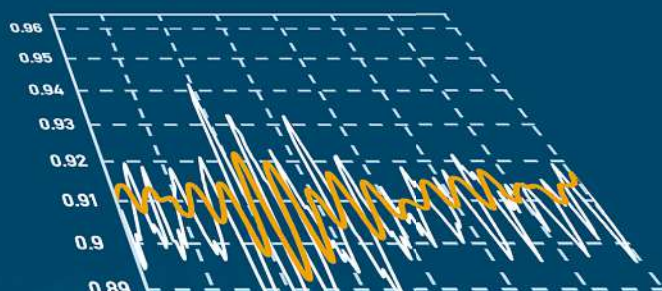


all-electronics.de

elektronik journal

Das Themen-Magazin für den Entwickler
MEDIZINELEKTRONIK

SONDERDRUCK



STANDARDISIERT UND MASSGESCHNEIDERT

**Modulare Konzepte
im Prüfstandsbaus**



Bild 1: Maßgeschneiderte Tester, die modular aufgebaut sind.

Modulare Konzepte im Prüfstandsbau

Wettbewerbsvorteil durch Standardisierung und Verzahnung von Qualitätssicherung und Entwicklung

Standardisierte Entwicklungsprozesse, semi- und vollautomatisierte Testprozesse, modulare Test-Frameworks, zeitnahe Validierung und Qualifizierung ermöglichen kürzere Entwicklungszeiten für Produkte und Anlagen in hochregulierten Branchen, wie zum Beispiel in der Medizintechnik, in der Automobil- sowie der Luft- und Raumfahrtindustrie. Technische Dienstleister wie Exco (Eigenschreibweise: EXCO) entwickeln maßgeschneiderte Tester, die aufgrund ihres modularen Aufbaus an verschiedenste Testanforderungen effizient adaptiert werden können.

Autoren: Daniel Gyarmaty, Daniel Brendel

Hersteller und Lieferanten von Medizintechnik-Geräten sehen neuen Herausforderungen entgegen. Die positive Wachstumsrate der Medizintechnik-Industrie in Deutschland wird 2017 und in den Folgejahren weiter anhalten. Doch gerät die Branche zunehmend unter Druck. Langen Produkteinführungszeiten auf der einen Seite stehen kurze Produktlebenszyklen auf der anderen Seite entgegen. Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Medizinprodukteverordnungen (MDR und IVDR) im Verlauf des Jahres 2017 werden zudem weitere Anforderungen auf Hersteller und Zulieferer der Branche zukommen. In Summe bedeutet dies höhere Ansprüche an das Testen elektronischer Baugruppen in der Produktion, um Herstellungsprozesse qualitativ und kostenorientiert zu optimieren.

Obwohl die Inverkehrbringer von medizintechnischen Geräten oft multinationale Konzerne sind, ist die deutsche Medizintechnik-

industrie stark mittelständisch geprägt: Laut dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) beschäftigen 95 Prozent der Medizintechnik-Unternehmen weniger als 250 Mitarbeiter.

Für viele versierte und erfahrene Engineering- und Zulieferbetriebe stellen komplexe Entwicklungsaufgaben technisch kaum eine Herausforderung dar, wären nicht die umfassenden Compliance-Anforderungen zu erfüllen, denen Hersteller von Medizinprodukten unterliegen. „Mit standardisierten Entwicklungsprozessen, einer engen Verzahnung von Entwicklung und Qualitätssicherung im Prüfplatzbau sowie der erfolgreichen Qualifizierung begegnet Exco als mittelständischer Entwicklungsdienstleister den zunehmenden Anforderungen“, erläutert Exco-Geschäftsbereichsleiter Christian Blatt. Die Mitarbeiter des Frankenthaler Betriebs, zumeist Ingenieure und Techniker, entwickeln für Konzernkunden Komponentenprüfstände.

Produkteinführungszeiten in der Medizintechnik verkürzen

Die Krux: Selbst wenn ein medizintechnisches Produkt schon entwickelt ist und die Komponenten und Anlagen zur Fertigung beim Hersteller bereitstehen, dauert es oft noch Monate bis alle erforderlichen Qualifizierungen der Produktions- und Testanlagen durchlaufen sind und daraufhin die Produktion starten kann.

Damit neue Produkte schneller in den Markt gebracht werden können, entwickelt Exco Testkonzepte für die Produktion von Medizinprodukten und legt Prüfstände mit hohen Produktionsstückzahlen aus. Im Sprint um kürzere Inverkehrbringungszeiten der Produkte sind semi- und vollautomatisierte Testprozesse – integriert in die Entwicklungs- und Produktionsprozesse – unabdingbar geworden. Eine enge Verzahnung der Qualitätssicherung und Entwicklung ermöglicht eine nahezu parallele Validierung und Qualifizierung. „Kommen Entwicklung, Beschaffung, Montage und Inbetriebnahme von Prüfständen und Qualitätskontrolle aus einer Hand, erfolgt die Auslieferung der Prüfstände an Kunden nach entwicklungsbegleitender Validierung, natürlich mit vollständiger Entwicklungsdokumentation“, so Exco-Geschäftsbereichsleiter Christian Blatt.

