

# LEAN IN DER MEDTECH INDUSTRIE

## Wie Optimierungspotentiale in regulierten Märkten realisiert werden können



Oliver Mattmann ist Geschäftsführer der Leancom GmbH in Zug  
o.mattmann@leancom.ch  
www.leancom.ch

**Die Medizinaltechnik Industrie arbeitet seit einigen Jahren intensiv mit den Lean Management Grundsätzen. Durch kleiner werdende Losgrößen, kürzere Beschaffungszeiten sowie stetig tieferen Preisen steigt der internationale Druck auf die Zulieferer. Die Zulieferindustrie ist ein wichtiger Bestandteil der Schweizer Volkswirtschaft, welche mittels geeigneten Optimierungsmethoden langfristig gesichert werden sollte. Eine bessere Anbindung und Verknüpfung der Logistik sowie der Geschäftsprozesse, wie sie aus der Automobilindustrie bekannt ist, ist somit unabdingbar.**

### Die globale Entwicklung im historischen Kontext

Mit Lean Management beschäftigen sich mittlerweile fast alle Branchen und Industriesektoren. Was vor rund 65 Jahren in der Automobilindustrie ihren Anfang fand, ist nun auch in verschiedenen Disziplinen in der Wirtschaft anzutreffen (vgl. Womack, Jones und Roos: 1990). Sind diese Methoden und Ansätze denn wirklich so erfolgreich und was steckt dahinter? Weshalb implementieren Firmen Lean Management in ihrem eigenen Betrieb und wieso scheitern diese bei falscher Vorgehensweise? In der Vergangenheit wurden bei der Implementierung von Lean Management einige Fehler begangen und der Begriff «schlank» ist teilweise zu einem Reizwort mit negativer Konnotation verkommen. Erfolgreiche Unternehmen auf der ganzen Welt und verschiedene Industrien wenden diese Management Philosophie vehement, und zwar täglich und auf allen Führungsstufen, an. Lean Management ist kein Bottom-up System, welches vielfach mit Kaizen und KVP verwechselt wird (Vgl. Liker and Meier: 2006). Kaizen (jap. Verbessern zum Guten) ist ein wichtiger Grundbestandteil in diesem gesamten

Gefüge und ist eine Denkhaltung und Methode, um Verschwendung aus dem Arbeitssystem zu reduzieren. Die Hauptaufgabe von Lean Management besteht darin, auf allen Unternehmensstufen die Verschwendung aus den Tätigkeiten und Prozessen zu reduzieren und zu eliminieren (vgl. Rother: 2009). Damit soll sich der Wertschöpfungsanteil erhöhen. Häufig sind die Aussagen wie: «wir führen Lean im Jahr 2013 ein und sind anschliessend ein schlankes Unternehmen», reine Lippenbekenntnisse. Jeder Experte und Spezialist erkennt sofort, dass dies nicht möglich ist. Der Weg zum schlanken Unternehmen dauert Jahre und viele «Steine und Hindernisse» müssen aus dem Weg geräumt und bearbeitet werden.

Um erfolgreich Lean Management zu implementieren bedarf es einer gewissen Vorgehensweise, z.B. in der Produktion:

Zuerst muss ein gewisser Grad an Störungsfreiheit vorherrschen, bevor sich Fluss und Rhythmus etablieren kann. Die höchste Ausprägungsform ist anschliessend ziehende und verknüpfte Arbeitssysteme zu implementieren. Häufig stürzen sich Unternehmen auf einzelne Methoden und führen dies punktuell in verschiedene Bereiche ein. So werden immer wieder komplexe Milkrun (Anmerk: Milkrun ist ein innerbetriebliches Logistikmethodik) und Kanban Systeme aufgebaut und integriert, jedoch wird die Verkettungen von Wertschöpfungsprozessen gänzlich vernachlässigt (Siehe Tabelle 1: Punkt Fluss). Auch in der Administration, Entwicklung und in den indirekten Bereichen gilt es, diese Vorgehensweise einzuhalten. Störungsfreie Räume und Zeiten sind zwingend notwendig (z.B. sitzungs- und telefonfreie

