



Herausforderungen beim Lieferanten

Markus Rogalla, Head Corporate Quality Management

maxon group

Inhalt

- Vorstellung maxon
- Vertragliche Forderungen von den Kunden
- Probleme aus Sicht des Lieferanten / Rahmenbedingungen
- Schlüssel zur wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung: “Risikobasierende Ansatz“
- Weitergabe der Anforderungen in der Wertschöpfungskette
- Zusammenfassung

Vorstellung maxon (Produkte)

Sub-System / Komponenten Lieferant für
medizinische Produkte



Vorstellung maxon (Anwendungsfelder)

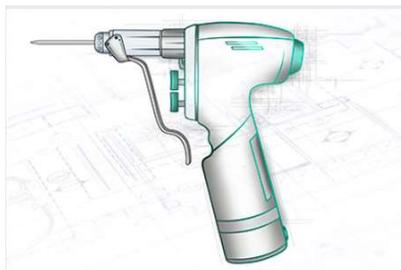
Surgical Robots



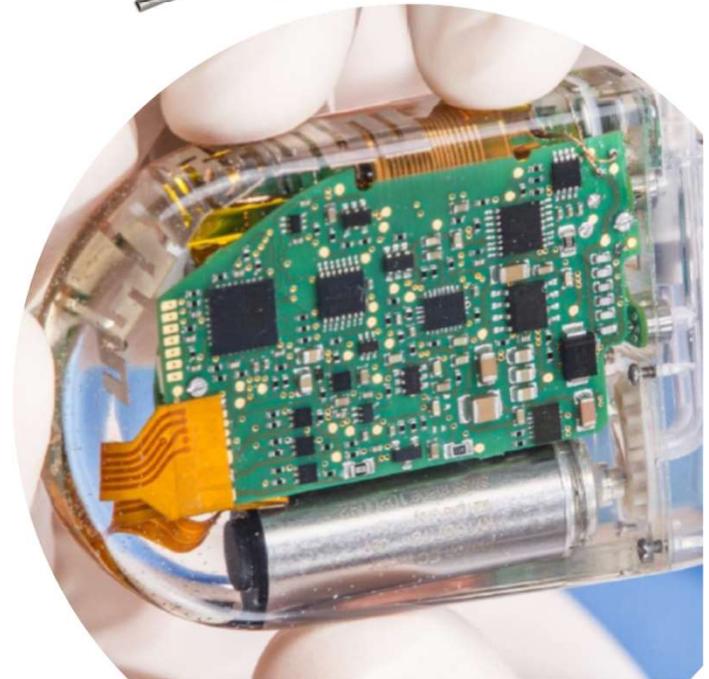
Drug Delivery System



Surgical Power Tools



Und noch mehr.....

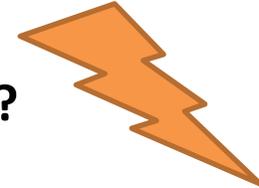


Typische vertragliche Forderungen von Medizin Produkte Hersteller

- Offenlegung von Information (DHF, DMR) aller Lieferanten in der Wertschöpfungskette (Herstellprozesse, Validierung, Hilfsstoffe)
- Änderungswesen „alle Änderungen in der Wertschöpfungskette“
 - Lieferantenwechsel
 - Prozessänderungen (Maschinen, Verlagerungen, Prozessparameter etc.) bei allen Unterlieferanten deren Unterlieferanten
- Zugriff auf alle Lieferanten (Zutrittsrecht für Audits)
- Einhaltung von nicht genau definierten gesetzlichen Vorgaben (z.B. alle gesetzliche Anforderungen welche sich über die finale Anwendung in allen Märkten in denen das Produkt vertrieben wird ergeben)

Typische vertragliche Forderungen von Medizin Produkte Hersteller

Was haben alle diese Anforderungen als Gemeinsamkeit?



Es wird versucht möglichst viel Verantwortung an den Lieferant und dessen Unterlieferant abzuschieben.

Viele Anforderungen sind sehr pauschal und undifferenziert.

Die Anforderungen erhöhen z.T. die Aufwände / Kosten unnötig.

