RoHS 2 – Risikoabschätzung und Lieferantenbewertung mit moderner Branchensoftware

Mehr Transparenz durch interaktive Scoresysteme



Autor:



Wolfgang Renner, Qualitätsmanagement-Beauftragter der Kumavision AG für den Bereich Healthcare Solutions Die EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS 2) verpflichtet Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten zu einer Beschränkung unerwünschter Inhaltsstoffe. Die bisher geltende Ausnahmeregel für die Medizintechnik ist zum 31.12.2014 abgelaufen. Moderne ERP-Systeme können die Medizintechnik-Fertiger bei der Einhaltung dieser Richtlinie unterstützen und dabei die komplette Wertschöpfungskette von Einkauf über Entwicklung und Produktion bis hin zu After-Sales-Service abbilden.

Während genau geregelt ist, welche gesundheitsgefährdenden Stoffe unter die Richtlinie fallen und welche Grenzwerte dabei zu beachten sind, hat es der Gesetzgeber offen gelassen, wie Unternehmen die Risikoklassifizierung ihrer Lieferanten und Produkte durchführen und dokumentieren. Hierbei muss jede einzelne Komponente einer Fertigungsstückliste betrachtet werden. Denn bereits eine nicht RoHS-konforme Komponente reicht aus, um das in den Verkehr bringen eines Produkts zu verhindern.

Mehrstufiges Vorgehen

Zur Prüfung der RoHS-Konformität eines medizintechnischen Produkts hat sich in der Praxis ein mehrstufiges Vorgehen bewährt. In einem ersten Schritt werden die Lieferanten sowie alterna-

tive Bezugsquellen der Artikel aller Fertigungsstücklisten abgefragt und bewertet. Im Anschluss erfolgt die Bewertung der einzelnen Artikel. Abschließend wird für ieden Lieferant ein Bericht mit den Ergebnissen der Überprüfung und - sofern erforderlich - den sich daraus ableitenden Maßnahmen erstellt. Doch welche Kriterien sind hier zu beachten und wie lässt sich die große Bandbreite zwischen konform und nicht-konform sinnvoll abbilden? Ein fehlendes Zertifikat eines Lieferanten wiegt schließlich weniger schwer als der komplette Austausch eines individuell gefertigten Plastikteils, das Weichmacher und Flammschutzmittel enthält.

SOFTWARE/TOOLS/KITS

Prüfschritt	Kriterium	Hoch	Mittel	Niedrig	Ergebnis
1	Α	150	100	50	150
2	В	60	40	20	40
3	С	45	30	15	15
4	D	30	20	10	20
5	E	15	10	5	5
			Ergebnis Risikob	230	

Für die Überprüfung der RoHS-Konformität von Lieferanten und Artikeln werden verschiedene Risikofelder abgefragt. Die Antworten bilden dabei jeweils die Risikobewertung (bspw. hoch, mittel, niedrig) ab.

Exakte Risikobewertung

Die Lösung liegt in einem interaktiven Scoresystem, das in die Branchensoftware integriert ist und direkt auf Lieferanten und Stücklisten zugreifen kann. Für die Überprüfung der RoHS-Konformität von Lieferanten und Artikeln werden verschiedene Risikofelder abgefragt. Die Antworten bilden dabei jeweils die Risikobewertung (bspw. hoch, mittel, niedrig) ab. Für jede Antwort werden Punkte vergeben, die in einem System individuell gewichtet werden können. Je höher der Score, also die Summe der Punkte, desto höher ist das Risiko, die RoHS-Anforderungen nicht zu erfüllen.

Fragen an Lieferanten sind beispielsweise der Wissensstand zum Thema RoHS, die Produktqualität bzw. die Lieferantenbewertung oder auch die strategische Relevanz – sprich gibt es alternative Bezugsmöglichkeiten. Kriterien an Artikel sind beispielsweise das Material, die Oberflächenbehandlung oder die Komplexität des Artikels. Zusammengefasst zeigt der Score so auf einen Blick, ob Handlungsbedarf besteht und wie umfangreich die erforderlichen Maßnahmen ausfallen werden.

