



Wie lässt sich die Nachfrage nach mehr N95-Atemschutzmasken erfüllen?

Persönliche Schutzausrüstung, die die Sicherheitsanforderungen erfüllt, ist im Kampf gegen das neuartige Coronavirus von höchster Wichtigkeit

Persönliche Schutzausrüstung, die die Sicherheitsanforderungen erfüllt, ist zum Verhindern der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus von höchster Wichtigkeit

Eine gesteigerte Nachfrage nach Atemschutzmasken hat zu einem weltweiten Mangel geführt. Im Gesundheitsbereich werden aber dringend bestimmte Produkte gebraucht, die den Träger wirkungsvoll schützen und eine Ansteckung verhindern.

Eine N95-Atemschutzmaske ist ein effektiver Schutz, da sie eng am Gesicht anliegt und über eine effiziente Filterfunktion verfügt, mit der mindestens 95 Prozent auch kleinster Partikel in der Luft abgeschieden werden. Gerade medizinisches Personal benötigt diese Ausrüstung, um sich nicht anzustecken und weiter Patienten behandeln zu können.

Die Angebotsverknappung hat viele Unternehmen dazu motiviert, ihre Produktion auf N95-Atemschutzmasken umzustellen. Dabei müssen allerdings die Standards der American Society for Testing and Materials (ASTM) erfüllt werden, damit die Produkte effektiv arbeiten und die Sicherheit der Anwender gewährleistet ist.

Um die ASTM-Standards zu erfüllen, müssen N95-Atemschutzmasken die folgenden Prüfungen bestehen:

1. Filtrationseffizienz bei Bakterien in vitro (BFE). **BFE > 95 % für Stufe 1.**
2. Filtrationseffizienz bei Partikeln (PFE). **PFE > 95 % für Stufe 1.**
3. Atemwiderstand. **< 5,0 mmH₂O/cm² für Stufe 1.**
4. Spritzwiderstand
5. Entflammbarkeit

Die meisten N95-Atemschutzmasken bestehen aus 4 Lagen nicht gewebtem Material. In großen Produktionsanlagen erhalten die Hersteller dieses Material von Zulieferern. Die vier Lagen werden dann in Produktionslinien von Rollen zusammengefügt, per Ultraschallschweißen verbunden und mit Nasenbügeln, Ohrenschlaufen und anderen Teilen versehen.

Die endgültige Wirksamkeit einer Atemschutzmaske wird von vielen Faktoren bestimmt. Da die Filtrationseigenschaften und der Atemwiderstand allerdings direkt vom Material, der Dichte der einzelnen Lagen und der Beschichtung der äußersten Lage beeinflusst werden, ist es wichtig, dass die Hersteller die richtige Materialdichte für die einzelnen Lagen und die geeignete Beschichtung wählen.

Wie kann ein Unternehmen sicherstellen, dass Atemschutzmasken die ASTM-Standards erfüllen?

In diesem Beispiel möchte ein Unternehmen N95-Atemschutzmasken herstellen und muss daher sicherstellen, dass die Produkte die ASTM-Standards für Atemwiderstand, PFE und BFE erfüllen.*

Um die geeigneten Faktoren und entsprechenden Einstellungen für die Materialien zu bestimmen, wird ein faktorieller Versuchsplan eingesetzt. Bei einem faktoriellen Versuchsplan handelt es sich um einen Versuchsplan, mit dem bestimmt werden kann, welche potenziellen Faktoren (Variablen von Interesse) und/oder andere Streuungsquellen wichtig zum Erklären der Streuung bei den Werten der Antwortvariablen sind. Anhand des resultierenden Modells können dann die optimalen Faktoreinstellungen ermittelt und Ergebnisse prognostiziert werden. Gleichzeitig lässt sich herausfinden, auf welche potenzielle Faktoren Änderungen bei BFE, PFE und Atemwiderstand der Atemschutzmasken zurückzuführen sind.