Probleme aus Sicht des Lieferanten / Rahmenbedingungen

Informationen vom Kunden

- Keine Detailinformation zum Endprodukt / Applikation
- Unvollständige Produktspezifikation
- Absatzmärkte sind unbekannt
- Daraus resultierende gesetzliche Anforderungen sind unbekannt

Rahmenbedingungen

- Sehr oft nur keine / mittlere Volumen
- Keine kontinuierliche Produktion
- Keine kundenspezifischen Linien
- Zum Teil werden Off-the-shelf Produkte über Händler eingekauft (Sensoren, Elektronische Bauteile / Komponenten, Kleber, Vergussmassen,)

Probleme aus Sicht des Lieferanten / Rahmenbedingungen

Forderungen können zum Teil nicht weitergegeben werden

- Kein direkter Zugriff auf OEMs, Hersteller z.B. Prozessänderungen bei QEM. Zutrittsrechte bei OEMs (Kleber, elektronische Bauteile etc.)

Forderungen machen zum Teil keinen Sinn

- Fixierung der Herstellprozesse obwohl diese überwacht werden können (z.B. einfache Zerspannung bei es nur auf die Geometrie ankommt; Flansch ohne Kontakt mit dem Patienten)

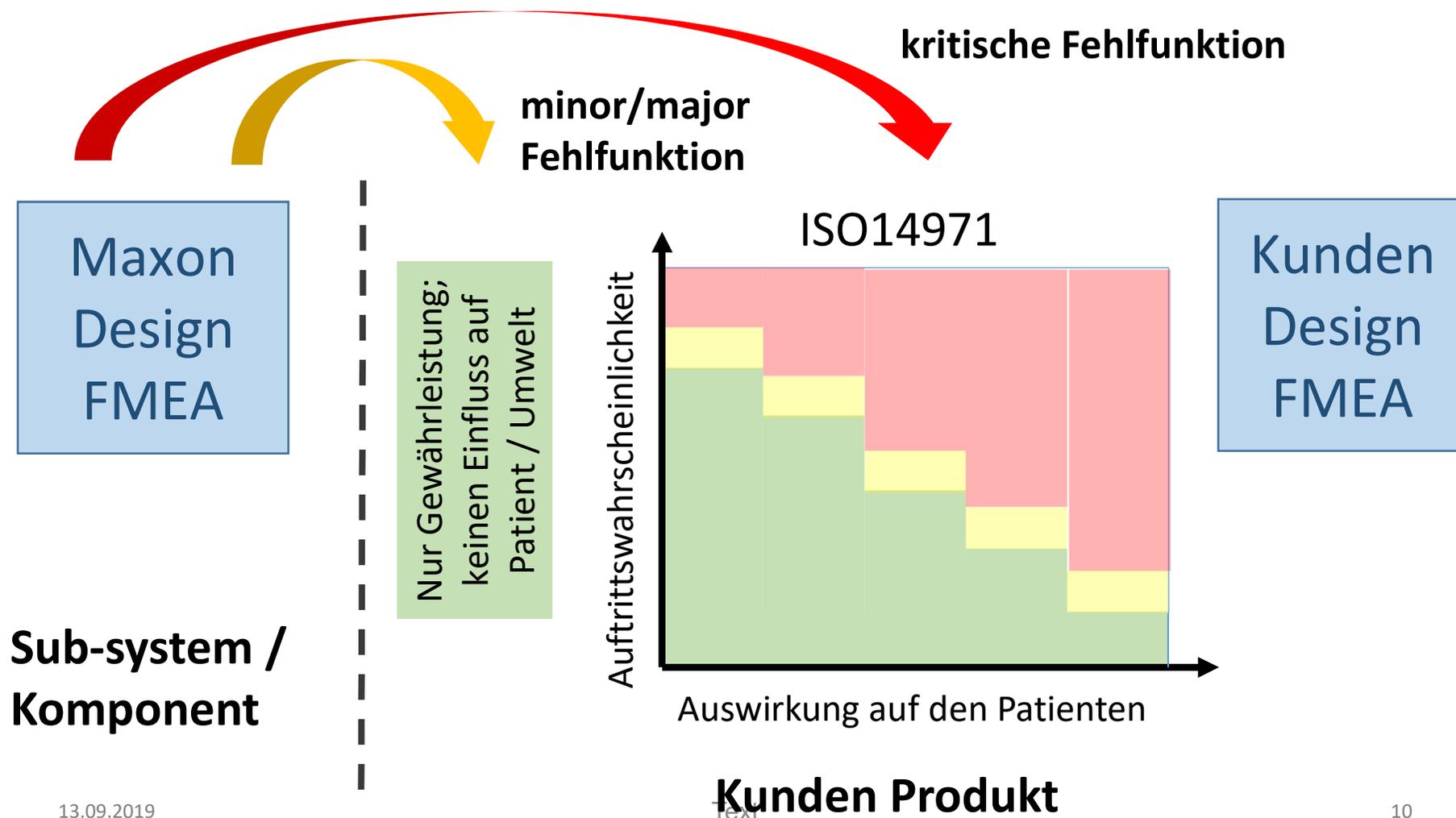
Probleme aus Sicht des Lieferanten / Rahmenbedingungen