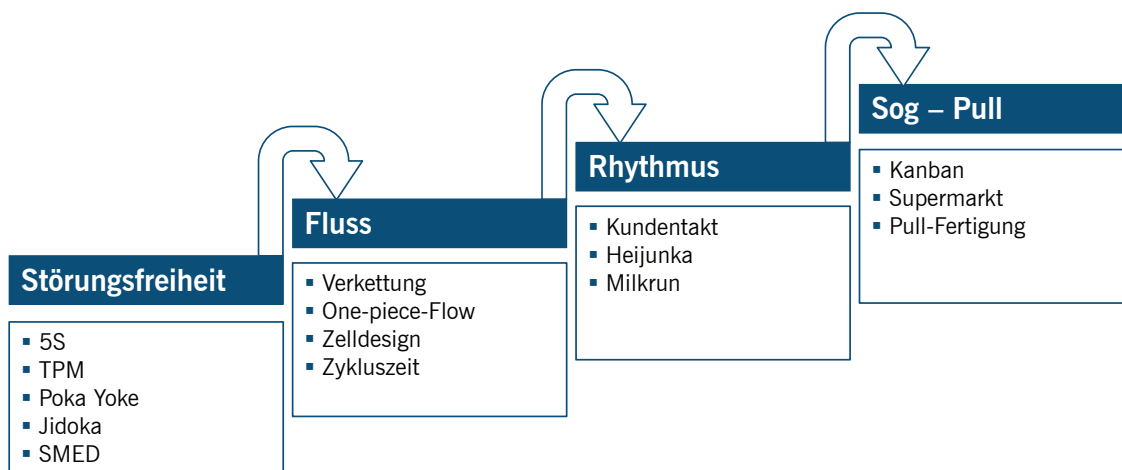


Tabelle 1: Implementierungsreihen von Lean Management Methoden

Zeiten von 8 bis 10.30 Uhr), um beispielsweise die Entwicklungsleistung eines R&D Teams zu verbessern. Ist dies vollbracht, kann am «Entwicklungsfluss» weiter gearbeitet werden.

Auch in der Medtech Industrie sind Unternehmen mit diesen Grundsätzen und Methoden seit über 30 Jahren erfolgreich unterwegs. Nun sind erste Weiterentwicklungen auf der ersten und zweiten Zulieferstufe bereits erkennbar. Ähnlich wie in der Automobilindustrie in den 70er, 80er und 90er Jahren beginnt die Medtech Industrie nun ihre Zulieferer stetig und kontinuierlich in ihr eigenes Produktionssystem zu integrieren und an ihre eigene Supply Chain anzuknüpfen. Die Idee ist nicht etwa neu, sondern wurde in den vergangenen Jahrzehnten intensiv von der Automobilindustrie vorangetrieben, welche bis zu 5 und mehr Zulieferstufen beinhaltet.

Diese Anknüpfung und Rückwärtsintegration in der Supply Chain hat natürlich direkte Auswirkungen auf die Produktions- und Herstellplanung der Zulieferbetriebe. Die Losgrößen sowie die Lieferfristen werden auf Grund der Lagerhaltung und der Replenishment Time immer kleiner. Bestände im eigenen Betrieb werden durch kürzeren Beschaffungszeiten und Just In Time Anlieferungen massiv verringert. Die Ware in Arbeit oder Ware in der Supply Chain wird somit reduziert. Ebenfalls ist der Kostendruck durch internationale Regulierungen und Preisüberwachungen (z.B. Food and Drug Administration FDA, etc.) massiv gestiegen. Die Inverkehrbringer von Medtech Devices suchen jetzt intensiv nach geeigneten Methoden und Ansätzen, um ihre Bruttomargen langfristig abzusichern.

Nebst den immer kürzeren Lieferfristen und dem Preisdruck ist natürlich die Flexibilität am Markt ein wichtiger Verkaufspunkt und Argument. Die erarbeiteten Forecasts in der Branche sind genauso diskutierbar und fehlerhaft wie in vielen anderen Branchen.