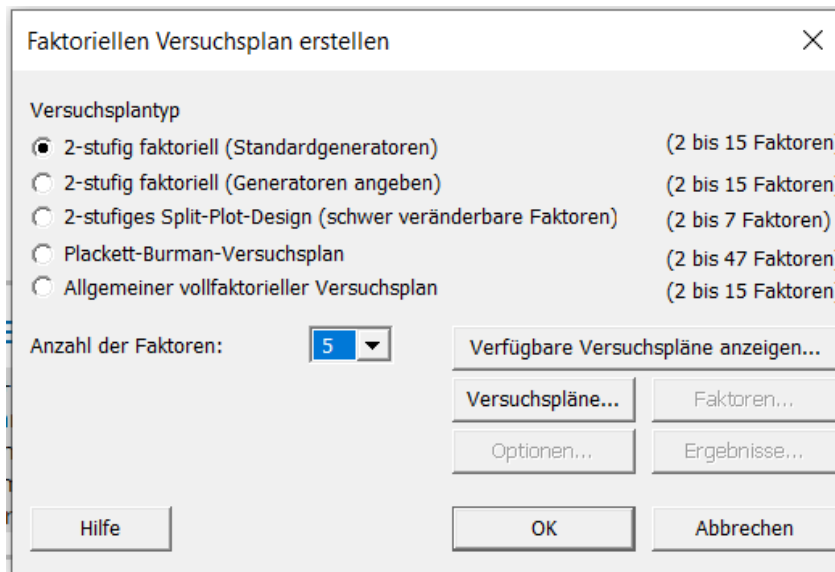
Nach einigen Voruntersuchungen werden die folgenden Faktoren und Stufen im Versuch verwendet:

Faktoren	Stufen
Grammatur für die äußere Lage	(20 g/m ² , 50 g/m ²)
Grammatur für die Vorfilterlage	(100 g/m ² , 200 g/m ²)
Grammatur für die Filterlage	(20 g/m ² , 30 g/m ²)
Grammatur für die innere Lage	(20 g/m ² , 50 g/m ²)
Beschichtung	(Hydrophiler Kunststoff A, Hydrophiler Kunststoff B)

Mit der Minitab Statistical Software können der Versuchsplan erstellt und nach dem Erfassen der Daten die Ergebnisse analysiert werden.

*Hinweis: Der Spritzwiderstand und die Entflammbarkeit müssen ebenfalls gemessen werden. Zur Vereinfachung werden hier jedoch nur BFE, PFE und der Atemwiderstand gemessen und untersucht.

Wählen Sie hierzu **Statistik > Versuchsplanung (DOE) > Faktoriell > Faktoriellen Versuchsplan erstellen** aus.



Aufgrund der eingeschränkten Zeit und Ressourcen entscheidet sich das Team in diesem Beispiel für einen teilfaktoriellen Versuchsplan mit 1/2-Fraktion. Teilfaktorielle Versuchspläne werden häufig für Screening-Experimente eingesetzt und sind für sequenzielle Experimente gut geeignet. [Hier finden Sie weitere Informationen.](#)

In Minitab wird ein Arbeitsblatt mit dem Versuchsplan und den einzelnen Kombinationen der Faktorstufen erstellt. Das Team produziert dann Atemschutzmasken gemäß jeder Kombination von Faktorstufen nach den Angaben im Versuchsplan und misst die Werte der Antwortvariablen.