Schutz von maxon und Unterlieferanten IP

- DHF, DMR müssen verfügbare sein
- Die Design- und Prozesskonfiguration muss festgelegt sein und einem Änderungsmanagement unterliegen.
- DMR als Konfigurationsbaseline «Struktur (BoM, Prozessfluss) und Dokumentenliste (Titel ID, Rev., Datum) aushändigen.
- DHF als Dokumentenliste (Titel, ID, Rev., Datum) aushändigen.

Das aushändigen alle Dokumente an den Kunden ist nicht notwendig.
«Benannter Stelle» kann Einsicht/ Zugriff gewährt werden.

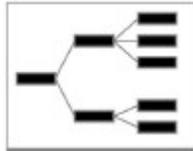
**Schlüssel zum wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung
"Risikobasierende Ansatz"**



Schlüssel zum wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung "Risikobasierende Ansatz"

Endprodukt
Design FMEA

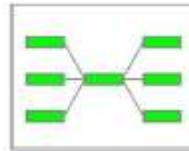
Strukturanalyse



Systemelemente identifizieren und Systemstruktur erstellen

Verantwortlichkeiten Für Strukturzweige/ Teilsysteme ermitteln

Funktionsanalyse

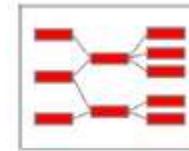


Anforderungen (Funktionen/ Merkmale) in der Struktur ermitteln, zuordnen und verknüpfen.

Ursachen- und Wirkungsbeziehung

→ Funktionsnetz

Fehleranalyse



Potentielle Fehlfunktionen in Abhängigkeit der Funktionen beschreiben und verknüpfen

Ursachen- und Wirkungsbeziehung Fehlerfolgen und Fehlerursachen

→ Fehlernetz

Risikobewertung



Bedeutung (B) ermitteln

Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit (A und E) bewerten

Risikomatrix (B/A, A/E) erstellen

Schlüssel zum wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung "Risikobasierende Ansatz"

Endprodukt
Design FMEA

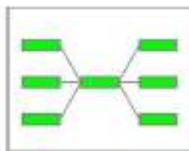
Strukturanalyse

Abgrenzung der Verantwortlichkeiten
Kunde/maxon

Systeme identifizieren und Systemstruktur erstellen

Verantwortlichkeiten für Strukturzweige/ Teilsysteme ermitteln

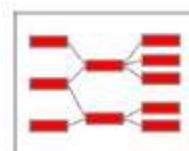
Funktionsanalyse



Anforderungen (Funktionen/ Merkmale) in der Struktur ermitteln, zuordnen und überprüfen.

Prüfen ob die Produktspezifikation vollständig ist

Fehleranalyse



Potentielle Fehlfunktionen in Abhängigkeit der Funktionen beschreiben und verknüpfen

Basis für die Bewertung Funktionen / Merkmale der Komponenten / Merkmale legen

Risikobewertung



Bedeutung (B) ermitteln

Auftretens- und Eintrittswahrscheinlichkeit (A)

Bewertung der Bedeutung durch den Kunden

Schlüssel zur wirtschaftlichen Umsetzung "Risikobasierende Ansatz"

Endprodukt
Design FMEA

Welche Funktionen sind kritisch für den Patienten ?

Mit welchen Komponenten oder Bauteilen wird die Funktion realisiert ?

Und welche Merkmale der Komponente oder des Bauteils sind kritisch?