Maßnahmen ergreifen und überwachen

Abhängig vom erzielten Scorewert schlägt das System eine

Kombination unterschiedlicher Maßnahmen vor. mit denen die RoHS-Konformität erreicht oder verbessert werden soll. Die Bandbreite reicht dabei von Materialdeklaration über Konformitätserklärungen auf Lieferdokumenten oder den Nachweis einer ISO 13485-Zertifizierung bis hin zu Qualitätssicherungsvereinbarungen oder Audits beim Lieferant. Die Schreiben an die Lieferanten erfolgen direkt aus der Branchensoftware. Dort lassen sich auch Zertifikate und Konformitätserklärungen direkt den jeweiligen Lieferanten bzw. Artikeln zuordnen. Vorgänge lassen sich zudem auf Wunsch auf Wiedervorlage setzen, so dass die Einhaltung von Terminen und Fristen komfortabel überwacht werden kann.

Alle Änderungen im Blick

RoHS-Konformität ist zunächst einmal lediglich eine Momentaufnahme des Ist-Zustands. Doch wie wird sichergestellt, dass bei Produktänderungen, Reparaturen oder dem Wechsel eines Lieferanten weiterhin die entsprechenden Richtlinien eingehalten werden? Die Branchensoftware von Kumavision für die Medizintechnik deckt solche Compliancerelevanten Fragestellungen bereits im Standard ab. Änderungen von Stücklisten erfordern hier immer eine explizite Freigabe. Die erforderlichen Genehmigungsprozesse werden automatisch angestoßen und fragen unterschiedliche Kriterien ab. Erst wenn beispielsweise Einkauf, Entwicklung und Qualitätsmanagement ihre Freigabe erteilt haben, wird die Stückliste geändert. Wichtig für die Compliance: Sämtliche Änderungen werden revisionssicher dokumentiert. Vergleichbares gilt auch für den Einkauf: Um die RoHS-Konformität einer neuen Komponente abzufragen, führt der Aktions-Manager die Anwender Schritt für Schritt durch vordefinierte Fragen.

Vielfältige Auswertungen

Die Möglichkeiten, die die Branchensoftware eröffnet, sind nicht auf die beschriebenen Maßnahmen zur Lieferantenbewertung und Risikoabschätzung von Artikeln beschränkt. Integrierte Systeme erlauben flexible Auswertungen nach frei wählbaren Kriterien. Fragen wie, "bei welchem Produkt besteht größter Handlungsbedarf?", "welche Komponenten werden produktübergreifend bei einem Lieferanten bezogen?", "wie hat sich die Bewertung eines Lieferanten im Zeitverlauf entwickelt?", "welche Mehrkosten entstehen durch den Wechsel auf alternative, RoHS-konforme Komponenten?" oder "welche Maßnahmen sind noch offen und müssen - automatisch - angemahnt werden?" lassen sich auf Knopfdruck beantworten.

► Kumavision AG kumavision.com

Fazit

Da integrierte Branchenlösungen wie von Kumavision alle Daten von Design und Produktion über Einkauf und Logistik bis hin zu Service und Finanzbuchhaltung in einem System vereinen, wird die Einhaltung der RoHS 2-Richtlinie ungemein erleichtert. Anstelle manueller Listen und Fragebögen treten intelligente Automatismen und benutzerfreundlichen Assistenten. Da die Ergebnisse und

die daraus abgeleiteten Maßnahmen direkt im System dokumentiert werden, bleiben Medizintechnik-Fertiger jederzeit auskunftsfähig. Unternehmen profitieren davon nicht nur im Einkauf und in der Produktentwicklung, sondern auch bei Audits. Übrigens: Es ist davon auszugehen, dass benannte Stellen verstärkt unangemeldete Prüfungen durchführen werden.