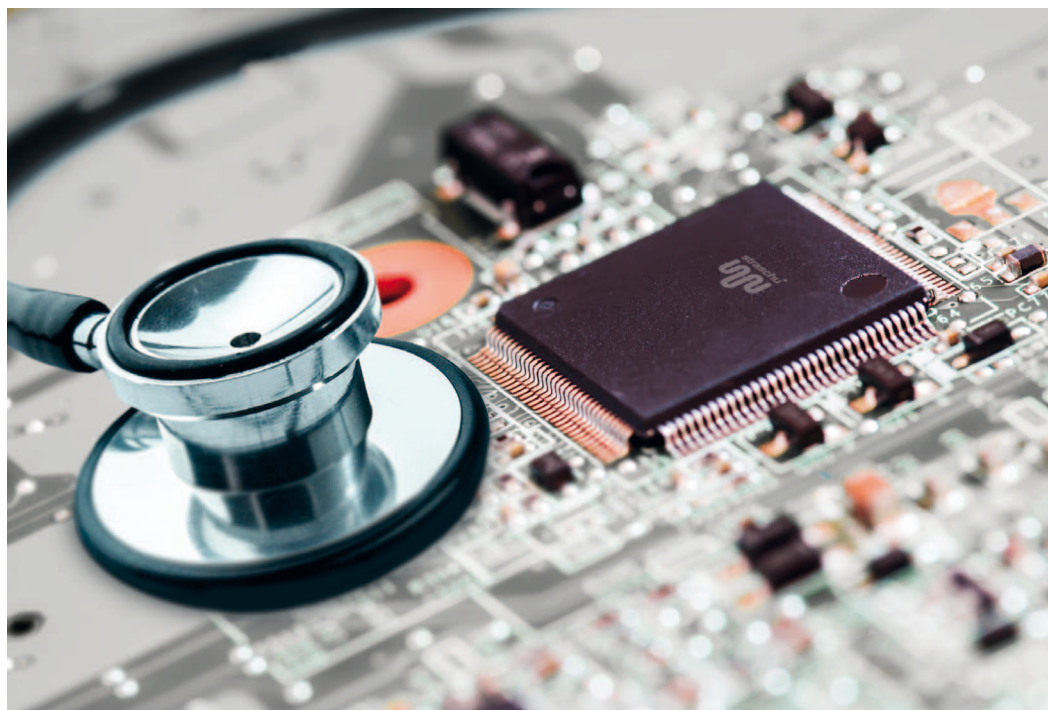


## „Gesunde Elektronik“ – Systemlösungen für die Medizintechnik



Der Trend geht auch in der Medizintechnik bzw. in der Medizingerätefertigung zur Assemblierung beim Gerätehersteller. Die Fertigungstiefe nimmt weiter ab und bedingt die Auslagerung einzelner Prozesse oder ganzer Produktionsprozesse. Gerade in Hinsicht auf das Thema Rückverfolgbarkeit bedingt dies eine überwachte Logistik beim Zulieferer.

Die Gewährleistung beginnt bereits bei der Übernahme der Fertigungsunterlagen. Hier gilt es sicherzustellen, dass die Bauteilspezifikationen korrekt in die Fertigungsunterlagen übernommen werden. Dies gilt sowohl für parts of the stock als auch beispielsweise für gerätespezifische Fertigungsteile, die auftragsbezogen beschafft werden müssen. Sind diese gerätespezifischen Fertigungsteile mit Seriennummern versehen, ist die Dokumentation der Seriennummern und deren Zusammenführung für jedes einzelne Gerät erforderlich.

### Wareneingang

Die Herausforderung beginnt bereits im Wareneingang. Hier sind die Fertigungsteile mindestens auf richtige Typbezeichnungen zu prüfen. Bei gerätespezifischen Ferti-

gungsteilen sind im Vorfeld Parameter festzulegen. Dazu zählen mechanische Vorgaben wie Bohrungen, Gewinde oder mechanische Abmessungen. Komplexer zu prüfen sind Oberflächenvergütungen wie Lackierungen, Eloxierungen oder Rauigkeiten. Mit der Vergabe der Chargennummer und der Freigabe zur Fertigung steht der Weiterverarbeitung nichts mehr im Wege.

