meditronic-journal 5-2019 I.pdf

Effizienzsteigerung durch Zusammenarbeit

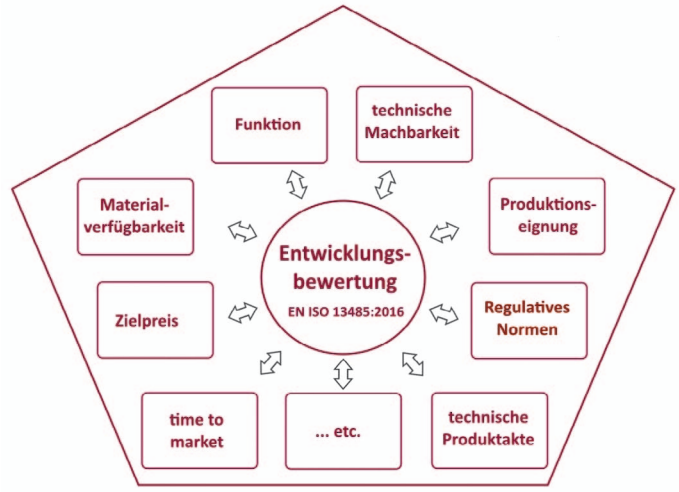
Die Ansprüche an Medizintechnikgeräte steigen ständig. Der Anwender fordert eine intuitive Bedienbarkeit des Gerätes, angenehme Haptik und schickes Design. Funktionalität und Leistungsfähigkeit müssen trotzdem gegeben sein.

Auch steigt die Anzahl der Medizingeräte für den Hausgebrauch, die eine absolut sichere Bedienung gewährleisten müssen. Die Sicherheit und Zuverlässigkeit für Anwender und Patienten stehen dabei im Vordergrund, die Langlebigkeit darf nicht fehlen und das zu einem günstigen Preis. Für letzteres sorgt die globale Konkurrenz. …und dann sind da noch die gestiegenen Anforderungen aus der Medical Device Regulation, wo derzeit ein „Findungsprozess“ in den Organisationen der Hersteller, aber auch in Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen stattfindet. Bekannt ist nur, dass der Aufwand, beispielsweise im Dokumentationsbereich deutlich steigt, Spezialisten die die Anforderungen bei den Herstellern umsetzen müssen rar sind und Entwicklungsprojekte zunehmend massiv ins stoppen kommen. Hinzu kommt, dass die Benannten Stellen ebenfalls einen starken Wandel durchleben. Deshalb sind die Auswahl und auch die Kapazitäten hier sehr stark eingeschränkt. Das ist die aktuelle Lage in der Medizintechnik - kurz skizziert.

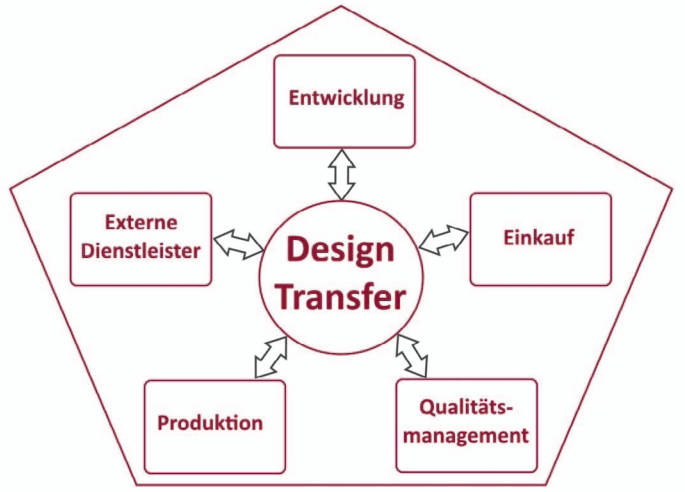
Welche Folgen wird vor allem die MDR haben? Werden die Innovationen stark zurückgehen? Werden die Anbieter ihre Portfolios verkleinern? Oder werden nur noch rentable Produkte entwickelt und gefertigt? Im Umkehrschluss würde dies bedeuten, dass Behandlungsmethoden für seltene Krankheiten aussterben. Führt die MDR zu einer besseren Gesundheitsversorgung und dient dem Allgemeinwohl, oder geht der Schuss nach hinten los? Krankheiten, die mit neuer Technik besser behandelt werden könnten, liegen aus wirtschaftlichen Gründen brach. Das wäre nicht nur sehr schade, sondern tragisch.