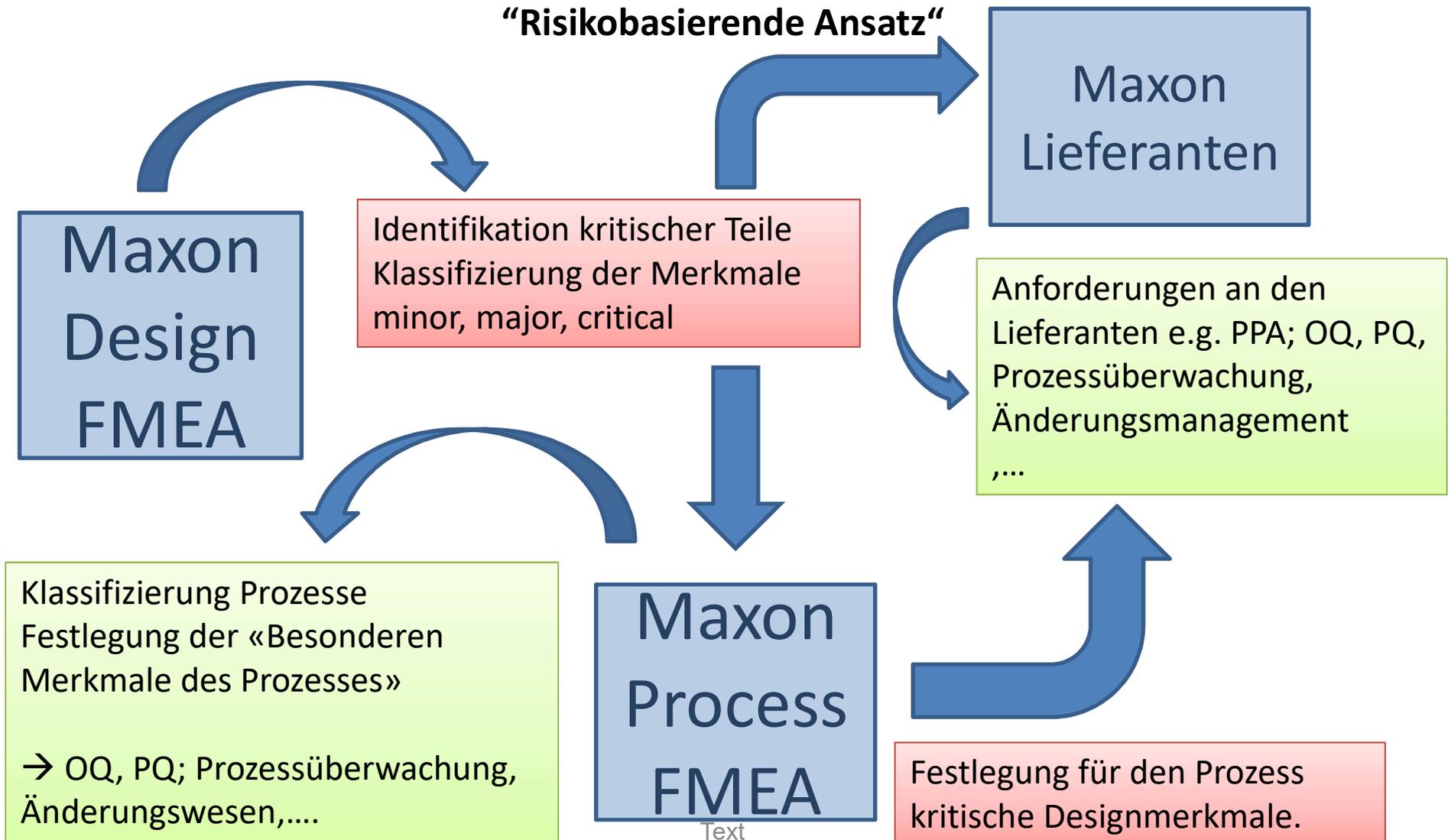
→ Einstufung der **Bauteile**

→ Klassifizierung der **Merkmale** (minor / major / critical) der Bauteile

→ Können kritische Fehler auf der Systemebene verhindert werden
(Robustes Design) → hierdurch können die Anforderungen an die Bauteile
sinken und damit auch die Kosten.

