

EFFEKTIVES MANAGEMENT DES MOTORLIEFERANTEN BEI DER ENTWICKLUNG MEDIZINISCHER GERÄTE



Die Vorteile der frühen Einbeziehung während der Konzeptions- und Ideenfindungsphase

Die Hersteller von Medizinprodukten stehen unter hohem Druck, da sie den Ärzten und Patienten ihre neuen oder verbesserten Produkte zur Verfügung stellen möchten, bevor die Konkurrenz ähnliche Produkte auf den Markt bringt. Das Gesamtverfahren für die Entwicklung eines Medizinprodukts nimmt jedoch Jahre in Anspruch, wobei insbesondere die Lieferzeiten von Werkzeugbestückung und Komponenten, das Marktfeedback, Lebensdauertests und behördliche Zulassungen ins Gewicht fallen. Oft müssen die Geräteingenieure diese Faktoren abwarten, bevor mit einem Design-Update begonnen werden kann, sodass nur ein enges Zeitfenster für den fristgerechten Abschluss des nächsten Arbeitsergebnisses bleibt.

Unmittelbar nachdem das Management das Projekt abgesegnet hat, müssen die Techniker rasch ein Musterstück für den Konzeptnachweis erstellen, um eine interne Überprüfung und Marktfeedback zu ermöglichen. Es kann anschließend Wochen oder sogar Monate dauern, bis die Finanzabteilung die entsprechenden Mittel genehmigt und die Marketingabteilung die Zielspezifikationen bestätigt, woraufhin die Ingenieure schnellstmöglich widerstandsfähigere und ausgefeiltere Prototypen für weitere Prüfungen produzieren müssen. Dieser Kreislauf wiederholt

sich, bis die Verifizierungsprüfungen abgeschlossen und die behördlichen Zulassungen eingeholt wurden.

Leider kann der dadurch entstehende Zeitdruck das Endergebnis beeinträchtigen. Es ist eine akzeptable und gängige Praxis, das Musterstück für den Konzeptnachweis zur Einhaltung der Fristen während der frühen Entwicklungsphase mithilfe leicht verfügbarer Standardkomponenten zu erstellen und das Design während der nächsten Phase der Prototypenerstellung unter Verwendung kundenspezifischer Teile zu verfeinern. Ähnlicher Zeitdruck während der nachfolgenden Durchläufe kann allerdings erneut dazu führen, dass die Lieferzeiten kundenspezifischer Komponenten für das Projekt nicht tragbar sind. Folglich gelangen oftmals Zugeständnisse, die bei den primitivsten Prototypen gemacht wurden, bis in die Produktion, wo sie für niedrigere Produktleistung und höhere Gesamtkosten sorgen.

Wenn Sie also auf Kurs bleiben und ein optimiertes Design abliefern möchten, müssen Sie einen Lieferpartner wählen, der Sie bei der Entwicklung einer Komponente von der Konzeptionsphase bis zur Markteinführung unterstützen kann. Dieser Partner muss rasch Standard-Prototypen bereitstellen können, die nahe genug an die Spezifikationen