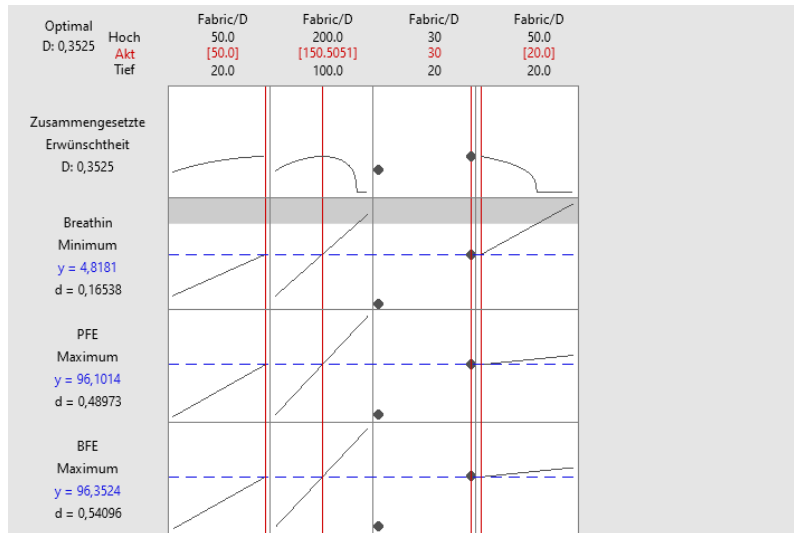
Nach dem Erfassen der experimentellen Daten können die einzelnen Antwortvariablen in Minitab über **Statistik > Versuchsplanung (DOE) > Faktoriell > Faktoriellen Versuchsplan analysieren** analysiert werden. Dabei werden automatisch die Modelle für jede Antwortvariable angepasst. Dies ist das Modell für die Antwortvariable „BFE“:

Regressionsgleichung in nicht kodierten Einheiten

$$\begin{aligned}
 \text{BFE} = & 93,455 + 0,00375 \text{ Grammaturn äußere Lage} + 0,00544 \text{ Grammaturn Vorfilterlage} \\
 & + 0,122 \text{ Grammaturn Filterlage} + 0,01044 \text{ Grammaturn innere Lage} \\
 & + 0,000168 \text{ Grammaturn äußere Lage*Grammaturn Vorfilterlage} \\
 & + 0,002669 \text{ Grammaturn Vorfilterlage*Grammaturn Filterlage} \\
 & - 0,00523 \text{ Grammaturn Filterlage*Grammaturn innere Lage}
 \end{aligned}$$

Nachdem ein Modell für jede Antwortvariable angepasst wurde, können mit der Zielgrößenoptimierung in Minitab die besten Einstellungen ermittelt werden, mit denen die Masken die Anforderungen erfüllen.

Hierzu verwendet das Team **Statistik > Versuchsplanung (DOE) > Faktoriell > Faktorielle Versuchspläne > Zielgrößenoptimierung**. Einer der Vorteile der Minitab-Zielgrößenoptimierung besteht darin, dass die Benutzer mehrere Antwortvariablen gleichzeitig optimieren können. So lassen sich Kombinationen von Faktorstufen ermitteln, die zu BFE > 95, PFE > 95 und einem Atemwiderstand < 5,0 mmH2O/cm2 führen.



Die Auswertung ergibt die folgenden Einstellungen, mit denen der Atemwiderstand minimiert und gleichzeitig BFE und PFE maximiert werden:

- 50 g/m2 Grammaturn für die äußere Lage
- 150,5051 g/m2 Grammaturn für die Vorfilterlage
- 30 g/m2 Grammaturn für die Filterlage
- 20 g/m2 Grammaturn für die innere Lage

Die Ausgabe enthält außerdem Informationen zu prognostizierten Werten, Konfidenzintervallen und Prognoseintervallen.

Mehrere Antwortprognosen				
Variable	Einstellung			
Grammaturn äußere Lage	50			
Grammaturn Vorfilterlage	150,505			
Grammaturn Filterlage	30			
Grammaturn innere Lage	20			
Antwort	Anpassung	SE Anpassung	95%-KI	95%-PI
BFE	96,3524	0,0896	(96,1675; 96,5373)	(95,8494; 96,8554)
Atemwiderstand	4,8181	0,0201	(4,7768; 4,8594)	(4,6941; 4,9420)
PFE	96,1014	0,0896	(95,9165; 96,2863)	(95,5984; 96,6044)