Schlüssel zum wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung

“Risikobasierende Ansatz“



Schlüssel zum wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung "Risikobasierende Ansatz"

Schnittstelle maxon / Kunde

Fokussierung der Anforderungen auf Bauteile mit kritischen Merkmalen:

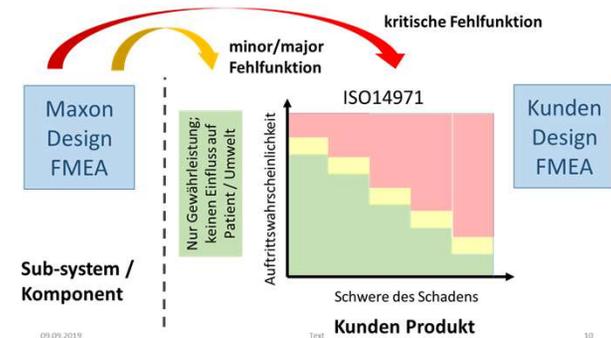
Änderungswesen

Dokumentationspflicht (DHF, DMR, DHR)

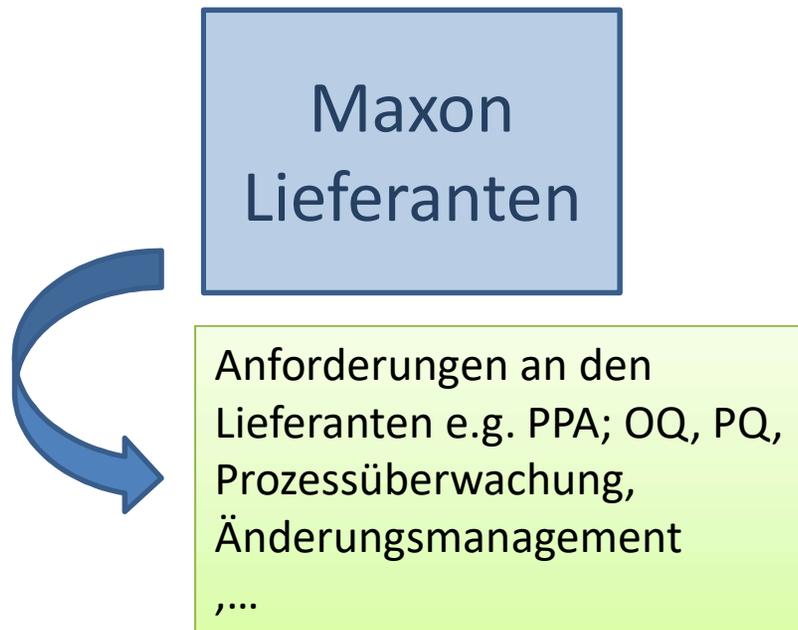
Zutritt "Audit" Unterlieferanten

.....

Gezielt und nur da wo notwendig! → für **jedes** Produkt muss die Schnittstellen getrennt abgestimmt werden.



Weitergabe der Anforderungen in der Wertschöpfungskette



Basis **QSV** mit allen Zeichnungskaufteillieferanten, ausgelagerte Prozesse und kritische Off-the-shelf Bauteillieferanten

Merkmalsklassifizierung für alle Bauteile auf den Zeichnungen / Spezifikationen

Regelwerk für die **Produkt-** und **ProzessFreigabe** (VDA2) in Abhängigkeit der Merkmalsklasse und ob das Merkmal mit einem «speziellen Prozess» hergestellt wurde.

Für kritische Bauteile / spezielle Prozesse oder mit kundenspezifischen Anforderungen: Festlegung des Änderungsmanagement, Dokumentationspflichten, etc... mit Hilfe einer **Lieferspezifikation**.

Zusammenfassung

- Die Forderungen von den Kunden sind zum Teil sehr pauschal und undifferenziert.
- Dem Lieferant fehlen zum Teil Informationen zur Applikation.
- Über den Risikobasierenden Ansatz / enger Abstimmung von Design FMEAs und Risikoeinstufung können die Anforderungen (Vollständigkeit der Spezifikation) gezielt in der Wertschöpfungskette weitergereicht werden.
- Bauteil und Merkmalsklassifizierung schafft Transparenz in der Wertschöpfungskette.
- Jedes Produkt muss einzeln betrachtet werden. Absicherung durch Standardverträge ist immer unwirtschaftlich und birgt die Gefahr «wesentliches zu vergessen».

Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Dr. Markus Rogalla
maxon motor ag
Markus.rogalla@maxonmotor.com