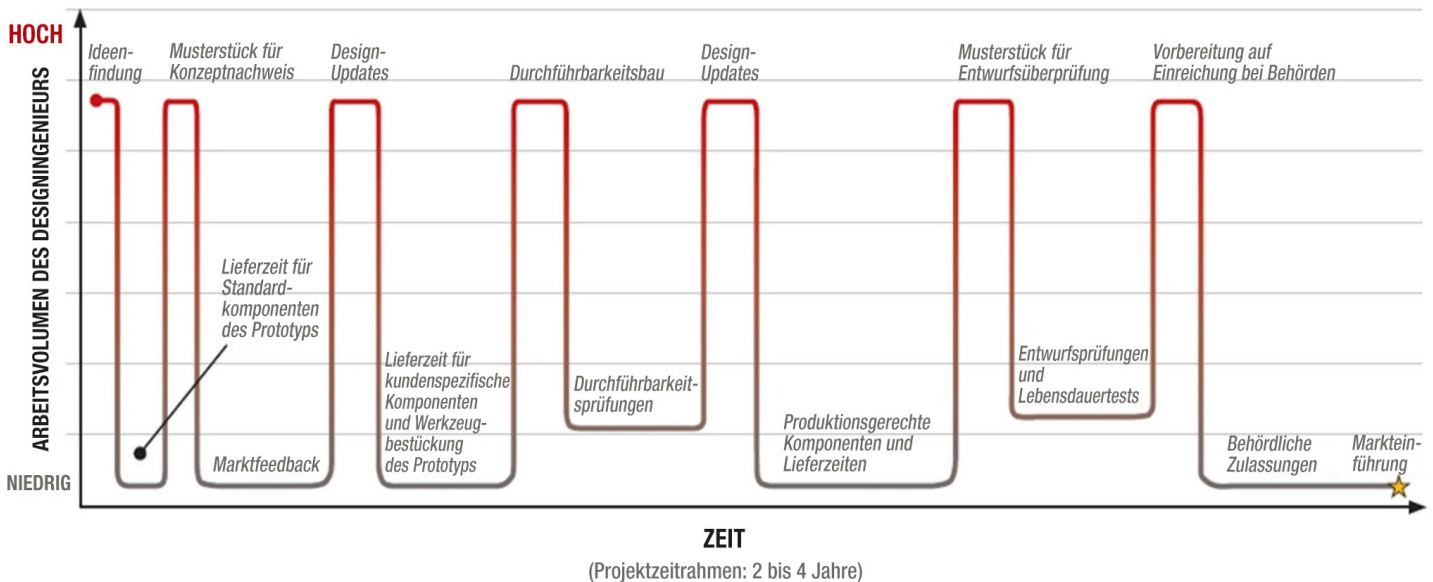


Abbildung 1: Zeitliche Einschränkungen

für den Konzeptnachweis herankommen, in zukünftigen Durchläufen schnell kundenspezifisch angepasst werden können und einen vernünftigen Preis und angemessene Qualität bei der Produktion versprechen. Es ist dabei von Vorteil, während des gesamten Verfahrens konsequent denselben Partner zu involvieren, da dieser Lieferant mehr aus der Konzepterprobung lernen kann, wenn sein eigenes Produkt verwendet wurde, und bei der Ausführung der einzelnen Phasen das Gesamtbild besser im Blick hat. Wenn Sie für den Konzeptnachweis einen Lieferanten wählen müssen, der nicht für die Produktion in Frage kommt, sollten Sie zu dieser Zeit unbedingt auch bereits den strategischen Lieferanten einbinden. Ein effektiver strategischer Lieferpartner kann den Geräteingenieur dabei unterstützen, die Integration der kundenspezifischen Komponente vorzubereiten, indem sowohl gleichzeitig Rat bezüglich des Designs für den Konzeptnachweis erteilt und mit der Arbeit an der kundenspezifischen Anpassung begonnen wird.

Die Auswahl eines geeigneten Lieferanten während der frühen Entwicklungsphasen ist auch deshalb von Bedeutung, da die meisten Medizinprodukte ihr ursprüngliches Ziel der Qualifizierung mehrerer Quellen kritischer Komponenten nicht erreichen. Wenn Termine näher rücken und Probleme auftreten, sehen sich Techniker gezwungen, so viele bewegliche Teile wie möglich aus dem Produkt zu entfernen. Der Versuch, konkurrierende Lieferanten dazu zu bringen, sich an dieselben Spezifikationen und Termine zu halten, stellt eine weitere Herausforderung dar, die selten gerechtfertigt werden kann. Folglich werden medizinische Geräte für gewöhnlich mit nur einem Lieferanten pro Komponente zur regulatorischen Genehmigung vorgelegt. Die Qualifizierung eines zweiten Lieferanten nach dem Produktionsbeginn hat selten Erfolg, da hierfür oftmals ein erneutes Vorlegen bei den Behörden erforderlich ist und diese Aussicht dem Management generell als zu teuer,

zu ressourcenintensiv und zu riskant erscheint und daher abgelehnt wird. Außerdem bedeutet die Qualifizierung von zwei Lieferanten doppelte Entwicklungskosten und geringere Volumenrabatte bei der Produktion.

Aufgrund der Schwierigkeiten, die eine Qualifizierung von zwei Lieferanten und ein Wechsel von Lieferanten während des Verfahrens mit sich bringen, kommt es darauf an, in der Konzeptionsphase strategische Lieferpartner basierend auf den folgenden Kriterien zu wählen:

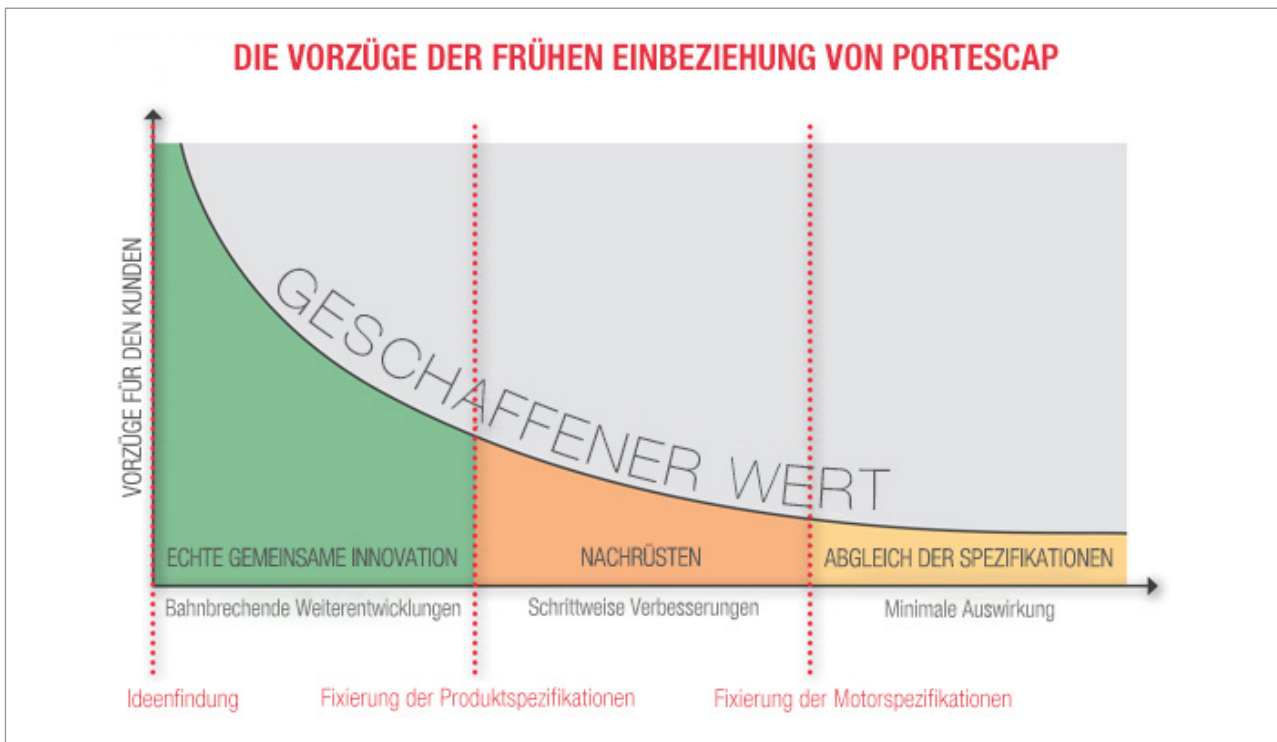
- Standardprodukte stehen innerhalb weniger Tage für den Versand bereit und werden sorgfältig für die Erstellung eines Konzeptnachweises ausgewählt und optimiert.
- Der Partner verfügt über Branchenerfahrung, aufgrund derer gängige Fallstricke vorhergesehen und behoben werden und Vorschläge zur Designverbesserung erteilt werden können.
- Design- und Fertigungsingenieure stehen in jeder Phase zur Zusammenarbeit mit dem Kunden zur Verfügung.
- Die Kapazitäten für die Entwicklung von Prototypen und neuen Produkten sind so strukturiert, dass die einzigartigen Anforderungen der Entwicklung medizinischer Geräte erfüllt werden können.
- Der Partner betreibt Einrichtungen mit soliden Validierungs- und Änderungskontrollverfahren, die regelmäßig führende Qualitätsprüfungen für Anbieter medizinischer Geräte bestehen.
- Es besteht ein genauer Plan für das Erreichen des Produktionsrichtpreises.
- Sie können wählen zwischen verschiedenen Technologieoptionen, die das Produktdesign nicht einschränken.

Wenn Sie die Kompetenzen eines solchen Lieferanten voll ausschöpfen möchten, muss diese Beziehung bereits in der Konzeptions- oder sogar Ideenfindungsphase aufgebaut werden. Der richtige Lieferpartner kann Ihnen mithilfe wertvoller Einblicke von Anfang an den besten Weg aufzeigen. Indem Sie sich vorab ein paar Stunden mit den für den Lieferanten tätigen Experten beraten, können Sie zukünftige Designstunden um ein Vielfaches reduzieren, die Gesamtentwicklungsdauer um Monate verkürzen und letztendlich ein optimiertes und hochwertiges Produkt auf den Markt bringen.