### Korrekte Lagerung

In der Zeit bis zum Produktionsstart ist die korrekte Lagerung der Bauteile sicherzustellen. Gerade in Phasen knapper Bauteilverfügbarkeiten kommt es häufig vor, dass Bauteile gekauft werden müssen, sobald sie beschaffbar sind. Da dieser Zeitpunkt nicht zwangsläufig in zeitlicher Nähe des Produktionstermins liegt, ergibt sich die Notwendigkeit, gerade SMD-Bauteile sachgerecht zu lagern. Dabei spielt die Verwahrung unter nicht oxidierenden Bedingungen, wie z. B. einer Schutzgasatmosphäre, eine große Rolle.

### Fertigungsprozess

Der eigentliche Fertigungsprozess in Bezug auf die Lötung, sowohl hin-

sichtlich SMD als auch THT, unterscheidet sich in der Medizintechnik nur unwesentlich vom qualifizierten industriellen Prozess.

Dass Lötbäder überwacht und die klimatischen Bedingungen in den Produktionsräumen geregelt werden, versteht sich von selbst. Spannender ist die Sicherung der Chargenrückverfolgbarkeit von einzelnen Bauteilen und der Zusammenführung von Seriennummern einzelner Komponenten im gesamten Fertigungsprozess. So bekommt die Leiterplatte während des Bestückungsvorganges ihre individuelle Seriennummer. Erst danach ist der „Mastercode“ für die Zusammenführung einzelner Chargen und Seriennummern von mechanischen Unterbaugruppen vorhanden – und der Archivname ist verfügbar. Fertigungsbegleitende Prüfungen wie AOI („Automatic Optical Inspection“) oder X-Ray finden hier mit ihrem Prüfergebnis einen sicheren Ablageort.

### Montageprozess und Prüfung

An die Bestückung der Leiterplatte schließt der Montageprozess an, gerade hier ist eine intelligente Aufteilung von Montage und Prüfung gefragt. Hier kommt es darauf an, Prüf- und Montageschritte so zu koordinieren, dass die Montage nicht die Prüfung behindert und andersherum genauso. Die dabei erstellte Prüfdokumentation kann in die bereits beschriebene seriennummernbasierte Baugruppendokumentation übernommen werden.

Als vorläufiges Ende des Prozesses der Leiterplattenbestückung kann ein elektrischer Test durchgeführt werden. Sinnvollerweise wird hier die Funktion der Teilbaugruppe sichergestellt, dies kann als Funktionstest oder In-Circuit Test durchgeführt werden. Für den Funktionstest wird der im Vorfeld erstellte Prüfplan in eine Hardware-Adaption mit zugehöriger Software umgesetzt. Dabei sind adapterbedingte Offsets sowie eine sinnvolle Auswahl von Toleranzfenstern für die Messergebnisse zu



**Horst Fiedler, Fachberater Technik & Entwicklung der straschu Industrie-Elektronik GmbH bei der optischen Prüfung**

beachten. So genau die Schaltung auch dimensioniert sein mag, Toleranzen sind in den Bauteilen nicht vermeidbar und können nur ähnliche, nicht aber gleiche Messergebnisse erzeugen.

### Programmierung

Im Rahmen dieses Funktionstest ist auch die Programmierung

der Baugruppe möglich. Das Einbringen der Firmware oder auch das Parametrieren von Startbedingungen, MAC-Adressen oder anderen funktionsspezifischen Werten wird sinnvoll an dieser Stelle durchgeführt. Auch hier erfolgt die zugehörige Dokumentation üblicherweise über die bereits erwähnte individuelle Seriennummer, unter der alle

relevanten Ergebnisse dokumentiert werden.

### Lagerung und Verpackung

Der finale Schritt vor der Auslieferung an den Assemblierer stellt die Lagerung und Verpackung dar. ESD sicher, wie der gesamte Prozess, sollte diese sein – klar definierte klimatische Bedingungen

sichern eine korrekte Lagerung bis zur Auslieferung.

### Fazit

Elektronik muss funktionieren, wenn es darauf ankommt. Für eine „gesunde Elektronik“, die letztendlich das Herz des Endproduktes bildet, ist eine gewissenhafte Prozessperspektive von A bis Z entscheidend. ◀