



Bilder:Sanmina

Auch die Produktion von Medizingeräten der Klasse III ist zunehmend von Industrie-4.0-Technologien geprägt.

Smarte Prozesse für Medizinprodukte

Der Innovationsdruck für Medizinprodukte der Klasse III steigt. Herzschrittmacher und andere implantierbare Geräte werden komplexer, kleiner und robuster. Gleichzeitig müssen sie sich in großen Stückzahlen fertigen lassen sowie die strengen regulatorischen Anforderungen erfüllen. Letzteres gilt aber nicht nur für die fertigen Produkte, sondern auch für deren gesamten Herstellungsprozess.

Gelston Howell
 Senior Vice President bei Sanmina

Published in <https://www.medizin-und-elektronik.de/elektronikfertigung/artikel/153621/>

Fast 10 Millionen Geräte pro Jahr, Montage- und Prüfprozesse mit mehr als 50 Schritten und Komponenten, die teilweise so klein sind, dass sie nicht mehr von Menschenhand verbaut werden

können – die Herstellung eines Medizinproduktes der Klasse III erfordert nicht nur Know-how, sondern auch fortschrittliche Fertigungssysteme und automatisierte Produktionslinien. Sowohl die Produkte selbst als auch die Fertigungsprozesse

müssen dabei den gesetzlichen Auflagen entsprechen, zum Beispiel für die Rückverfolgbarkeit und die Prüfungen der Komponenten, die Speicherung und den Zugriff auf den Bericht der Gerätehistorie (Device History Record, DHR) sowie den Nachweis der Prozesseinhaltung. Darüber hinaus bringt auch die Bestandskontrolle im Fertigungsbereich aufgrund der tausend Materialkits, die wöchentlich gebraucht werden, zusätzliche Herausforderungen für die Produktion mit sich. Industrie-4.0-Technologien, die wir auch aus anderen Branchen kennen, ermöglichen eine moderne Automatisierung, mit der Medizingerätehersteller die hohen Anforderungen in der Produktion bewältigen können.

■ Gerätehistorienbericht und Geräteumsatz

Um den Entwicklungs- und Produktionsprozesses eines Gerätes Schritt für Schritt nachvollziehen zu können, verlangt unter anderem die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) einen Geräte-

historienbericht (DHR) für jedes Klasse-III-Produkt. Er dokumentiert, ob ein Produkt gemäß der Materialliste, der Liste der zulässigen Hersteller, Verfahren und Anweisungen aus dem Gerätestammsatz (Device Master Record, DMR) gefertigt wurde. Im Bericht sind Komponenten- und Geräteteilnummern, eindeutige Seriennummern, Datencodes, Herstellungsdatum sowie die Ergebnisse von allen Prüfungen oder Kontrollen erfasst. Dabei ist nicht nur die Erfassung der Daten eine Auflage, sondern diese müssen sich auch schnell abrufen lassen.

Die Datenerfassungssysteme, zum Beispiel Scanner innerhalb der Fertigungsanlage, kommunizieren dazu mit Fertigungsausführungssystemen (Manufacturing Execution Systems, MES) in der Cloud, um sicherzustellen, dass nur die im DMR vorgegebenen Komponenten auch tatsächlich in den Produkten verbaut werden. Der Scanner lädt die Teilenummer, die Seriennummer und den Datencode in einen elektronischen DHR. Maschinen und Scanner erfassen den Weg des Produkts durch den Fertigungs- und Kontrollprozess. Die Ergebnisse der optischen Prüfungen, Pass/Fail-Daten und Parameter aus den Kontrollprozessen werden von den Maschinen in das MES-System innerhalb einer Cloud hochgeladen. All diese Daten des elektronischen DHR sind anschließend im Cloud-MES gespeichert oder an das PLM-System (Product Lifecycle Management) weitergeleitet und können hier jederzeit wieder abgerufen werden.

■ *Forciertes Routing und cyber-physisches Werk*

Bei Klasse-III-Produkten mit zum Beispiel 50 Prozessschritten beinhalten etwa 10 bis 15 davon eine Überprüfung, Kalibrierung

oder Kontrolle. Fällt ein Produkt dabei durch, wird es für eine Diagnose und mögliche Überarbeitung aus dem Hauptprozess umgeleitet und anschließend kurz vor dem Punkt der nicht bestanden Kontrolle wieder in die Produktionsstraße eingeführt. Diese Vorgehensweise sorgt dafür, dass alle reparierten Bauteile und Baugruppen die zuvor nicht bestandene Kontrolle erneut durchlaufen.

Geht man beispielsweise von 10 Millionen gefertigten Produkten pro Jahr aus – etwa ein Produkt alle 1 bis 2 Sekunden – ist die Anzahl an Permutationen gültiger Prozesswege, die infolge von Pass/Fail-Ergebnissen an den zehn Prüf- oder Kontrollpunkten auftreten könnte, erheblich. In einer solchen Umgebung ist die Bestätigung, dass jedes Produkt gemäß dem definierten Prozess gefertigt wird, eine Herausforderung, die nur durch Industrie- 4.0-Technologien und -Verfahren bewältigt werden kann. Beispielsweise lässt sich der definierte physische Fertigungs- und Kontrollprozess mithilfe eines virtuellen Fertigungsprozesses in dem Cloud-MES replizieren. Innerhalb des MES-Systems werden Regeln für gültige Prozessabläufe bestimmt. In jedem Schritt des Produktionsprozesses wird jedes Produkt gescannt und vom MES durch einen vorgegebenen Prozessablauf geführt, um die Prozess Erfüllung zu gewährleisten.