Prozess- und Entwicklungsdokumentationen werden gezielt und frühzeitig auf die Kundenanforderungen und deren QM-System abgestimmt. Durch die Verzahnung von standardisierten Schnittstellen im Entwicklungslebenszyklus kann die Integration der Prüftechnik effizienter ins Produktionsumfeld des Betreibers erfolgen.

Überprüfung und Kalibrierung der Produktelektronik

Der neueste in Frankenthal entwickelte Prüfstand dient der vollständigen Überprüfung und Kalibrierung der Produktelektronik eines Medizinprodukts zur kontinuierlichen Bestimmung eines Blutwertes des Menschen. Mit einem Prüfstand dieser Art können so zum Beispiel Stückzahlen von zirka 10 Millionen Prüflingen pro Jahr auf einer Produktionslinie geprüft, justiert und kalibriert werden.

Dazu werden während der Produktion eines medizintechnischen Gerätes dessen elektrische Eigenschaften gegen die Vorgabedaten geprüft. Zunächst werden 272 Testpunkte eines Panels gleichzeitig durch Federkontaktstifte, im Fachjargon POGO-Pins genannt, kontaktiert. Anschließend wird jeder Kontaktierungs-

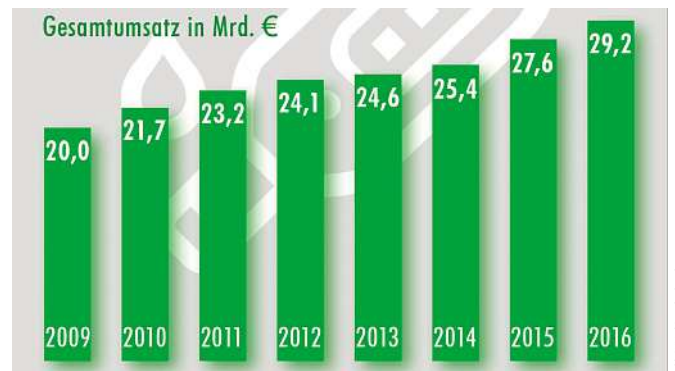


Bild 2: Die Industrie für Medizintechnik in Deutschland bleibt weiterhin auf Wachstumskurs.

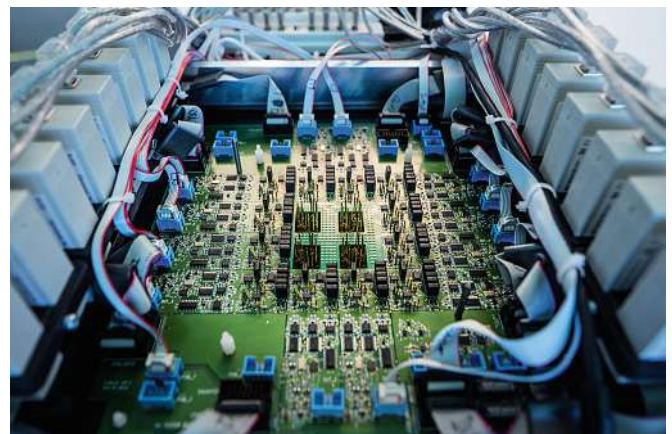


Bild 3: Komplexe Analog- und Digitaltechnik ermöglicht die schnelle und präzise Messung von Strömen im Nano-Ampere-Bereich – von sechzehn Prüflingen zur gleichen Zeit.

punkt überprüft. Daraus ergibt sich eine hundertprozentige Prüftiefe. Durch entsprechende Relaisschaltungen können Messungen parallel durchgeführt werden und vollautomatisch gegen die Vorgabedaten geprüft werden. Die überprüften elektrischen Ströme liegen mitunter im Nano-Ampere-Bereich. Auch Funktionstests wie Speicher- und Kommunikationstests sind Teil der Überprüfung.

Aufgrund des modularen Aufbaus lässt sich das Prüfsystem jederzeit einfach (nach Bedarf des Anlagenbetreibers) vervielfältigen und auf verschiedenste Anforderungen anpassen.

Nadeladapter, Schaltschrank, Industrie-PC mit Testsoftware

Drei Hauptbestandteile sind die Basis des Prüfstands: der Nadeladapter zur Kontaktierung der Prüflinge, ein Schaltschrank mit Mess-Equipment und ein Industrie-PC mit Testsoftware. Diese baut auf ein langjährig erprobtes und weiterentwickeltes Prüfframework auf, welches in der Lage ist, jede Art von Prüfung modular einzubinden. Eine große Bibliothek an Treibern sorgt für die reibungslose Anbindung des Mess-Equipments. Die standardisierten Schnittstellen der Software ermöglichen die prompte Weitergabe von Produktionsdaten an vorhandene Betriebssysteme, ganz im Sinne der Erfordernisse von Industrie 4.0.