Bislang waren 80 % der Medizinproduktthersteller in Europa kleine oder mittelständische Unternehmen, die aus der Innovation heraus (Neue Behandlungssysteme / Methoden) entstanden und gewachsen sind. Der hohe finanzielle Aufwand bei Produkten mit geringen Verkaufsmengen wird ein Wandel in der Branche bringen, was sich sicher auch lokal

Autoren:
Rainer Hauf, Account Manager (A3) und Peter Sommer, Accountmanager Team II
bebro electronic GmbH
www.bebro.de



Entwicklungsbewertung: Laufende Prozesskontrolle und Abstimmung mit teilnehmenden Projektpartnern "Das Haus wird miteinander geplant und gestaltet"



Design Transfer: Ergebnis einer Interaktion der Entwicklung mit teilnehmenden Projektpartnern "Das Haus ist definiert"

auf die Beschäftigungssituation problematisch auswirken wird. Ein Hersteller alleine, gerade wenn es sich um ein kleines, mittleres oder um ein Start-Up-Unternehmen handelt, hat es in dieser Situation schwer. Auf der Messe T4M und Medtech LIVE wurde empfohlen, sich mit mehreren Unternehmen zusammenzuschließen, so dass jeder seine Kernkompetenz einbringen kann. Eine andere Lösung ist, einen Dienstleister zu kontaktieren.

Gute Ideen, aber was dann?

Viele Unternehmen haben gute Ideen, wissen aber nicht, wie sie damit effizient und wettbewerbsfähig zu einem fertigen Produkt gelangen. Die Anforderungen sind zu vielseitig. Es muss heute bei der Entwicklung und der Herstellung eines neuen Gerätes so viel berücksichtigt werden, dass immer mehr Hersteller nicht genug Spezialisten im eigenen Haus haben. Zusätzlich ist die Produktbetreuung „von der Wiege bis zur Bahre" mit deutlich mehr Dokumentations- und Nachweisaufwand verbunden, was wiederum Kapazitäten bindet. Somit fehlen diese Spezialisten bei Neuprojekten. Doch wie soll die Realisierung in der Praxis funktionieren?

Jedes Unternehmen hat seine Kernkompetenzen. Arbeitet man zusammen und jeder bringt das Wissen seines Kernthemas ein, kommt ein neues Produkt schneller und effizienter auf den Markt. Dienstleister sind hier eine gute Unterstützung. Sie haben das Netzwerk, die Produktionsanlagen, liefern Spezial-know-how und sind bezüglich der Trends up-to-date.

Anforderungen

Ein Trend, der immer noch anhält, betrifft das Aussehen des Gerätes und seine Haptik. Es muss dem Anwender auf Anhieb gefallen und er muss es intuitiv bedienen können. Außerdem muss sich die Behandlungseffektivität deutlich verbessern. User Experience ist ein ganz wichtiges Stichwort geworden. Das sind aber nur einige Aspekte von vielen. Faktoren wie der Preis, Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und Qualität etc. sind alles Punkte, die für den End-User wichtig sind.

Von der Idee zum Gerät

Ein Beispiel: Ein Hersteller hat einen Analysetest für Blut mit passender Software entwickelt. Ein verkaufsfähiges Gerät zur Durchführung des Tests hat er nicht. Um sein Kernkompetenzprodukt optimal vermarkten zu können, benötigt er aber ein durchgängig zugelassenes System. Er weiß allerdings nicht im Detail, wie er es konstruieren und produzieren soll, weil diese Tätigkeiten nicht zu seinen Kompetenzen zählen. Er könnte also beim Dienstleister das komplette Paket von der Entwicklung bis zur Serienfertigung samt Verpackung bestellen.