■ *Produktkalibrierung und Programmierung*

Viele elektronische Produkte enthalten Speicherkomponenten, zum Beispiel ein Electrical Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM). Darauf sind die für den Produktbetrieb erforderliche Software, die Teilenummern und Seriennummern gespeichert, in manchen Fällen auch Kalibrierungs- und Komponentendaten.

Bauteile- und Seriennummern sind wesentliche Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen für den DHR.

Zur Kalibrierung müssen analoge und digitale Parameter, wie Spannung und Strom, gemessen und erfasst werden. Außerdem ist eine Anpassung der gespeicherten Daten erforderlich. Damit wird die Funktionalität des Gerätes innerhalb der zulässigen Kontrollgrenzen sichergestellt. Jeder EEPROM speichert sowohl statische Daten, einschließlich Firmware, Teilenummer und Seriennummer, als auch dynamische Daten, die im Rahmen von Kalibrierungsverfahren berechnet werden.

Das Schreiben dieser Daten in den EEPROM ist zeitaufwendig, die Messung und Kalibrierung des Produkts ist noch zeitaufwendiger und zudem ein komplexer mathematischer Prozess. Gesetzliche Auflagen fordern, dass die statischen und dynamischen Daten, die im EEPROM gespeichert werden, auch im DHR stehen. Der Prozess zur Auswahl von korrekter Firmware, Teilenummer und Seriennummer zum Beschreiben des EEPROM sowie zur Produktkalibrierung und Erfassung der Kalibrierungsdaten ist komplex.

Die Fertigung von zehn Millionen Produkten pro Jahr bedeutet, dass ein Produkt alle ein bis zwei Sekunden fertiggestellt wird. Hohe Volumen und die Dauer des Produktionszyklus sorgen für zusätzliche technische und regulatorische Komplexität. Die Verbindung mehrerer Produktionsmaschinen und Kontrollsysteme mit dem Cloud-basierten MES ermöglicht eine parametrische Datenanalyse, Kalibrierung und EEPROM-Programmierung in Echtzeit für medizinische Produktionsumgebungen mit hohem Volumen. Täglich werden Tausende von Bauteilen in unterschiedlichen Mengen vom Lager in die Werkshalle transferiert.



Montage von medizinischen Leiterplatten in einem Reinraum.

Diese Komponenten müssen vom Lager aufgefüllt werden, was den Komponentenbestand in der Produktion erhöht. Mit dem Verbrauch und dem Verbau der Komponenten in die Produkte wird der Bestand entsprechend angepasst. Das heißt, der Komponentenbestand sinkt und die Zahl fertiger Baugruppen oder Produkte steigt.

■ **Echtzeit-Bestandskontrolle und Maschine-Cloud-Kommunikation**

Bisher erfolgte die Bestandsverwaltung manuell in einem ERP-System (Enterprise Resource Planning, ERP) wie Oracle oder SAP. Mithilfe von Industrie-4.0-Technologien und Maschine-Cloud-Kommunikation verwandelt sich das Bestandsmanagement von manuellen zu automatischen Transaktionen und ermöglicht eine Bestandskontrolle in Echtzeit. Beispielsweise kommuniziert ein optisches

Inspektionssystem, das die korrekte Montage einer Leiterplatte ermittelt hat, mit dem ERP-System und weist dieses an, die einzelnen Komponenten zu verbauen und die Menge im Produktionsbereich zu reduzieren, während es gleichzeitig die Menge an fertig assemblierten Leiterplatten um den gleichen Wert erhöht. Diese Vorgehensweise verbessert die Bestandsgenauigkeit in Echtzeit und führt zu einem effektiven Prozess.

■ **Hohe Effizienz und automatisierte Produktion**

Diese Industrie-4.0-Technologien, einschließlich Maschine-Maschine-Kommunikation, Automatisierung und cyberphysischer Systeme, die in einem cloud-basierenden MES integriert sind, werden für höhere Effizienz und automatisierte Produktion verwendet. Bei der Fertigung von Klasse-III-Medizinprodukten in hohen

Stückzahlen bieten diese Verfahren auch Lösungen, um die gesetzlichen Auflagen zu erfüllen, den DHR zu erstellen, den DMR sicherzustellen sowie zur Klärung von Geschäftsproblemen wie dem Bestandsmanagement in Produktionsanlagen mit hohen Produktionsmengen.

Die Implementierung dieser Vision verlangt eine fortschrittliche Technologie. Die beschriebenen Beispiele erfordern eine Maschine-Maschine- und Maschine-Cloud-Kompatibilität mit mehr als 20 verschiedenen Maschinen. Dutzende Produktions- und Kontrollsysteme mit der Cloud zu verbinden ist für Produktionseinrichtungen mit großen Volumen eine gewaltige Aufgabe. Industrie-4.0-Konzepte und Cloud-Technologie ermöglichen eine echte Innovation, und die Ergebnisse – im Sinne von geprüfter Übereinstimmung, Effizienz, Kontrolle und Produktionsgenauigkeit – transformieren den Fertigungsbetrieb. ■