Diese grundlegenden Veränderungen haben massive Auswirkungen auf die herkömmliche Produktionsaufstellung in der Branche. Klassisch ist ein mechanisch organisierter Betrieb in Funktionen wie Dreherei, Fräserei, Schleiferei, Wäscherei, Entgraterei, Laserei, Verpackerei,

etc. aufgeteilt. Durch diese funktionale Trennung der Herstellprozesse werden lange Durchlaufzeiten, hohe Kosten, mindere Qualität und natürlich viele Abstimmungen von Kapazitäten generiert. Diese Gliederung schlägt sich anschließend in der Medtech Industrie direkt im Papieraufwand und Dokumentationsaufwand nieder. Vielfach beklagt sich die Medtech Industrie über den erhöhten Papieraufwand, welcher anscheinend durch regulatorische Gremien vorgegeben wird. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die Prozesse- und Dokumentationsnachweise häufig innerbetrieblich adhoc etabliert wurden und gleichwohl wenige Mitarbeiter im Betrieb das Gesamtkonzept verstehen.

#### Wie kann die Medtech Industrie den Material- und Papierfluss besser und effizienter gestalten?

Durch die Orientierung am Wertstrom lassen sich verschiedene Szenarien erstellen. Hierzu stellt sich die Frage, wie können ununterbrochene lange Wertschöpfungsketten generiert werden?

Durch die Erarbeitung eines Produkt-Wertstromes lassen sich die einzelnen Prozessschritte in einen Fluss bringen (Grundvoraussetzung: Störungsfreiheit). Dadurch werden

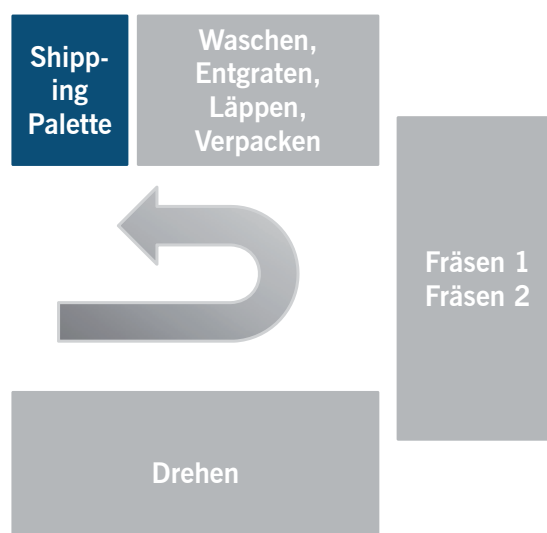


Abbildung 1: Realisiertes Layout Fertigungsinsel

Abteilungen und Funktionen aufgelöst und entlang dem Wertfluss des Produktes aufgebaut (vgl. Rother und Shook: 2004).

### Folgende Ausführungen basieren auf einem realen Beispiel aus der Praxis.

#### Ausgangslage

Ein renommierter Medizinaltechnik Zulieferer war vorgängig klassisch funktional organisiert. Im Rahmen eines 12 Wochendesgin-Projektes zur Optimierung und Verbesserung des innerbetrieblichen Materialflusses und Reduktion der Durchlaufzeit wurde eine erste Fertigungsinsel (Cell design) aufgebaut und integriert (vgl. Rother und Harris: 2001). Diese Fertigungsinsel beinhaltet neu auf kompakter Fläche folgende Operations- und Prozessschritte:

1. Drehen des Rohmaterials
2. Fräsen Teil 1
3. Fräsen Teil 2
4. Waschen
5. Entgraten
6. Läppen
7. Waschen und Verpacken für externe Oberflächenbehandlung.

Durch die Aufhebung des klassischen Abteilungsdenkens und durch die Verknüpfung von Wertschöpfungsprozessen sowie deren Anpassung im Organigramm konnte anschliessend folgendes Layout realisiert und umgesetzt werden.

