August-September-Oktober 3/2011 79730

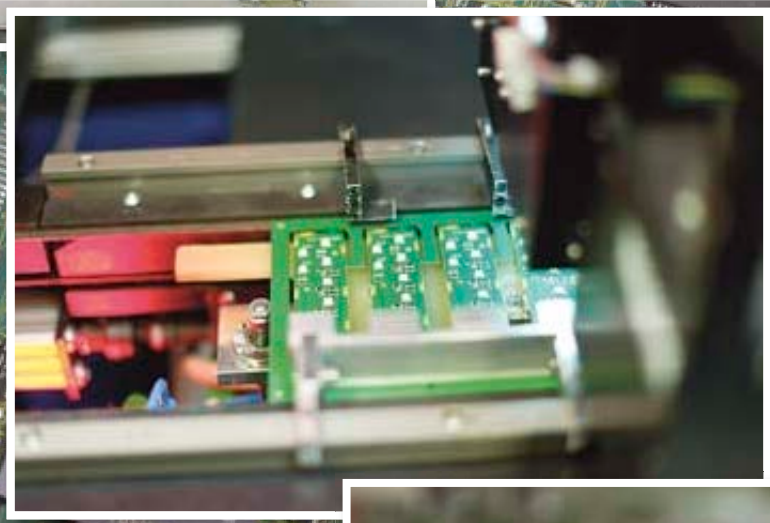
meditronic-journal

Fachzeitschrift für Medizin-Technik

Schwerpunktthema Dienstleistung

Firmenportraits, Interviews und Berichterstattung rund um das Thema Dienstleistung

ab Seite 6



Ihre Meinung über Dienstleistungen

Für die Firma Ihlemann AG nahm Bernd Richter, Vorstand Ihlemann AG Stellung.

1. Es gibt viele Gründe Arbeitsbereiche oder Aufgaben auszulagern. Wann ist es sinnvoll sich an einen Dienstleister zu wenden? Bitte untermauern Sie Ihre Antwort, wenn möglich, mit Beispielen.

Um sich gegen die Konkurrenz vor allem von asiatischen Wettbewerbern behaupten zu können, sind für Medizintechnik-Hersteller Fragen der Effizienz, niedriger Kosten und kurzer Time-to-Market-Prozesse immer wichtiger. Spezialisierte Dienstleister für EMS (Electronic Manufacturing Service) in Deutschland bringen eine hohe Fertigungskompetenz und eine moderne Ausstattung mit und haben außerdem den Vorteil der Nähe. Das schafft Flexibilität für Prototypenabstimmungen und Änderungen bis in die Produktion hinein.

Ein Hersteller von hochwertigen medizinischen Waagen hat sich von der eigenen Elektronikfertigung getrennt, weil sich die Investitionen in eine neue Fertigungstechnik nicht gerechnet hätten. Nach problematischen Erfahrungen mit einer Fertigung in China hat er sich für die Ihlemann AG entschieden. Das garantiert geringe Kosten bei einem hohen Qualitätsstandard durch die über Jahre verbesserten Verfahren und laufenden Investitionen. So ist die Ihlemann AG auch nach der Medizinprodukte-Norm DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

2. Nicht jede Aufgabe eignet sich zum Auslagern. Was eignet sich für eine externe Vergabe und was sollte möglichst im Unternehmen verbleiben?

Der Hersteller kennt seinen Markt und die Anforderungen der Kunden am besten. Deshalb sollten Produkt- und Entwicklungskonzepte in seiner Hand bleiben. Bei der weiteren Begleitung der Entwicklung mit Design und Fertigungsvorbereitung ist sehr empfehlenswert dies bereits in die Hände des EMS-Dienstleisters zu legen. Damit wird sichergestellt, dass die Baugruppen zuverlässig, qualitätsgesichert und kostenoptimal gefertigt werden können (Design for Manufacturing) und Qualitätssicherungsverfahren wie zur Produkt- und Prozessfreigabe (PPF) entsprechen.

3. Einen Dienstleister in Anspruch zu nehmen soll für das Unternehmen Vorteile bringen. Eine Bewertungsmöglichkeit für das Outsourcing ist u.a. die Ist-Analyse. Welche Punkte sind hier besonders wichtig?

