

## Agilität in der MedTech Praxisbeispiel: Fluss, Takt, Losgrösse

Dr. Jean Philippe Burkhalter  
Director Production VI  
07. November 2013



### Agenda

---

- **Wer sind wir?** → **Die Firma**
- **Was machen wir?** → **Unsere Produkte**
- **Wie machen wir es?** → **Produktions-Organisation**
- **Unser Alltag** → **Beispiele aus der Praxis**
- **Wo wollen wir hin?** → **Unser Plan**



# Paving the way since 1963 - BIOTRONIK

Innovation, drive and a passion for quality have characterized BIOTRONIK since the very beginning of our 50-year history.



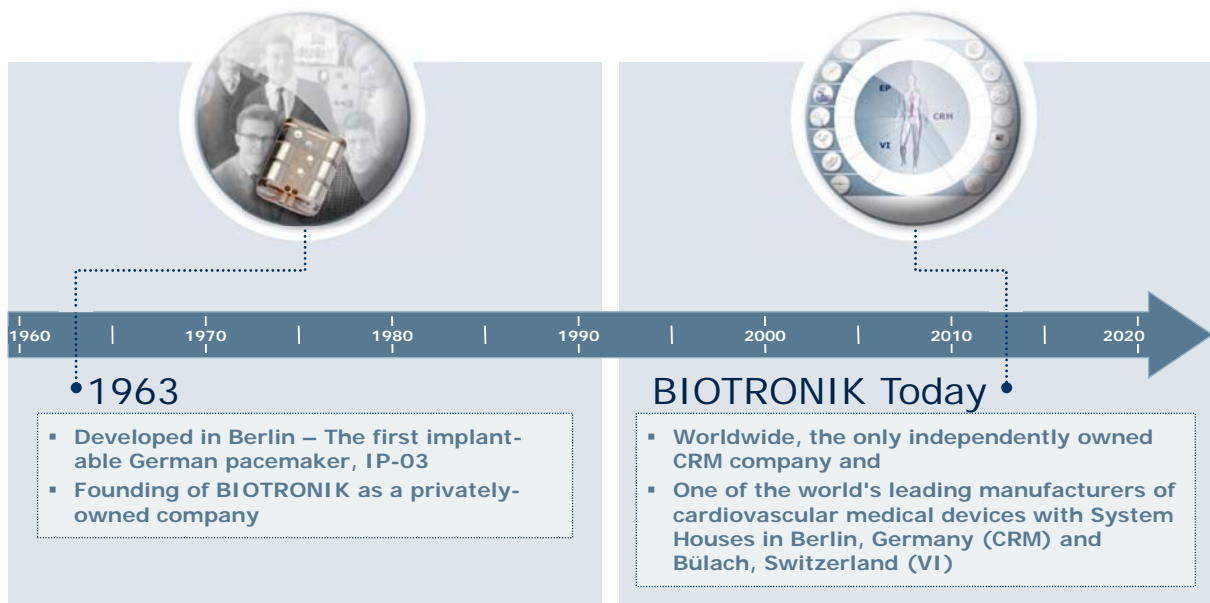
**BIOTRONIK** was founded in 1963 in Berlin, Germany, after Prof. Dr. Max Schaldach developed and produced the first German pacemaker.



**Today** we are a global enterprise whose groundbreaking innovations have repeatedly advanced the state of art in cardiovascular medical technology.



# BIOTRONIK: Innovative advancements in the field of cardiology for 50 years

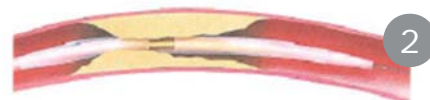


## Das klassische Krankheitsbild für den Einsatz von VI-Produkten: Angina Pectoris

- Angina Pectoris ist ein Engegefühl im Brustraum (Minderdurchblutungsschmerz)
- Die häufigste Ursache einer Koronarverengung ist die Arteriosklerose
- Mögliche Behandlungsform von Angina Pectoris: die Koronarangioplastie (Gefäßaufdehnung mit einem Ballonkatheter):



Längsschnitt durch eine Kranzarterie, die durch Ablagerungen verengt ist



Der auf dem Katheter montierte leere Ballon wird über einen Draht eingeführt



An der Stelle der Einengung wird der Ballon mit Flüssigkeit aufgedehnt, was zu einer Aufweitung des Engpasses führt