Das neue Celldesign ermöglicht eine flexible, agile und schnelle Fertigung und Bearbeitung der Werkstücke. Die Durchlaufzeiten konnten um 95 % reduziert werden, was massiv zur Flexibilität beigetragen hat. Ebenfalls wurde die Produktivität durch Reduktion der Verschwendungsarten «Warten auf Maschine, Bewegung im Arbeitssystem und Reduktion der Bestände (WIP)» adäquat erhöht. Flexibilität heisst nicht, dass täglich das Produktionsprogramm verschoben und verändert wird. Im Rahmen von geglätteten und nivellierten Produktionsverfahren wird eine Produktionswoche am Donnerstagmittag für die Folgewoche fixiert und eingefroren (Frozen Week). Die

Frozen Week reduziert Schwankungen und Bullwhips in der Produktion sowie in der Supply Chain, da der richtige Modellmix im Produktionsprogramm eingeplant wird. Dies wiederum führt langfristig zu tieferen Produktion- und Fertigungskosten, da Peaks (z.B. Nacharbeit, Wochenendarbeit, Überzeit, etc.) reduziert werden können. Die Zusammenarbeit mit dem Kunden spielt hierbei eine entscheidende Rolle.

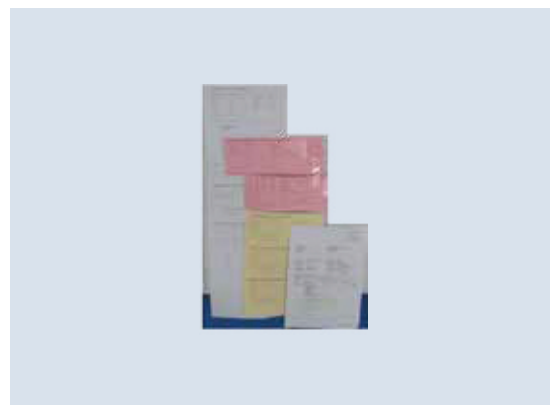
Durch die Umsetzung und Etablierung der neuen Fertigungsinsel konnte das Unternehmen folgende Erfolge realisieren:

Wie anfänglich beschrieben, nimmt der Papier- und Dokumentationsaufwand in der Medtech Industrie stetig zu. Dies selten auf Grund grundlegender Veränderungen der Normierung und regulatorischen Anforderungen. Häufig ist der enorme Papieraufwand selbstverschuldet und basiert auf historisch gewachsenen Prozessen.

In der Praxis bedeutet das Folgendes: Ist einmal ein Fehler im Herstellprozess entdeckt worden, wird sofort ein neues, weiteres Dokument oder Nachweisprotokoll in den Fabrikationsablauf integriert. Zusätzliche Dokumente oder Papier ist in der Regel schnell aufgenommen. Ein oder mehrere Papiere aus der Organisation abzubauen, braucht mehr Energie. Ein weiteres Papier generiert nicht zwingend eine bessere Qualität und führt nicht zur fehlerfreien Produktion. Japanische Mentoren kalkulieren jeden Schritt jeden Mitarbeiters mit \$ 1000. Bei der Erfassung von Papier- und Dokumentationsaufwand definieren wir jedes Blatt Papier mit CHF 50 pro A4 Seite. Diese Werte und Kalkulationen scheinen in einem ersten Rahmen extrem hoch und absurd. Berechnet man aber alle nachfolgenden Aktivitäten und Aufwendungen (inkl. deren Opportunitätskosten, Archivierung, Nachbearbeitung, etc.) erscheinen CHF 50 pro A4 Seite plötzlich als plausibel.

Im Rahmen von sogenannten 12 Wochendesgin Optimierungs- und Verbesserungsprojekte wird parallel der Papierfluss, sprich Dokumentenfluss verbessert und angepasst. Die Erfahrung zeigt, dass dies in der Realität häufig nur durch Anpassung, Integration oder Veränderung des ERP System erfolgt.

