

Qualitätskriterien für Elektronikfertigungs-Dienstleister

# EMS mit Null-Fehler-Strategie

Um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen Medizintechnik-Hersteller Innovationen schnellstmöglich umsetzen und in höchster Qualität zu moderaten Preisen liefern. Die hohen Anforderungen an die Elektronik-Entwicklung und -Fertigung lassen sich durch die Zusammenarbeit mit einem spezialisierten EMS-Dienstleister häufig besser und kostengünstiger erfüllen.

MARTIN ORTGIES

Für den Erfolg innovativer Medizintechnik-Produkte kann eine schnelle Markteinführung entscheidend sein. Hier sind moderne und flexible Fertigungsanlagen ebenso gefragt wie stimmige Abläufe – vom Angebot über die rasche Beschaffung der Bauteile bis zum ersten Prototypen. Selbst beim Serienanlauf gibt es meist noch kurzfristige Änderungen, etwa am Design oder der Bestückungsliste. Dabei führen immer mehr Funktionen und Leistungen der Elektronik zu immer kleineren Bauformen und größeren Packungsdichten.

Um sich gegen die Konkurrenz vor allem von asiatischen Wettbewerbern behaupten zu können, sind Effizienz und niedrige Kosten auch für Medizintechnik-Hersteller immer wichtiger. Spezialisierte EMS-Dienstleister (Electronic Manufacturing Service) können durch hohe Fertigungskompetenz und moderne Ausstattung einen Technologievorsprung realisieren. Mit einem größeren Produktionsvolumen erreichen sie zudem Skaleneffekte (Economies of Scale) und damit wichtige Preisvorteile. Das Outsourcing der eigenen Fertigung muss allerdings gut überlegt sein, denn nicht mit jedem EMS-Partner lassen sich sowohl eine preisgerechte Fertigung als auch höchste Qualität erreichen. Wichtige

Auswahlkriterien sind eine »Null-Fehler-Strategie« und ein Optimum an Verfügbarkeit, Funktionssicherheit und Langlebigkeit (siehe Textkasten »Elektronikfertigung nach Medizinprodukte-Norm«).



Bild 1: Individuelle Fertigungsinseln für jedes Produkt wirken sich bei Ihlemann positiv auf die Qualitätskennzahlen aus

»Als EMS-Dienstleister haben wir uns auf die Fertigung von Hochleistungselektronik spezialisiert«, erklärt Bernd Richter, Vorstand bei der Ihlemann AG, »hier müssen wir sicherstellen, dass der gesamte Produktionsprozess mit sämtlichen Entscheidungen unserer Null-Fehler-Strategie gerecht wird und jederzeit nachvollziehbar ist.« Zu dieser Null-Fehler-Strategie gehört es, neben den Risiken auch die Prozesse sorgfältig

zu analysieren und zu überprüfen. Bei jedem Produktneuanlauf oder wesentlichen Produkt- bzw. Prozessänderungen werden intensive Kontrollen durchgeführt. Dafür entsteht zunächst in einem Workshop ein detaillierter Validierungs-Masterplan, der beispielsweise die Einhaltung der Traceability (Rückverfolgbarkeit), die Funktionssicherheit des Software-Systems oder die richtige Zuordnung des DataMatrix-Codes auf Bauteilen berücksichtigt. Jeder Aspekt wird anschließend durch Testreihen überprüft und dokumentiert.

Grundlage ist das »PPF«-Verfahren (Produktionsprozess und Produkt-

freigabe) nach »VDA 6.1«. Es stellt sicher, dass die Produktfertigung die vereinbarten Forderungen der Kunden anhand von exakten Parametern für die Prüfung und Freigabe von Produkten erfüllt. Dies gilt sowohl bei neuen Produkten als auch bei Änderungen von Bauteilen oder Prozessen.

## Traceability sicherstellen

Tauchen bei der Nutzung eines medizinischen Geräts Fehler auf, die

MARTIN ORTGIES  
ist freier Fachjournalist

sich auf elektronische Bauteile zurückführen lassen, sind Traceability-Maßnahmen des EMS-Dienstleisters gefragt. Sie dokumentieren den Produktionsprozess des Produkts lückenlos und erlauben die eindeutige Rückverfolgung der eingesetzten Komponenten, um Rückrufaktionen auf ein Minimum beschränken zu können.