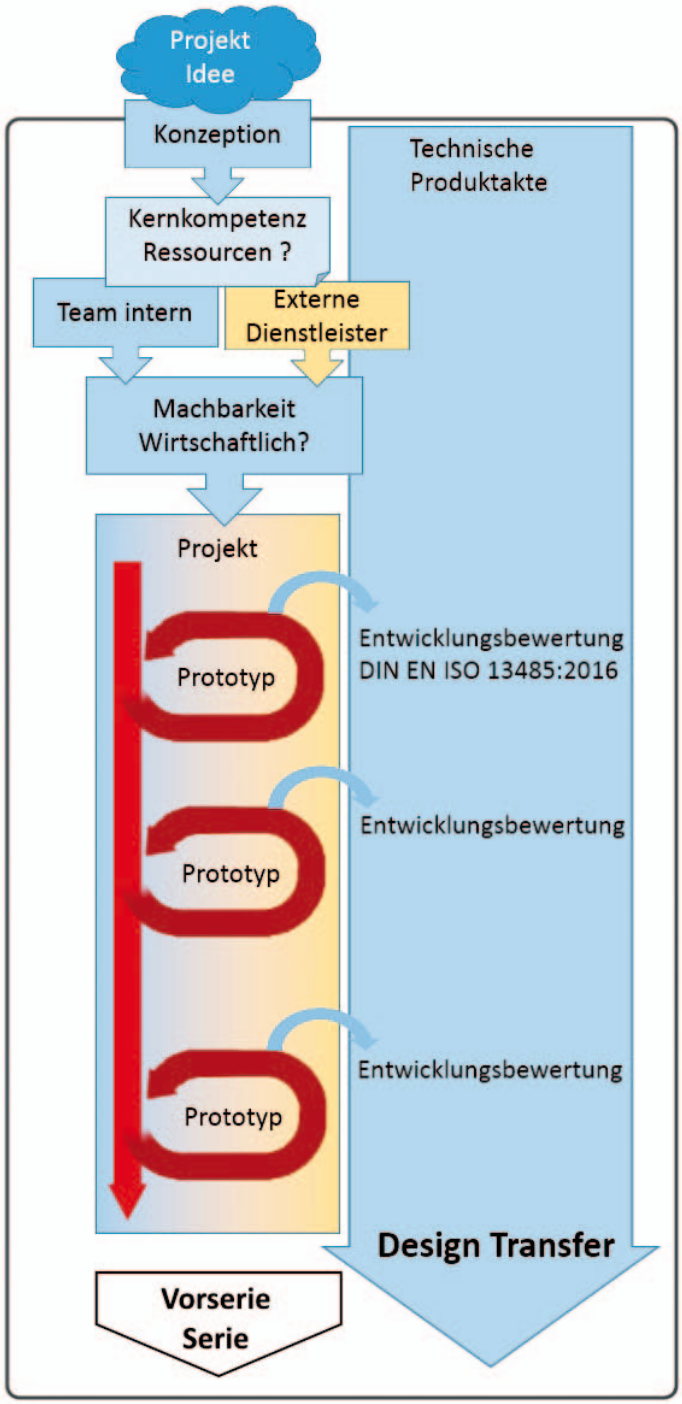
In solch einem Fall kann ein Hersteller sich an einen Dienstleister wenden, der sein Netzwerk und Expertise mit einbringen kann. Es werden alle Anforderungen mit dem Hersteller besprochen. Dann werden die erforderlichen Teile der Entwicklung, Konstruktion, das Design und die Produktion mit allen benötigten Tests und der erforderlichen Dokumentation vom Dienstleister ergänzend geliefert. Er unterstützt auch bei dem Erwerb der benötigten Zertifikate, indem er für die technische Produktakte die benötigte technische Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zur Verfügung stellt.

Entwicklungs-begleitender Informationsaustausch

Damit das Projekt erfolgreich ist, ist ein entwicklungsbegleitender effektiver Informationsaustausch notwendig. In der Entwicklungsbewertung oder auch „NPI Prozess" werden nicht nur funktionale, regulatorische, etc.… sondern auch die produktionstechnische Machbarkeit unter Serienfertigungsbedingungen bewertet und sichergestellt. Aus den mit den Zulieferern abgestimmten Ergebnissen wächst eine klare Beschreibung der Machbarkeit mit allen Besonderheiten oder Risiken. Der Zulieferant hat somit Transparenz und weis worauf er bei der Produktion zusätzlich zur fachgerechten Dienstleistung achten muss. Der Dienstleister wird den bekannten Risiken mit risikominimierenden Maßnahmen begegnen. Die Methode zur effizienten und lückenlosen Informationsübermittlung ist der Design Transfer.