Für Medizintechnik-Hersteller ist es wichtig zu überprüfen, ob der gesamte Produktionsprozess der Null-Fehler-Strategie gerecht wird. Der EMS-Dienstleisters sollte nachweisen, dass hier neben allen Risiken auch die Prozesse sorgfältig analysiert und überprüft werden (Prozessqualifizierung und Validierung). Weitere Nachweispunkte sind u. a. die Einhaltung der Traceability (Rückverfolgbarkeit) und die Funktionssicherheit der Software-Systeme.

4. Wie finde ich den passenden Dienstleister für meine Aufgabenstellung?

Der externe Partner sollte Mittelständler sein. Er darf aber nicht zu klein sein, damit die Kapazitäten auch bei kurzfristigen Aufträgen ausreichend sind. Er sollte allerdings auch nicht zu groß sein, um bei kurzfristigen Anfragen oder Sonderwünschen ausreichend Gehör zu finden. Sehr große Fertiger sind oft zu unflexibel und zu umständlich.

Der Schwerpunkt des Dienstleisters sollte zu den eigenen Produkten passen (Stückzahlen und Technologie) und der Dienstleister sollte eine sehr hohe Flexibilität zeigen, um auf die Wünsche des Kunden eingehen zu können, wie z.B. eine besondere Verpackung der Baugruppen für eine Direktlieferung im Export oder eine spezielle Schutzlackierung der Baugruppen gegen äußere Einflüsse. Schließlich spielt angesichts der aktuellen Bauteileknappheit die finanzielle Stärke des Partners ein wichtige Rolle, weil er z.B. für seinen Kunden bei der Beschaffung in Vorleistung gehen muss.

5. Was ist bei der Planung und Durchführung zu beachten?

Unternehmen, die einen Fertigungspartner für ihre Produkte suchen, sollten den Gesamtprozess im Auge behalten. Notwendig sind z.B. interne Anpassungen und präzise Vorgaben an die Dokumentation für Layout und Beschaffung, sowie die Einhaltung von Normen. Eine wichtige Erfolgsvoraussetzung sind funktionierende Schnittstellen zwischen Auftraggeber und EMS-Partner. Auf der Arbeitsebene müssen die richtigen Teams zusammenkommen. Damit die Ideen und Konzepte aus der Entwicklung in der gewünschten Qualität in Prototypen und Serie umsetzbar sind, sollte ein Industrialisierungsprozess sicherstellen, dass die Baugruppe zuverlässig gefertigt werden kann, bevor das Gerät in die Serienproduktion geht. Dazu zählen zum Beispiel Hinweise auf eine andere Aufteilung im Gerät oder bei der Anordnung von Baugruppen, weil dadurch Fehler vermieden werden, die Zuverlässigkeit erhöht oder die Fertigung preisgünstiger wird. Jeder Fertigungsauftrag - vom Prototypenbau bis zur Serienfertigung - wird wie ein kleines Projekt behandelt. Hier wird ein Projektteam gebraucht mit Entscheidungsbefugnis zu Terminen, Preisen und direkten Ansprechpartnern für Materialbeschaffung, Fertigungstechnik und für Montage- und Testtätigkeiten.

6. Welche Dienstleistungen bieten Sie an und wo ist Ihre Kernkompetenz?

Die Ihlemann AG begleitet den Kunden bei allen Fragen zu Entwicklung, Design, Prototypenbau, Testkonzepten, Materialmanagement, Traceability oder der Logistik. Durch modernste Fertigungs- und Testanlagen sind wir für Medizintechnik-Hersteller bei allen Leistungen rund um die Leiterplattenbestückung bis hin zur Großserienproduktion ein Partner der Wahl. Wir setzen modernste Technologien ein, wie die Röntgentechnik zur Prüfung von Baugruppen. Viele OEMs legen außerdem besonderen Wert auf weitergehende Services wie Geräte- und Systemmontagen oder die Lieferung inkl. Verbraucher-Endverpackungen.

Elektronikfertigung vom Spezialisten

Besonders bei wichtigen Produktinnovationen kann es erfolgsentscheidend sein, wie schnell das Produkt am Markt ist.