Nach Entleerung wird der Ballonkatheter zurückgezogen (Zustand nach Behandlung)

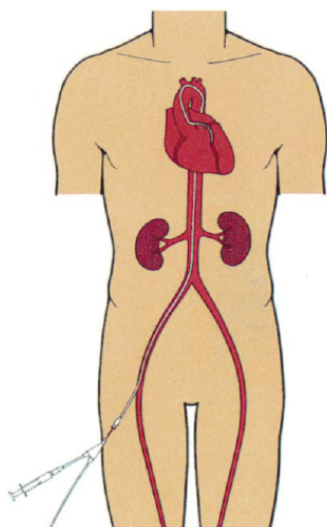
5

Quelle: Schweizerische Herzstiftung, 3000 Bern

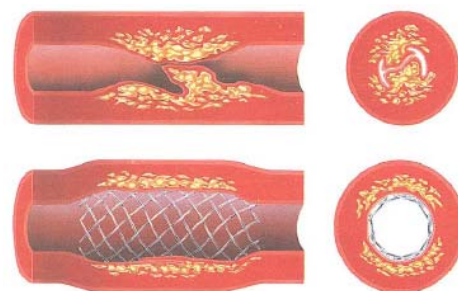


## Das klassische Krankheitsbild für den Einsatz von VI-Produkten: Angina Pectoris

- Ablauf Koronarangioplastie
- Einsatz von Stents



Zugang zu den Herzkranzgefäßen via Einstichstelle in der rechten Leiste



In ein verengtes Koronargefäß wird ein röhrenförmiges Metallgitter (Stent) eingesetzt, falls der Blutdurchfluss nach der Behandlung mit dem Ballonkatheter ungenügend ist

6

Quelle: Schweizerische Herzstiftung, 3000 Bern

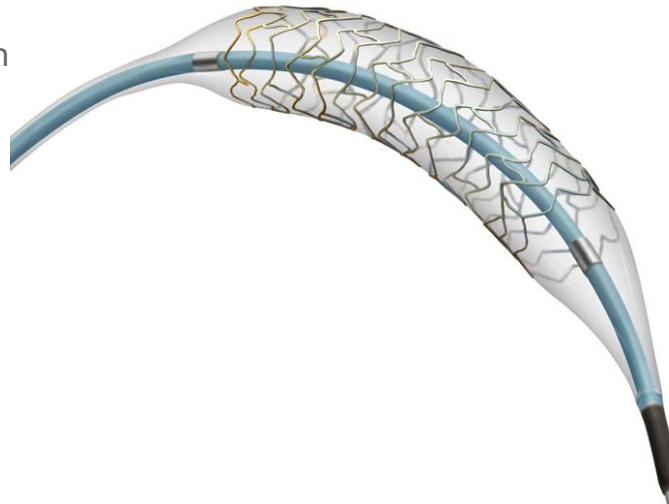


# Der koronare Stent-Katheter

Vor der Dilatation (Inflation des Ballons)



Bei der Dilatation (Ballon inflatiert)