Methode Design Transfer

Unter Design Transfer versteht man den Prozess, mit dem die Entwicklungsergebnisse und deren Entwicklungsphasen in abgestimmter Weise an die Produktion übergeben werden, damit diese das Produkt spezifikationsgemäß herstellen kann. Der Prozess ist in den aktuellen Regulatorien der EN13485 Kap. 7.3.8 verankert. Die „Übertragung der Entwicklung" oder auch „Design Transfer" soll sicherstellen, dass die Produktion über alle Informationen verfügt, um die spezifikationsgemäße Herstellung zu erreichen. Die Konsequenz daraus wird in der Industrialisierung berücksichtigt. Um hier Entwicklungsschleifen zu vermeiden, Zeit und Kosten zu sparen muss das immer ein Miteinander sprich bidirekti-



Design Transfer Prozess: Gemeinsame Ergebnisbewertung zwischen Dienstleister und Auftraggeber Reproduzierbare Entwicklung als Teil der technischen Produktakte

onaler Prozess mindestens zwischen Entwicklung und Produktion sein. Im Grunde geht es darum, ein schlüssiges Konzept zu entwickeln, dass alle Punkte berücksichtigt. Je früher das Miteinander gestartet wird, desto geringer wird das Risiko im Projekt und desto mehr Verantwortung kann auf den Dienstleister übertragen werden. Die Produktverantwortung verbleibt zwar immer beim Hersteller, aber er kann somit die internen Strukturen und Überwachungsmechanismen für ihn deutlich schlanker gestalten.

Integrativer Ablauf

Das Medizinprodukt soll dem Patienten einen definierten Nutzen bringen und dabei produktbedingte Risiken für den Patienten, den Bediener oder Dritte minimieren. Dies ist die Aufgabe der Entwicklung. Anschließend stellt die Produktion die Produkte gemäß diesen Spezifikationen zuverlässig her. Der Einkauf sorgt für die Beschaffung von Materialien, Einzelteilen, Baugruppen oder ganzen Geräten, die den Anforderungen genügen.

Bereits während der Konzeption in der Entwicklung müssen die passende Auswahl der Technologien und Verfahren mit den Zulieferern abgestimmt werden. Dadurch entstehen ausreichend Informationen, um eine Bewertung durchführen zu können.

Die Entwicklungsergebnisse müssen bezüglich der Herstellbarkeit geprüft werden. Dies bedeutet, dass sichergestellt werden muss, dass die Produktion überhaupt in der Lage ist, die Produkte so herzustellen, dass alle Anforderungen erfüllt werden können. Wenn das der Fall ist, entstehen aus der Dokumentation die Spezifikationen.

Wichtige Punkte des Design Transfer

Der Design Transfer ist nicht nur eine Regulatorische Forderung, sondern spielt bei der Zusammenarbeit von Lieferant und Kunde eine wichtige Rolle. Hier wird für jeden Akteur klar festgelegt, was wann zu tun ist. Der Design Transfer muss den vollständigen Wissensübertrag sicherstellen und miteinander gelebt werden. Dies wird als Ergebnis in Form einer Verfahrensanweisung geschehen, die auch festlegt, wie Prüfkriterien, spezifische Fertigungsabläufe und Nachweise zu dokumentieren und realisieren sind.

Team-Aufgabe

Der Design Transfer ist eine Team-Aufgabe. Jeder beteiligte bringt seine Punkte ein. Diese werden besprochen, bewertet und dokumentiert. Die Informationsübertragung darf keine Einbahnstraße von der Entwicklung zur Produktion und den anderen Abteilungen sein. Eine regelmäßige Bewertung ist sehr wichtig, um Probleme und Anpassungen zu besprechen. Sie kann beispielsweise in regelmäßigen Design Reviews stattfinden. Hier werden der Stand der Dinge besprochen und notwendige Änderungen eingefügt. Selten wird ein Produkt einmalig spezifiziert und dann unverändert produziert. Die Entwicklung verbessert das Produkt, und die Produktion möchte die Effizienz erhöhen, Verfahren oder Bauteile ändern oder verbessern. Sind alle Anforderungen geklärt, kann die Produktion mit ihrer Arbeit beginnen.