**Tabelle 2:**  
Papieraufwand  
vorher und nachher



	Vorher	Nachher	Veränderung
<b>Durchlaufzeit</b>	86 bis 94 Tage	konstant 4 Tage	-95 %
<b>Papieraufwand</b>	45 bis 50 A4-Seiten pro Auftrag	5 Seiten pro Wochenbedarf	-80 %
<b>Losgrösse</b>	1000 bis 2000 Stück pro Auftrag	Tageslos-Produktion 125 Stück/Auftrag	-87,5 %
<b>Innerbetrieblicher Transport</b>	500 m	50 m	-90 %

**Tabelle 3:**  
Beispiel Optimierung  
in der Medtech Industrie  
vorher und nachher  
Vergleich

### Wie lässt sich dies jetzt verknüpfen?

Kleinere Losgrößen bedeuten mehr kleinere Auftragsmengen und somit mehr Aufträge. Mehr Aufträge bedeuten höhere administrative Aufwände. Dies bedeutet höhere Kosten und gegebenenfalls längere Durchlaufzeiten.

Um aktiv entgegen zu wirken, sollte im Rahmen von Optimierungs- und Verbesserungsprojekten der Materialfluss mittels Wertstromanalyse sowie der Papier- resp. Dokumentenfluss genauer untersucht und verbessert werden. Eine nur einseitige Betrachtung ist nicht zielführend. Der Druck besser zu werden steigt mit jeder Losgrößenreduktion und endet bei der kleinsten Losgrösse von 1 Stück. Hier muss jedoch angefügt werden, dass dieser Weg nicht innerhalb von wenigen Monaten und Jahren vollzogen ist, sondern einige Zeit und vor allem Willen voraussetzt.

Potentiale und Verbesserungen findet man beinahe in jeder Industrie und jedem Betrieb. Historisch gewachsene Regeln und Prozessabläufe gilt es stetig zu hinterfragen und entsprechend den neuen Anforderungen anzupassen.

Die Industrien werden weiterhin ihre Losgrößen, unabhängig von der Andler Formel, reduzieren und somit werden in den nächsten Jahren noch einige Schwerpunkte in diesen Bereich folgen. Papierlose Produktion war schon einmal vor ein paar Jahren das Schlagwort, jedoch hat sich dies nur vereinzelt in der Supply Chain wirklich etabliert. Die Nachweis- und Dokumentationspflicht bei den Herstellern in der Medizinaltechnik ist sicherlich höher als in anderen Industrien, allerdings existieren auch hier noch einige Freiheitsgrade zur Optimierung der Produktion. Der Weg zum schlanken Unternehmen dauert als noch einige Zeit an.

### Definitionsanmerkung:

12 Wochendesign Projekt – Erfolgreiche Projektmanagement Methode, um innerhalb von 12 Wochen von der Analyse bis zur Inbetriebnahme und zum Abschluss ein Arbeitssystem zu verbessern und zu optimieren. Nach drei Monaten muss der verbesserte Prozess wieder stabil laufen.

### Literaturhinweise:

- Liker, K. J., Meier, P. D. (2007), Der Toyota Weg – Praxishandbuch, FinanzBuch Verlag Edition 2007
- Liker, K. J., Meier, P. D. (2006), Der Toyota Weg: Erfolgsfaktor Qualitätsmanagement: 14 Managementprinzipien des weltweit erfolgreichsten Automobilkonzerns, FinanzBuch Verlag, 4. Auflage, Edition 2007
- Rother, M. (2009), Die Kata des Weltmarktführers – Toyotas Erfolgsmethode, Campus Verlag Frankfurt/New Work, 1. Edition
- Rother, M., Harris, R. (2001), Kontinuierliche Fliessfertigung organisieren, Lean Enterprise Institute Inc, Edition 2006, Version 1.1
- Rother, M., Shook, J. (2006), Sehen lernen, Wertstromdesign die Wertschöpfung erhöhen und Verschwendung beseitigen, Lean Enterprise Institute Inc, Edition 2004, Version 1.2
- Womack, P. J., Jones, T. D., Roos, D. (1990), The machine that changed the world, Free Press trade paperback edition 2007