktseitige Einstufung in Risikogruppen ermöglicht. Indikatoren für die Risikoeinstufung sind hierbei Anwendungsgebiete der einzelnen Produkte wie auch deren Herkunft. Sind etwa Lastenheftanforderungen formuliert wie »schwer entflammbar« oder ist das Produkt in einer thermisch hoch beanspruchten Anwendung im Einsatz, ist davon auszugehen, dass in diesem Kunststoffprodukt entsprechende Flammhemmer verwendet wurden. Gleiches gilt für Kunststoffprodukte,

die besonders flexibel sein müssen, zum Beispiel Dichtungen, die ein hohes Weichmacherpotenzial haben. Metalle in korrosionsbehafteten Umgebungen, bei denen es sich nicht um Edelmetalle handelt, sind meist galvanisch beschichtet oder lackiert und weisen ein hohes Potenzial für regelwidrige Substanzen auf.

Diese Risikobeurteilung muss einmal exemplarisch aufgebaut und als »Entscheidungsbaum« formuliert werden. Dann können Entwickler eigenständig eine Risikobeurteilung durchführen. Mit der Anpassung des Entscheidungsbaums an veränderte Regelwerke lässt sich nachfolgend die Aktualität der Risikobeurteilung sicherstellen.

Neben der entwicklungsseitigen Einstufung des Risikopotenzials der Bauteile sieht MDS.web zusätzlich eine lieferantenbezogene Risikobeurteilung vor. In dieser muss der Lieferant mittels einer Selbstauskunft zu bestimmten Fragen der Regelwerkumsetzung Stellung beziehen. Der Fragebogen ist mit einer Logik

hinterlegt und bewertet den Lieferanten bezüglich seines Verständnisses und seiner bisherigen Aktivitäten im Bereich Material-Compliance. Gleichermaßen wird in diesem Zusammenhang die generelle Regelwerksbetreffenheit der Lieferantenprodukte hinterfragt. Dies führt zu einer ersten Abschätzung des generellen Risikos der Zukaufteile.

Bauteilspezifische Lieferantenkommunikation

Nach Erheben der Basisinformationen und dem Erstellen der Risikobeurteilung müssen spezifische Konformitätsaussagen zu den verbauten Teilen bei den Lieferanten eingeholt werden. Hierzu ist es erforderlich, die Aktualität der Anfrage/Anforderung sicherzustellen, was tec4U verspricht. Ergänzend werden auch Produktions- und Produktionshilfsstoffe angefragt. Die Mindestinformation seitens des Lieferanten ist eine Zuliefererklärung, welche die Konformität (mit und ohne Ausnahmen) oder Nichtkonformität erklärt.

Dies kann entweder pauschal oder produktspezifisch erfolgen. Beide Formen sind über MDS.web abgedeckt. Zur Sicherstellung der Compliance-Anforderungen ist dieser Weg zwar hilfreich, aber aus heutiger Sicht nicht ausreichend. Gleiches gilt für den Fall, die Regelwerksanforderungen als Vorgabe zu formulieren, verbunden mit dem Vertrauen darauf, dass der Lieferant die Vorgaben gelesen, verstanden und umgesetzt hat. Diese Anforderungen sind als Basisanforderungen zu sehen, die tec4U im Rahmen einer Statusanalyse aufarbeitet. Hierbei werden innerhalb der vertragsrechtlichen Vereinbarungen (Lieferverträge, Einkaufsbedingungen, Q-Vereinbarungen, Lastenhefte, Hausnormen etc.) die Anforderungen rechtsverbindlich definiert.