Ihlemann setzt dafür seit vielen Jahren ein selbst entwickeltes Verfahren ein: Bereits im Wareneingang erfasst eine Kamera auf einem fahrbaren Kameraroboter alle Verpackungseinheiten, und diese Station übermittelt die digitalen Aufnahmen per Funktechnik an eine zentrale Datenbank, die Informationen über alle Bauteile enthält, inklusive Bestelldaten, Lieferanteninformationen und Bauteileigenschaften. Verlassen die Bauteile den Wareneingang, können sie nur verarbeitet werden, wenn beim Abgleich des Barcodes mit der Datenbank die Kameradokumentation hinterlegt ist.

Bei der Herstellung von elektronischen Baugruppen orientiert sich der EMS-Dienstleister laut Richter als Qualitäts-Mindeststandard an der internationalen Richtlinie IPC-A-610E (Acceptability of Printed Boards), um die Zuverlässigkeitsanforderungen der höchsten Klassen 2 und 3 zu erfüllen. Neben diesen Mindeststandards kann jeder Fertigungskunde individuell weitergehende Anforderungen definieren, wie zum Beispiel ein Labeling für jede Leiterkarte. Die Klassen der IPC-A-610 beziehen sich auf die Einteilung der Produkte in drei Produktgruppen:

- ➔ Klasse 1: Allgemeine Elektronikprodukte,
- ➔ Klasse 2: Elektronikprodukte mit höheren Ansprüchen (wie Industrie- und Kommunikationselektronik),
- ➔ Klasse 3: Hochleistungselektronik (z. B. Medizintechnik).

Die Zuordnung zu den Klassen definiert jeweils unterschiedliche Anforderungen an den Produktionsprozess, beispielsweise an die Positionierung/Justierung, die Lötstellen-Qualität oder an die Unterfüllung. So darf der Seitenüberhang von Anschlussverbindungen in der

Klasse 2 maximal 50% betragen und in der Klasse 3 nur noch 25%. Für moderne Fertigungsanlagen ist die Einhaltung dieser Standards in der Regel kein Problem. Schwierigkeiten in der Fertigung ergeben sich beispielsweise, wenn im Layout die Bauteile zu eng positioniert sind und sich Normabstände nicht mehr einhalten lassen. Hier ist der frühzeitige und enge Austausch zwischen Entwicklern und Fertigungsspezialisten gefragt, um ein fehlerfreies »Design for Manufacturing« sicherzustellen.

### **Inselfertigung steigert Qualität**

Ihlemann fertigt nach dem »One-Piece-Flow«-Prinzip und organisiert damit einen unterbrechungsfreien Arbeitsfluss. Innerhalb eines Fertigungsabschnitts, einer so genannten Fertigungsinsel bzw. »U-Zelle«, durchläuft das Produkt nacheinander alle Arbeitsschritte, zum Beispiel von der SMD-Linie bis zur versandfer-



*Bild 2: Im Wareneingang erfasst eine Kamera alle Bauteile, eine zentrale Datenbank nimmt sämtliche Daten auf und erlaubt so die lückenlose Traceability aller Bauteile für jedes Fertigungslos*

tigen Verpackung, ohne jede Zwischenlagerung von Fertigungslosen. Durch diese Prozessumstellung ist die Prüfung der Baugruppen bereits in den Prozess integriert, Fehler werden unmittelbar erkannt und ihre Ursachen lassen sich sofort unter-

suchen und durch geeignete Maßnahmen beseitigen. Aufwändige Nacharbeiten für eine Vielzahl von gefertigten Baugruppen können so entfallen.

Bernd Richter: »Als statistische Größe des Qualitätsmanagements messen wir unter anderem die interne Rückweisungsquote auf Grundlage der DIN 2859-1. Das Ergebnis: Mit der Inselfertigung konnten wir die bereits niedrige Zahl der Rückweisungen nochmals nahezu halbieren. Weil wir Fehler sofort und nicht erst im nächsten Fertigungslos abstellen, wird außerdem der Fertigungsprozess insgesamt schneller.« Dass die Mitarbeiter innerhalb der Fertigungsinsel nacheinander alle Arbeitsschritte ausführen, führt nach den Erfahrungen bei Ihlemann zu einer höheren Aufmerksamkeit und trägt zur Fehlervermeidung bei. So müssen sich die Mitarbeiter in jedem Arbeitsschritt nur auf wenige Bauteile konzentrieren, dann folgt der nächste Platz bis zur Endprüfung beziehungsweise Verpackung. Für das Konzept der Inselfertigung wurden die Prozesse standardisiert, um Fehler systematisch zu vermeiden. Eine intelligente Routenlogistik führt immer das richtige Material auf eine Weise nach, dass an den Bestückplätzen ähnliche Komponenten nicht vertauscht oder Bauteile nicht verpolzt eingesetzt werden können.