Rolle der Entwicklung

Besonders wichtig ist eine gut durchdachte, mit allen Lieferpartnern abgestimmte Entwicklung. Der Einfluss des Consumer-Bereichs wirkt sich hier sehr stark auf die Anforderungen der Anwender aus (siehe IoT-Lösungen). Um diesen Ansprüchen gerecht werden zu können, verändert sich z. B. das Bedienkonzept und die Datenanbindung. Das erfordert mehr Performance der einzelnen Baugruppen, wodurch sie komplexer werden. Damit steigt auch die Fehleranfälligkeit. Fehlermöglichkeiten gilt es generell so früh wie möglich im Prozess zu entdecken und zu vermeiden. Je später ein Fehler gefunden wird, desto teurer und aufwändiger ist seine Behebung. Wichtig ist auch, dass sich das Entwicklungsergebnis problemlos in der Serie fertigen lassen, also eine gute Produzierbarkeit hat (Design for: Manufacturing, Testing, Purchasing, …). Die Entwicklung wählt auch die benötigten Bauteile aus. Dabei sollte nicht nur auf den Preis, sondern auch auf die Qualität, Langzeitverfügbarkeit und Lebensdauer geachtet werden. Dabei gilt nicht nur der Grundsatz, dass 80 % aller Produktkosten bereits in der Entwicklungs- und Designphase festgelegt werden. Wird hier nicht

Bestücken in der Produktion

ausreichend Zeit investiert sind Änderungsschleifen, Zeitverzug und Kosten vorprogrammiert. Dienstleister haben hier oft einen direkteren Zugang zu den marktspezifischen Besonderheiten. Als Spezialisten kennen sie die Materialverfügbarkeit, die Fertigungstechnologie und haben Tools und die Methodik um mit dem Hersteller ein lang verfügbares Produkt zu entwickeln. Änderungsschleifen werden aktiv vermieden. Neue Ansätze und Ideen werden im Projekt berücksichtigt und einbezogen. Innovation vom Hersteller und vom Dienstleister werden in einem Synergie-Projekt vereint das gemeinsam mit einem planbaren „time to market" erfolgreich gestaltet wird.

Layoutdesign

ist ein zentrales Bindeglied zwischen schaltungstechnischer Entwicklung, Materialmanagement und Produktionseignung. Wie oft erstellt ein Entwickler ein Layout? Auf welchen „gepflegten" Datenbankgrundlagen wird das Layout erstellt? Kennt der Entwickler die produktionstechnischen Anforderungen bei Bauteilplazierungen? Wenn die eigene Firma keine Produktion hat, wird es hier schwer die Notwendigkeiten zu erahnen. Welche Bauteile werden in welchen Mengen bereits verarbeitet und wie sieht die Obsolescence-Zukunft aus? Themen, die beim Entwickler eines Medizinproduktes durch die anderweitig gestiegenen MDR Anforderungen immer mehr in den Hintergrund rücken, hier aber zu Projektrisiken führen.

Der Trend

Wenn der Fertigungsdienstleister ebenfalls Layouts im Kundenauftrag macht, kann er diese Schnittstellenfunktion optimal abdecken. Er kennt seinen Bauteilestamm, die Verfügbarkeit und Preise, er muss sicherstellen dass die eigene Produktion optimal durchgeführt werden kann. Der Design Transfer entsteht zwangsläufig, da das Layout nur in enger Abstimmung mit dem Entwickler entstehen kann. Und sollten später im Produktlebenszyklus Änderungen erforderliche werden, kann dies „extern" bei Lieferanten vorbereitet werden, um die Entwicklungsabteilung des Auftraggebers maximal zu entlasten.

Durch die MDR hat sich die Blickrichtung auf die entwicklungsbegleiteten Entwicklungsbewertungen (EN13485 Kap. 7.3.5), nicht nur funktional, sondern auch in Bezug auf die Produzierbarkeit deutlich verstärkt. In einem „gewachsenen und abgestimmten" Design Transfer Prozess wird die Eignung der Konstruktion und deren Anforderungen eindeutig definiert. Somit kann man gelassen den aktuellen Anforderungen begegnen.