Zentrale Forderung der Norm ist die Lieferantenkommunikation, um über diese bauteil- und baugruppenspezifisch die entsprechende Konformitätsbestätigung zu erhalten. Dieses Vorgehen verspricht ein hohes Maß an Absicherung, kann jedoch ohne

Medizintechnik der nächsten Generation mit Microchip entwickeln

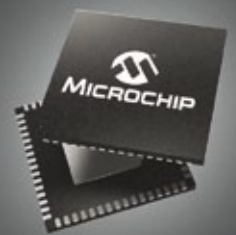
Branchenführende Bauelemente und Weltklasse-Designsupport



Fügen Sie neue Funktionen wie kapazitive Berührungssensoren, Funkanbindung, integrierte Analogfunktionen, Sicherheit, Authentifizierung und eine längere Batterielebensdauer zu Ihrem System hinzu und senken Sie die Gesamtsystemkosten sowie die Dauer der Markteinführung. Unsere innovativen Produkte, zuverlässige Lieferung und jahrelange Erfahrung im Bereich Embedded-Medizintechnik garantieren, dass sich unsere weltweiten Kunden mit Microchip Technology auf einen zuverlässigen Partner für medizintechnische Designs verlassen können.

Funktionen

- Längere Batterielebensdauer mit XLP-Technologie
- Berührungssensoren hinzufügen mit PIC® MCUs
- Drahtgebundene und drahtlose Anbindung hinzufügen
- Sicherheit und Authentifizierung hinzufügen
- Integrierte Analog-Funktionen hinzufügen
- Weltklasse-Support für Medizintechnik-Designs