### **100 Prozent Testtiefe**

Qualitätsprüfungen sind ein weiterer Teil der Null-Fehler-Strategie. Das Ziel ist eine möglichst große Testtiefe für 100% der Leiterplatten mittels umfangreicher Prüftechnik, um fertigungsbedingte Fehler auszuschließen. Automatisierte optische Inspektion (AOI) hinter den Siebdruckern erkennt Lötpastendruckfehler auf Leiterplatten bereits frühzeitig vor der Bestückung. Eine weitere AOI-Technik mit 12 Kameras für die Prüfung bestückter Leiterplatten ist in der Lage, die Lötunkte bei kleinen Bauteilen zu überprüfen und auch komplexe Bestückungsfehler zu erkennen. Bei BGAs mit Anschlüssen an der Bauteilunterseite sind die Lötstellen nur noch mittels Röntgen überprüfbar. Das Röntgenbild zeigt

### Elektronikfertigung nach Medizinprodukte-Norm

Der Braunschweiger EMS-Dienstleister Ihlemann ist nach der Medizinprodukte-Norm »DIN EN ISO 13485« zertifiziert. Mit der Zertifizierung haben alle Kunden laut Ihlemann-Vorstand Bernd Richter die Sicherheit, dass die Elektronik-Fertigung den höchsten Qualitäts-Anforderungen gerecht wird und das Unternehmen für jeden Auftrag ein Optimum aus Preis, Qualität und Liefertreue umsetzt. So könne sich jeder Kunde auf effektive und qualitätsgesicherte Abläufe verlassen und die Vorteile einer jederzeitigen Traceability (Rückverfolgbarkeit) nutzen. Die DIN EN ISO 13485:2010 gibt die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von elektronischen Baugruppen, Geräten und Systemen sowie Prototypenfertigung und After-Sales-Service für medizinische Geräte vor.

mikroskopische Objektdetails mit wenigen Zehntelmillimetern stark vergrößert und erlaubt so die Überprüfung besonders der verdeckten Grenzfläche zwischen dem Kontakt am BGA und der Leiterplatte.

Für die Absicherung eines hohen Qualitätsstandards reichen aus Sicht des EMS-Dienstleisters rein interne Maßnahmen nicht aus, vielmehr sei die gesamte Prozesskette inklusive Hersteller und Lieferanten zu berücksichtigen. Ergäben sich bei der Wareneingangskontrolle Fehler, sei die Reaktionszeit angesichts oft wochenlanger Transportwege unnötig verzögert. Daher habe man die Zeitketten durch verbesserte Produktionsendkontrollen beim Hersteller bereits gezielt optimiert. Eine weitere Aktivität betrifft die Überwachung regulatorischer Rahmenbedingungen wie die RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances). »Ein Medizintechnik-Hersteller muss angesichts aufwändiger Freigabeprozesse rechtzeitig wissen, ob sich bei Bauteilen etwas verändert«, so Bernd Richter. So könne sich eine andere chemische Zusammensetzung eines Elektrolytkondensators auf die Leistungsparameter oder die Lifecycle-Eigenschaften auswirken. Der Hersteller sei zwar verpflichtet in »Product Change Notifications« (PCN) über die technischen Änderungen zu berichten, Ihlemann nutze die direkten Kontakte zu Herstellern und Lieferanten aber auch, um die Kunden selbst frühzeitig über Produktänderungen zu informieren.

Schließlich ließe sich aus Sicht der Ihlemann AG ein weiterer Zeit- und Qualitätsgewinn durch die stärkere Einbeziehung der Distributoren erreichen. Hier werde an einer zusätzlichen Qualitätskontrolle gearbeitet, um automatisch abzugleichen, dass das richtige Material beim Lieferanten in den Versand geht. Dazu gehöre neben Mengen- und Typkontrollen beispielsweise auch ein Spezifikationsabgleich. Dies solle dann über ein Labeling dokumentiert werden. »In dem Maße, wie mögliche Fehler nicht erst in der Wareneingangskontrolle bei der Fertigung festgestellt werden, sondern in einer Warenausgangskontrolle beim Lieferanten, können wir wertvolle Zeit gewinnen«, benennt Bernd Richter hier den Hauptvorteil. (cg)

Ihlemann  
Telefon: 05 31/31 98 0  
www.ihlemann.de