Bestimmte Merkmale wie der Status der Anlage, Ausschussrate, Fehlerverteilung, Gerätedaten (Seriennummer, Produktionsnummer, Chargennummer) werden dem Operator auf einem

Eck-DATEN

Durch modulare Softwareentwicklungskonzepte und Frameworks, semi- und vollautomatisierte Testprozesse, standardisierte Entwicklungsprozesse sowie Schnittstellen für Mess- und Produktionsdaten an vorhandene Betreibersoftware im Industrie-4.0-Standard stellt Exco die Weichen für kürzere Entwicklungszeiten und das Erreichen von höheren Qualitätssicherungsanforderungen. Durch wiederverwendbare Testframeworks und Entwicklungskonzepte ist eine schnelle Adaptierung der Module an verschiedene Testanforderungen und Anforderungsänderungen möglich. Dadurch können die Prüfplätze sowohl für die Kleinserie wie auch die Massenproduktion designt werden.



Bild 4: Drei Hauptbestandteile sind die Basis des Prüfstands: der Nadeladapter zur Kontaktierung der Prüflinge, ein Schaltschrank mit Mess-equipment und ein Industrie-PC mit Testsoftware (einschließlich Monitor zur Visualisierung).

Monitor visualisiert. Benutzerfreundlichkeit, einfache Bedienbarkeit, Wartbarkeit stehen dabei im Fokus. Des Weiteren können Stückzahlen und Durchsatz sowie die prognostizierte Anzahl von Geräten am Tag, in der Woche, im Monat angezeigt werden. Prozessverantwortliche können sich diese Daten zudem in einer Applikation auf mobilen Endgeräten anschauen und auswerten lassen.

Standardisierter Entwicklungsprozess

Von der Zuverlässigkeit technisch komplexer Produkte können Menschenleben abhängen. Deshalb reicht es nicht, lediglich die Produkte am Ende der Produktionslinie zu verifizieren, das heißt auf ihre Funktion zu testen, sondern auch der Entwicklungsprozess der Anlage sowie die Herstellprozesse selbst müssen sicher



Bild 5: 272 POGO-Pins sorgen für hundertprozentige Prüftiefe.

sein und höchste Qualitätssicherungsanforderungen erfüllen. So müssen zum Beispiel Anlage und Herstellprozess sicherstellen, dass eine eindeutige Rückverfolgbarkeit jedes Prüflings inklusive der Ergebnis- und Messdaten gegeben ist.

Ein standardisierter Entwicklungsprozess hat sich im Prüfplatzbau bewährt. Anhand der vom Kunden definierten Produktmerkmale wird ein erstes Testkonzept einschließlich einer Machbarkeitsstudie entworfen. Dieses Grobkonzept bildet den Rahmen für detaillierte Lasten- und Pflichtenhefte einschließlich Risikomanagement. Die Definition von Schnittstellen zu den einzelnen Teilgewerken, die Definition von Integrationsstufen sowie der Schnittstellen zwischen Hard- und Software muss frühzeitig erfolgen. Auch ein erstes Qualifizierungskonzept wird schnellstmöglich erstellt.

Im Rahmen des V-Modells werden die Entwicklungszeiträume in Phasen unterteilt. Dies lässt ein iteratives Vorgehen im regulierten Umfeld zu. Dabei werden die Phasen der Anforderungsanalyse, Design, Entwicklung und Verifizierung agil durchlaufen. Zum Abschluss jeder Phase werden Änderungen beziehungsweise Abweichungen bewertet und klassifiziert. So können neue Designanpassungen beziehungsweise Implementierungslösungen zeitnah und effizient umgesetzt werden.

Bei der Qualifizierung ist neben der Rückverfolgbarkeit mit hohem Detailgrad die zuverlässige Risikoabschätzung gemäß geltender Normen im Vorfeld ebenso wichtig. Im Anforderungsmanagement wird frühzeitig auf die Themen eingegangen, die für das regulierte Umfeld große Bedeutung haben. Mit der normenkonformen technischen Dokumentation wird schlüssig nachgewiesen, dass definierte Anforderungen an Produkte, Prozesse oder Systeme reproduzierbar erfüllt werden.

Fazit

Im Prüfplatzbau tragen technische Dienstleister wie Exco ihren Teil dazu bei, Time-to-Market-Zeiten für Produkthersteller zu verkürzen. Prüfplätze für die Produktion in den regulierten Industrien können in engen Zeitfenstern entwickelt und in die Produktion beim Anlagenbetreiber integriert werden. Standardisierte Entwicklungsprozesse, enge Verzahnung von Entwicklung und Qualitätssicherung im Prüfplatzbau, zeitnahe Validierung und Qualifizierung sind Grundvoraussetzungen, um dem Trend der Verlängerung der Inverkehrbringungszeiten entgegenzuwirken. (jj) ■

Autoren

Daniel Gyarmaty
Software Developer Teststand Development,
Development & Solutions bei Exco



Daniel Brendel, (rechts, außen)
Head of Unit Process Qualification Medical
Technology Quality & Compliance bei Exco