Zur Veranschaulichung der Vorteile, von denen Sie durch die Zusammenarbeit mit einem strategischen Lieferpartner während der Konzeptionsphase profitieren, nehmen wir zum Beispiel einen Geräteingenieur, der einen Lieferpartner für den Motor eines Medizinprodukts auswählen muss. Er oder sie muss innerhalb von 3 Wochen einen Konzeptnachweis

erbringen, die für die behördliche Zulassung erforderlichen Prüfungen vor Ablauf von 6 Monaten abgeschlossen haben und in 2 Jahren mit der Herstellung hoher Stückzahlen für die Produktion beginnen. Die Frist für den Konzeptnachweis bedingt einen als Standardlösung verfügbaren Motor, aber der Ingenieur wählt in der Konzeptionsphase einen Lieferanten, der nachweislich die erforderliche kundenspezifische Version liefern kann, und das zu einem guten Preis und in der für die Produktion notwendigen Qualität.

Wenige Tage oder sogar Stunden nach der ersten Kontaktaufnahme halten die Entwicklungsingenieure des Lieferanten mit Ihnen eine Telefonkonferenz ab, in der die langfristigen Ziele des Designs besprochen werden. Sie empfehlen einen Standardmotor, der innerhalb einer Woche ausgeliefert werden kann und dank der Branchenerfahrung des Lieferanten bereits auf die Anwendungsanforderungen



zugeschnitten ist. Die Integration häufiger Anpassungswünsche in anwendungsspezifische Produkte bedeutet ein Musterstück für den Konzeptnachweis, das bereits in hohem Maße den finalen Auslegungskriterien entspricht. Auf diese Weise kann ein zusätzlicher Durchlauf vor der Designfixierung vermieden werden, was Wochen oder Monate an unnötigem Konstruktionsaufwand sowie eine Menge Geld einspart. Alle weiteren erforderlichen Anpassungen (Konfigurationen der Abtriebswelle, Motorwicklungen, Übersetzungen, Rückführungssysteme usw.) werden während diesem ersten Gespräch geplant, damit der Geräteingenieur diese Differenzen während der Prüfungen für den Konzeptnachweis berücksichtigen kann.

Sobald die Prüfungen für den Konzeptnachweis abgeschlossen sind, kann ein strategischer Motorlieferant kundenspezifische Prototypen in nur 4 Wochen bereitstellen, unter der Voraussetzung, dass eine kohärente Entwicklungsstrategie erarbeitet wurde, die im Vorfeld ausgelöste Entwicklungsarbeit und Bestellung von Komponenten und Werkzeugbestückung mit langer Vorlaufzeit ermöglicht. Somit hat der Geräteingenieur jede Menge Zeit, das Produktdesign abzuschließen, die Motorgestaltung zu überarbeiten oder andere Probleme zu beheben, bevor die Frist von 6 Monaten für die Einreichung bei den Behörden abläuft. Nachdem die Prüfungen im jeweiligen Prototypenzyklus abgeschlossen wurden, schickt

der Motorlieferant seine Ingenieure zum Standort des Kunden, damit dort detaillierte Entwurfsprüfungen für Motor und System vorgenommen werden können.

Wenn es an der Zeit ist, mit der Produktion zu beginnen, ist also sichergestellt, dass der Motorlieferant das gewünschte Design liefern kann. Wenn der Designingenieur zu diesem Zeitpunkt den Lieferanten wechseln würde, könnte der neue Lieferant die einzigartigen Anforderungen der Anwendung höchstwahrscheinlich nicht erfüllen, ohne eine Konstruktionsänderung vorzunehmen, welche die behördliche Zulassung beeinträchtigen würde. Die erfolgreiche Integration eines kundenspezifischen Motors maximiert letztendlich sowohl Leistung als auch

Wirkungsgrad, während zusätzliche Komponenten aus dem Design genommen werden können, was Kosten, Größe und Komplexität senkt. Die Entwicklungszeit wird ebenfalls verkürzt, da die Motorvarianten nahtlos ineinander übergehen und keine überraschenden Probleme auftreten, die das Gerätedesign spürbar beeinträchtigen würden.

Portescap produziert Präzisionsmotoren, Getriebe, Encoder und Baugruppen für medizinische Anwendungen wie chirurgische Werkzeuge, Infusionspumpen und Ventilatoren. Sämtliche Produkte und Services wurden sorgfältig entwickelt, um den Kunden die in diesem Dokument beschriebenen Vorzüge zu liefern. **P**

Weitere Informationen:

Rue Jardinière 157
CH 2301 La Chaux-de-Fonds
Schweiz
Telefon: +41 32 925 62 40
Fax: +41 32 925 62 88
sales.europe@portescap.com
www.portescap.com

Wenden Sie sich noch heute an einen Ingenieur,
www.portescap.com/de-de/kontaktieren-sie-uns

Portescap