Rolle des Einkaufs

Das Material-Management umfasst sowohl den Einkauf als auch die Versorgung der Produktion mit allen erforderlichen Bauteilen und Komponenten. Dazu zählen mechanische und elektronische Komponenten. Wichtig ist die Auswahl der richtigen Bauteile und Komponenten. In der Medizintechnik ist dies besonders wichtig, da die Medizingeräte oft jahrelang im Einsatz sind. Und in dieser Zeit müssen sie zuverlässig funktionieren, gewartet und auch mal repariert werden können. Die Einzelteile müssen also über einen sehr langen Zeitraum verfügbar sein. Um im Fall einer Bauteileabkündigung weiterhin lieferfähig zu sein, ist ein Obsoleszenz-Management zwingend erforderlich.

Hersteller von elektronischen Komponenten richten sich typisch an der Technologie und dem Marktbedarf aus, der allerdings meist durch Stückzahlmärkte also nicht der Medizintechnik, geprägt ist. Dementsprechend wird das Lieferprogramm der Bauelemente durchaus recht kurzfristig geändert. Ein Einkauf kann dies nicht steuern. Wenn in der Entwicklung zuvor der Blick in die „Kristallkugel Langzeitverfügbarkeit und second source" nicht bewusst mit den Konsequenzen erfolgte, kann der Einkauf hier nur wenig retten. Die schwierige Liefersituation Ende 2018 ist noch allen bekannt. Eine Restmengeneinlagerung ist mit kritischen Lagerhaltungsprozessen, zum Beispiel refreshen von Kondensatoren, etc. verbunden. Dies ist nicht nur kostentreibend, sondern es kann auch ein ungeplanter kritischer ausgelagerter Prozess daraus entstehen.

Abwägung zwischen Einkauf und Entwicklung

Die Frage, ob höher integrierte single source Bauteile oder doch besser konservativer „diskreter" entwickelt wird, ob bewährte alte Schaltungsteile übernommen werden können, oder ob diese auf neue gängigere Bauformen übertragen werden müssen, ist somit eine Abwägung zwischen Einkauf und Entwicklung in dem auch die Änderungswahrscheinlichkeit mit den Auswirkungen bewertet werden muss. Ein Mehrpreis von 10,- € in der Stückliste bei 1000 Systemen im Jahr muss mit Änderungskosten, die schnell 30.000 € überschreiten, abgewogen werden.

Der Einkauf darf die Bauteilauswahl nicht alleine technischen oder preislichen Gesichtspunkten überlassen. Eine Langzeitverfügbarkeit und mögliche Alternativen müssen in den Zeiten der MDR mit einer hohen Priorität ein-

Testen und Prüfen ist in der Medizintechnik unabdingbar

fließen. Die Auswahl und Verifizierung mehrerer auf dem Markt verfügbarer Bauteile kostet zwar am Anfang der Entwicklung Zeit, sichert aber die Langzeitverfügbarkeit der Produkte meist am besten ab. Der Vorteil eines Dienstleisters ist sein Partnernetzwerk zur Beschaffung der Bauteile und die erhöhte Mengenabnahme. So können günstigere Preise erzielt werden und die Sicherheit für den Kunden steigt. Über ein proaktives Obsoleszenz-Management sollten bei unvermeidbaren Änderungen andere auffällige Bauteile gleich mit in den Änderungsprozess einbezogen werden, um somit aus der zeit- und kostenraubenden Änderungsspirale in eine dauerhafte und ruhige Liefersituation zurückkehren zu können und Requalifizierungsaufwendungen zu minimieren.

Wird im eigenen Haus des Herstellers gefertigt, fallen Angaben, die nicht präzise genug sind sofort auf, genauso wie problematische Herstellungsschritte. Der kleine Dienstweg hilft hier, es muss dennoch der regulative Änderungsprozess gelebt werden. Oft gehen hier „Dinge“ etwas unter die dann beim Audit zu Problemen führen.