Die Ihlemann AG organisiert für jedes Produkt individuelle Fertigungsinseln, die sich positiv auf die Qualitätskennzahlen auswirken. Damit wurden die internen Rückweisungen nahezu halbiert. (alle Fotos: Ihlemann AG).

Hier sind moderne und flexible Fertigungsanlagen gefragt und stimmige Abläufe – vom Angebot über die rasche Beschaffung der Bauteile bis zum ersten Prototypen. Die hohen Anforderungen an die Elektronik-Entwicklung und -Fertigung können durch die Zusammenarbeit mit einem spezialisierten EMS-Dienstleister häufig besser und kostengünstiger umgesetzt werden.

Auch beim Anlauf des Produkts gibt es meistens noch kurzfristige Änderungen, etwa beim Design oder der Bestückungsliste. Dabei führen immer mehr Funktionen und Leistungen der Elektronik zu immer kleineren Bauformen und größeren Packungsdichten. Spezialisierte Dienstleister für EMS können durch die hohe Fertigungskompetenz und durch eine 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.

Qualitätsgesicherte Prozesse

„Als EMS-Dienstleister haben wir uns auf die Fertigung von Hochleistungselektronik z.B. für die Medizintechnik spezialisiert. Hier müssen wir sicherstellen, dass der gesamte Produktionsprozess mit sämtlichen Entscheidungen unserer Null-Fehler-Strategie gerecht wird und jederzeit nachvollziehbar ist“, erläutert Bernd Richter, Vorstand bei der Ihlemann AG.

Zur Null-Fehler-Strategie des EMS-Dienstleisters gehört es, neben den Risiken auch die Prozesse sorgfältig zu analysieren und zu überprüfen (Prozessqualifizierung und Validierung). Bei jedem Produktneuanlauf oder wesentlichen Produkt- bzw. Prozessänderungen werden intensive Kontrollen durchgeführt. Dafür wird zunächst in einem Workshop ein detaillierter Validierungs-Masterplan entwickelt. Berücksichtigt wird z.B. die Einhaltung der Traceability, die Funktionssicherheit des Software-Systems oder ob der Data-Matrix-Code auf Bauteilen richtig zugeordnet wurde. Jeder Aspekt wird anschließend durch Testreihen überprüft und dokumentiert.

Grundlage ist das Verfahren PPF (Produktionsprozess und Produktfreigabe) 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-Maßnahmen

Werden bei der Nutzung eines medizinischen Geräts Fehler festgestellt, die sich auf elektronische Bauteile zurückführen lassen, sind Traceability-Maßnahmen des EMS-Dienstleisters gefragt. Mit solchen Maßnahmen wird der Produktionsprozess des Produkts lückenlos dokumentiert und darüber lassen sich auch die eingesetzten Komponenten eindeutig zurückverfolgen, um Rückrufaktionen auf ein Minimum beschränken zu können.

Die Ihlemann AG setzt dafür seit vielen Jahren ein selbst entwickeltes Verfahren ein: Alle Verpackungseinheiten werden bereits im Wareneingang von einer Kamera erfasst. Dafür wird ein fahrbarer Kameratisch flexibel eingesetzt und die digitalen Aufnahmen werden von dieser Station per Funktechnik an eine zentrale Datenbank übermittelt und gespeichert. Die Datenbank enthält die Informationen über alle Bauteile, einschl. Bestelldaten, Lieferanteninformationen und Bauteileigenschaften.

Innerhalb der Fertigungsinsel führen die Mitarbeiter nacheinander alle Arbeitsschritte aus. Das führt nach den Erfahrungen bei der Ihlemann AG zu einer höheren Aufmerksamkeit und trägt zur Fehlervermeidung bei.

Im Wareneingang werden alle Bauteile von einer Kamera erfasst und in einer zentralen Datenbank gespeichert. So werden alle Bauteile lückenlos dokumentiert und die Komponenten für jedes Fertigungslos können eindeutig identifiziert werden (Traceability).