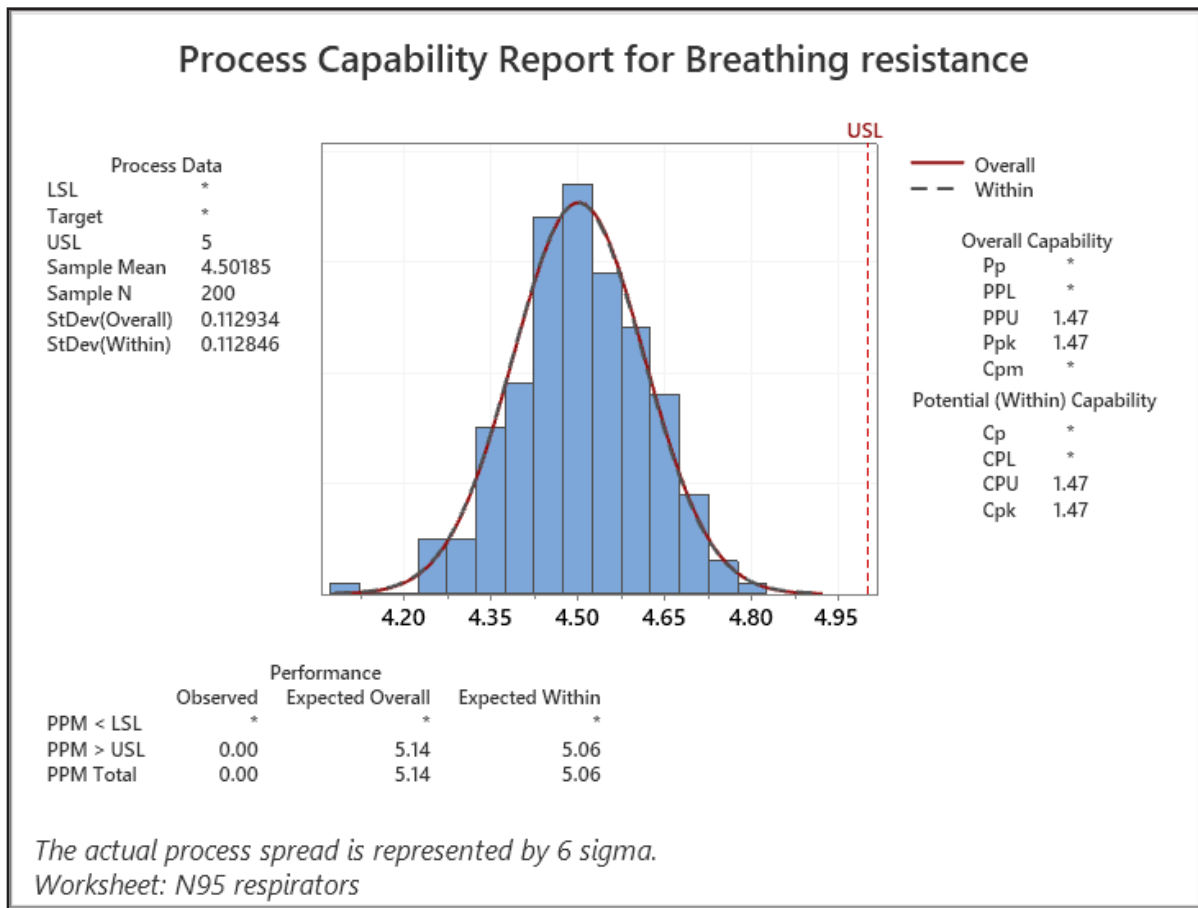
Das Unternehmen muss nun bestimmen, ob es mit den empfohlenen Einstellungen Atemschutzmasken produzieren kann, die die ASTM-Standards erfüllen.

Mit „95 %-KI“ wird ein Konfidenzintervall von 95 % angegeben. Diese Intervalle bestimmen die tatsächlichen Mittelwerte der Grundgesamtheiten für Atemwiderstand, BFE und PFE, wenn das Team die von der Zielgrößenoptimierung ermittelten Einstellungen verwendet. Beachten Sie, dass die Durchschnittswerte für den Atemwiderstand kleiner als 5 und für BFE und PFE größer als 95 sind – beides jeweils mit einer Konfidenz von 95 %.