Gibt man die Produktion zu einem Dienstleister nach außen, wird es immer einen formellen Änderungsweg mit Freigaben, Umsetzungsnachweisen und Wirksamkeitsprüfungen sowie allen erforderlichen Requalifizierungen geben. Wird extern produziert, kommt der QM-Abteilung eine weitere wichtige Rolle zu. Sie verhandelt mit den Lieferanten entsprechende Qualitätsvereinbarungen. Hierbei ist es wichtig, dem Lieferanten keinen Vertrag überzustülpen, sondern einen gemeinsam mit ihm zu erarbeiten.

Rolle der Produktion

Wird die Produktion schon früh mit ins Boot geholt, wird sichergestellt, dass alle Anforderungen erfasst und bewertet werden. Wird die Produktion erst am Ende der Entwickung mit einbezogen, kann es passieren, dass etwas vom Produkt nicht wie beschrieben hergestellt werden kann, dann wird es teuer und dauert länger. Gegebenen Falles müssen Abweichungen hingenommen werden die dann Rationalen, oder im schlimmsten Fall, Änderungen mit Requalifizierungen nach sich ziehen. Schwierig wird es dann, wenn der Zeitplan nicht gehalten werden kann. Korrekturen müssen folgen und wieder geprüft werden. Um diese Probleme zu vermeiden, darf der Design Transfer nicht als punktuelle Übergabe gesehen werden. Er soll das Ergebnis aus in regelmäßigen Design Reviews entsprechend „Entwicklungsbewertung EN 13485 Kap. 7.3.5“ mit den Dienstleistungspartnern sein. Die Produktion muss die Entwickler auf Konsequenzen von Design-Entscheidungen oder fehlende Spezifikationen und Vorgaben aufmerksam machen. Sie muss die Entwicklung bei Änderungen des Produktionsverfahrens oder anderer Produktionsparameter einbinden. Sie sollte aktiv Lösungsvorschläge in der Entwicklungsphase einbringen können.

Außerdem muss die Produktion verstehen, welche Anforderungen der Entwicklung entscheidend sind, um den Nutzen durch das Produkt für den Patienten sicherzustellen und Risiken für Patienten und Anwender und auszuschließen. Hier geht es beispielsweise um die Abstimmung mit der Entwicklung bei Toleranzen. Welche Toleranz brauche ich wirklich? Was ist unnötig streng und treibt die Kosten in die Höhe? Und was führt zu kritischen Fertigungsprozessgrenzen obwohl es keinerlei Auswirkung auf das Patienten- oder Anwenderrisiko oder die Funktion hat.

Testen und Prüfen

Werden externe Dienstleister in den Produktionsprozess eingebunden muss sichergestellt werden, dass ein angemessenes Prüfkonzept definiert ist. Da der Dienstleister in der Regel keinen Einblick in das Risikomanagement der Hersteller hat, muss der Hersteller hier das erforderliche Prüfkonzept mit dem Dienstleister abstimmen. Entscheidend ist hier das Risiko, das der Patient oder Betreiber durch die Zulieferkomponente erfährt und ob die Fehler vor der Auslieferung in weiteren Prüfschritten erkannt werden können. Doppelprüfungen kosten Geld und können zu Unstimmigkeiten führen.

Eine weitere wichtige Blickrichtung ist allerdings auch das Thema Fehlerursache und Fehlerhäufung. Oft kann dies ein Prüfsystem, welches nur auf die Überprüfung einer Funktion ausgelegt ist nicht leisten. Die Fehlerursache kann verkettet in den Schaltungstiefen versteckt sein. Dies kann dann reproduzierbar oft nur mit mehrstufigen Prüfkonzepten analysiert werden. Die Prüftiefe ist hier entscheidend. Ein angemessenes Maß kann nur in Zusammenarbeit zwischen Entwicklung und Prüftechnik erfolgen. Der Auftraggeber sollte den Vorteil nutzen und die Prüftechnik beim Dienstleister mit in Auftrag geben. Der Dienstleister kennt die üblichen Produktions- und Bauteilrisiken und kann hier in die Verantwortung genommen werden. Sollte z. B. eine Fehlersignifikanz auftreten, muss er aktiv werden und den Auftraggeber mit Lösungsvorschlägen informieren. ◄