microchip
DIRECT
www.microchipdirect.com

microchip.com/medical

MICROCHIP

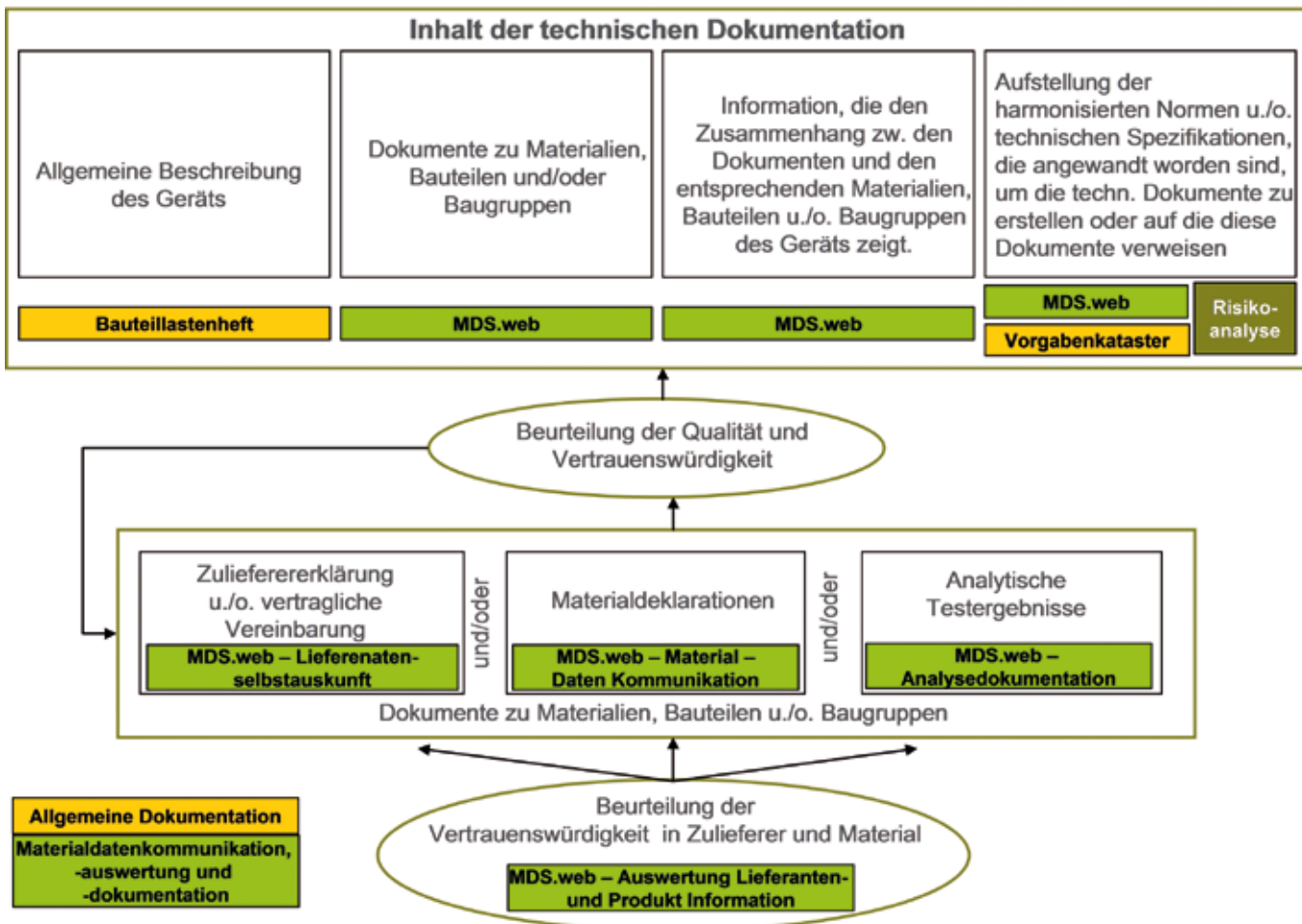


Bild 1: Norm-Umsetzung in der Software »MDS.web« von tec4U-Solutions

Softwareunterstützung sehr kosten- und zeitintensiv sein. MDS.web unterstützt die Informationsbeschaffung und erlaubt es zudem, die Antworten der Lieferanten im System analog der Normvorgabe rechtssicher zu dokumentieren und deren Historie abzubilden. Eine weitere Normvorgabe ist die Anfertigung von chemischen Analysen. Diese können im Einzelfall erforderlich werden, sollten jedoch, insbesondere aus Kostengründen, nicht das erste Mittel der Wahl sein, sondern lediglich zur Informationsbewertung dienen. In Summe empfiehlt sich folgendes Vorgehen zur Datenbeschaffung analog der Normvorgaben:

- Herstellung der internen Prozesssicherheit.
- Erklärung des Lieferanten zur Einhaltung der Vorgaben mittels Selbstauskunft.
- Lieferantenkommunikation bezüglich Risikoteilen und nach-

folgend bezüglich aller Bauteile, Produktions- und Produktionshilfsstoffe.

- Stichprobenartige Analysen von Risikobauteilen.

Weiterhin schreibt die Norm vor, dass der Hersteller Verfahren zur Beurteilung der erlangten Informationen festlegen muss, um die Qualität und Vertrauenswürdigkeit der Informationen festzustellen. Darüber hinaus ist basierend auf den Informationen zu beurteilen, ob die Stoffvorgaben erfüllt sind und die Aussage als glaubwürdig erachtet wird. Um dies sicherzustellen, hat sich der in MDS.web integrierte Lieferantenselbstauskunftsbogen und dessen integrierte Prüfroutine wie auch die Ergebnisaufsaldierung und -darstellung des Produktstatus im

System bewährt. In Kombination mit der stichprobenartigen Analyse von Risikoteilen ergibt sich hieraus ein preisgünstiges Qualitätssicherungssystem.

Wird die Information als werthaltig beurteilt, so sieht die Norm vor, diese in die technische Dokumentation zu übernehmen. MDS.web stellt entsprechende Berichte zur Verfügung, die in die technische Dokumentation aufgenommen oder im System selbst archiviert werden können. Abschließend verweist die Norm nochmals auf die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Richtigkeit der erhobenen Informationen und Dokumente. Dies bezieht sich auf die Vorgabenaktualität und die Informationsqualität wie auch auf deren Verlinkung in die technische Dokumentation. (mc)

STEFAN NIESER
leitet den Vertrieb bei Tec4U-Solutions

tec4U-Solutions
Telefon 06 81/92 74 70
www.tec4u.com