Verlassen die Bauteile den Wareneingang, können sie nur verarbeitet werden, wenn beim Abgleich des Barcodes mit der Datenbank die Kameradokumentation hinterlegt ist. So ist sichergestellt, dass der Wareneingang aller Bauteile lückenlos dokumentiert und die Komponenten für jedes Fertigungslos eindeutig identifiziert werden können.

Acceptability of Printed-Boards

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, wie z.B. 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 z.B., wenn im Layout die Bauteile zu eng positioniert sind und Normabstände nicht mehr eingehalten werden können. Hier ist der frühzeitige und enge Austausch zwischen Entwickler und Fertigungsspezialisten gefragt, um ein fehlerfreies Design-for-Manufacturing sicherzustellen.

One-Piece-Flow-Prinzip

Die Ihlemann AG fertigt nach dem „One-Piece-Flow-Prinzip“ und organisiert damit einen unterbrechungsfreien Arbeitsfluss. Innerhalb eines Fertigungsabschnitts, einer sogenannten Fertigungsinsel bzw. U-Zelle, durchläuft die Fertigung nacheinander alle Arbeitsschritte z.B. von der SMD-Linie bis zur versandfertigen Verpackung. Eine Zwischenlagerung von Fertigungslosen etwa nach der Bestückung findet nicht mehr statt. Da durch diese Prozessumstellung die Prüfung der Baugruppen bereits in den Prozess integriert ist, werden Fehler unmittelbar erkannt. Fehlerursachen können sofort untersucht und durch geeignete Maßnahmen beseitigt werden. Aufwendige Nacharbeiten für eine Vielzahl von gefertigten Baugruppen können so entfallen.

Innerhalb der Fertigungsinsel führen die Mitarbeiter nacheinander alle Arbeitsschritte aus. Das 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 bzw. bis zur Verpackung. Für das Konzept der Inselfertigung wurden die Prozesse standardisiert, um Fehler systematisch zu vermeiden. Eine intelligente Routenlogistik sorgt dafür, dass immer das richtige Material nachgeführt wird. Die Art der Materialzuführung wurde so angepasst, dass an den Bestückplätzen ähnliche Komponenten nicht vertauscht oder Bauteile nicht verpolt eingesetzt werden können. Alle Qualitätsmaßnahmen wurden durch intensive Schulungen begleitet. Hier agiert die Qualitätsabteilung als interner Dienstleister und organisiert die Schulungsprogramme für die Inselfertigung.

Umfangreiche Qualitätsprüfungen

Die Qualitätsprüfungen sind ein weiterer Teil der Null-Fehler-Strategie. Das Ziel ist eine möglichst große Testtiefe für 100% der Leiterplatten, um fertigungsbedingte Fehler auszuschließen. Dafür wird eine umfangreiche Prüftechnik eingesetzt. Um bereits frühzeitig vor der Bestückung Lötpastendruckfehler auf Leiterplatten zu erkennen, werden diese komplettdurch die automatisierte optische Inspektion (AOI) hinter den Siebdruckern überprüft. Dadurch können fehlerhafte Prints schnell entdeckt und teure Reparaturaktionen vermieden werden. Für die Prüfung bestückter Leiterplatten kommt bei Ihlemann eine weitere AOI-Technik mit 12 Kameras zum Einsatz. Diese AOI ist durch den Einsatz mehrerer Kameras in der Lage, die Lötpunkte bei kleinen Bauteilen zu überprüfen und auch komplexe Bestückungsfehler zu erkennen.

Bei BGAs mit Anschlüssen an der Bauteilunterseite können die Lötstellen nur noch mittels Röntgen überprüft werden. Im Röntgenbild werden mikroskopische Objektdetails mit wenigen Zehntel Millimetern stark vergrößert abgebildet und aufgenommen. Besonders die verdeckte Grenzfläche zwischen dem Kontakt am BGA und der Leiterplatte kann so überprüft werden.

▶ *Ihlemann AG*
info@ihlemann.de
www.ihlemann.de

Verlassen die Bauteile den Wareneingang, können sie nur verarbeitet werden, wenn beim Abgleich des Barcodes mit der Datenbank die Kameradokumentation hinterlegt ist. Die Datenbank enthält die Informationen über alle Bauteile, einschl. Bestelldaten, Lieferanteninformationen und Bauteileigenschaften.