Mit „95 %-PI“ werden Prognoseintervalle von 95 % angegeben. Mit diesen Intervallen kann bestimmt werden, wie die zukünftigen Werte für Atemwiderstand, BFE und PFE lauten, wenn die empfohlenen Einstellungen verwendet werden. Beachten Sie, dass die zukünftigen Werte für den Atemwiderstand kleiner als 5 und für BFE und PFE größer als 95 sind – ebenfalls mit einer Konfidenz von 95 %.

Nachdem die kritischen Faktoren und die entsprechenden Stufen ermittelt wurden, wurde der Herstellungsprozess eingerichtet, und die Masken wurden produziert. Danach mussten die Ingenieure sicherstellen, dass der Prozess die ASTM-Standards erfüllte. Hierzu wurde eine Prozessfähigkeitsanalyse durchgeführt, die zeigt, wie gut ein Produkt die Spezifikationen erfüllt. Im Allgemeinen werden Prozessfähigkeitsmaße von Ppk und Cpk > 1,33 angestrebt.

Um die Analyse richtig durchführen zu können, wurden alle vier Stunden Daten von fünf zufällig ausgewählten Atemschutzmasken erfasst und jeweils der Atemwiderstand gemessen. Nach dem Eingeben der Daten in Minitab wird die Analyse über **Statistik > Qualitätswerkzeuge > Prozessfähigkeitsanalyse > Normal** ausgeführt.



Wie auf der vorigen Seite zu sehen, liegen die Werte für sowohl Cpk als auch Ppk bei 1,47. Da die Werte größer als 1,33 sind, schließt das Team, dass der Prozess fähig ist, die Anforderungen für den Atemwiderstand, d. h. einen Wert < 5 , zu erfüllen. Die Analyse der anderen Antwortvariablen führte ebenfalls zu einer hohen Prozessfähigkeit. Mit den Prozesseinstellungen können also Atemschutzmasken produziert werden, die die ASTM-Standards erfüllen.

Bei der Produktion von N95-Atemschutzmasken während der Coronavirus-Pandemie ist es äußerst wichtig, dass die Hersteller eine Materialdicke und Beschichtung wählen, die dazu führen, dass die Masken die Vorgaben der ASTM erfüllen. Mit faktoriellen Versuchsplänen konnte der Hersteller schnell die Faktoren und die entsprechenden Einstellungen für die Produktion von N95-Atemschutzmasken ermitteln. Mit einer Prozessfähigkeitsanalyse wurde bestätigt, dass der Prozess fähig war, die ASTM-Standards zu erfüllen. Statistikwerkzeuge können dabei helfen, schnell Antworten zu erhalten, was gerade jetzt besonders wichtig ist.

Wir bei Minitab möchten uns bei den medizinischen Fachkräften und den Experten im Gesundheitswesen auf der ganzen Welt bedanken, die dank N95-Atemschutzmasken im Kampf gegen COVID-19 Leben retten.

Minitab

 **ADDITIVE**
SOFT- & HARDWARE FÜR TECHNIK & WISSENSCHAFT

Wenden Sie sich an uns, um Hilfe von unseren Statistikexperten, Beratern und dem erstklassigen technischen Support zu erhalten.

[Jetzt kostenlose Minitab-Testversion herunterladen](#)

Minitab®, Companion by Minitab® und das Minitab®-Logo sind eingetragene Marken von Minitab, LLC in den Vereinigten Staaten von Amerika und anderen Ländern. Weitere Informationen finden Sie unter [minitab.com/legal/trademarks](https://www.minitab.com/legal/trademarks).

©2020, Minitab, LLC. All Rights Reserved.

 **ADDITIVE**
SOFT- & HARDWARE FÜR TECHNIK & WISSENSCHAFT

ADDITIVE
Soft- und Hardware für Technik und Wissenschaft GmbH
Max-Planck-Str. 22b
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: +49 (0)6172 5905-132
Fax: +49 (0)6172 77613
E-Mail: minitab@additive-net.de
www.additive-net.de/minitab