7



## BIOTRONIK Product Portfolio – Coronary and Peripheral Vascular Intervention

	Drug Eluting Stent Systems	Bare Metal Stent Systems	Self-Expanding Stent Systems	Drug Releasing Balloon Catheters	Balloon Catheters	Guide Wires	Accessories
<b>Coronary</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Orsiro Hybrid Drug Eluting Stent (5F/0.014"/Rx)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRO-Kinetic Energy Cobalt Chromium Stent (5F/0.014"/Rx)</li> <li>PRO-Kinetic Cobalt Chromium Stent (5F/0.014"/Rx)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pantera Lux Paclitaxel Releasing Balloon (5F/0.014"/Rx)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pantera Semi-Compliant Balloon (5F/0.014"/Rx)</li> <li>Pantera LEO Non-Compliant Balloon (5F/0.014"/Rx)</li> <li>AngioSculpt* Spring Balloon (6F/0.014"/Rx)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Streamer Polymer Wire (0.014")</li> <li>Cruiser Nitinol Wire (0.014")</li> <li>Galileo Stainless Steel Wire (0.014")</li> <li>Magnum Olive Tip Safety Wire (0.014")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3Flow Aspiration Catheter (6F, 7F GC/0.014"/Rx)</li> <li>Neptune Pad Non-Invasive Haemostasis Device (2" x 2")</li> </ul>
<b>Renal</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dynamic Renal Cobalt Chromium Stent (4F, 5F/0.014"/Rx)</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>Cruiser Nitinol Wire (0.014")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neptune Pad Non-Invasive Haemostasis Device (2" x 2")</li> </ul>
<b>Iliac</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dynamic Stainless Steel Stent (6F/0.035"/OTW)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Astron Nitinol Stent (6F/0.035"/OTW)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Passeo-35 PTA Balloon (5F, 6F/0.035"/OTW)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Neptune Pad Non-Invasive Haemostasis Device (2" x 2")</li> </ul>
<b>Lower Limb</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>PRO-Kinetic Energy Explorer Cobalt Chromium Stent (4F, 0.014"/Rx)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Astron Pulsar Nitinol Stent (4F/0.018"/OTW)</li> <li>Pulsar-18 Nitinol Stent (4F/0.018"/OTW)</li> <li>Pulsar-25 Nitinol Stent (6F/0.035"/OTW)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Passeo-14 PTA Balloon (0.014"/OTW)</li> <li>Passeo-18 PTA Balloon (4F/0.018"/OTW)</li> <li>Passeo-35 PTA Balloon (5F, 6F/0.035"/OTW)</li> <li>AngioSculpt* Spring Balloon (5F, 6F/0.014", 0.018"/OTW)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>XT-14 Polymer Wire (0.014")</li> <li>Cruiser Nitinol Wire (0.014")</li> <li>Cruiser-18 Stainless Steel Wire (0.018")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fortress Reinforced Introducer Sheath (4F, 5F, 6F/0.035")</li> <li>Neptune Pad Non-Invasive Haemostasis Device (2" x 2")</li> </ul>

\* Distributed by BIOTRONIK in select countries.

[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

## Produktion VI: Organisationsstruktur

---

- Die Produktion VI ist in Fertigungs-Zellen strukturiert
- Jeder Produktionsmitarbeiter ist Angehöriger einer Fertigungs-Zelle
- Jede Fertigungszelle hat einen Verantwortlichen (mit Stellvertreterregelungen um die Schichtzeiten abzudecken)
- Jeder Prozess und jedes Betriebsmittel ist eindeutig einer Fertigungszelle zugeordnet

9



## Agenda

---

- Wer sind wir? -> Die Firma
- Was machen wir? -> Unsere Produkte
- Wie machen wir es? -> Produktions-Organisation
- **Unser Alltag** -> **Beispiele aus der Praxis**
- Wo wollen wir hin? -> Unser Plan

10



# Getaktete Produktion auf Stufe FERT

## Verbrauchssteuerung mit Nivellierung

- Klassisches Meldebestandsverfahren (ERP generiert im Nachlauf Fertigungsaufträge der „verkauften“ Produkte)
- Nur das Produzieren, was der Kunde bezieht
- Bedarfs-Schwankungen werden geglättet
- Disponent „steckt“ Aufträge – Produktion arbeitet jeden Tag eine Auftrags-Spalte ab
- Planung, Prognose auf Produktgruppenebene
- Bestimmung des Kundentakts quartalsweise
- Korrektur-Takte (Hoch- und Niedertakt)
- Einfache Regeln und Eingriffsgrenzen
- Transparenz durch Visualisierung



11

Bild: Zellenboard Fertigprodukte (Standard an jeder FERT-Zelle)



## Wirkung von Heijunka

### Harmonisierung des Produktionsflusses durch einen mengenmässigen Ausgleich

Leistung einer Fertigungszelle nach Planfertigung (vor Umstellung auf Meldebestandsverfahren)

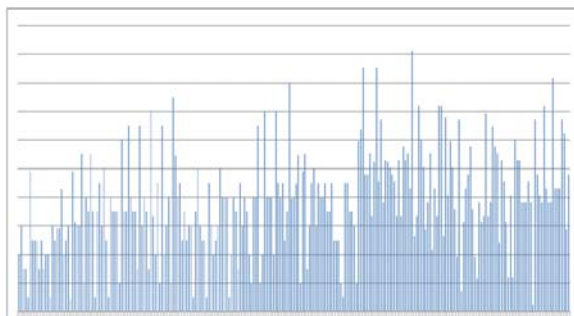


Bild: Stück pro Tag einer Fertigungszelle vor der Umstellung

Leistung derselben Fertigungszelle nach Verbrauchsfertigung mit Nivellierung (nach der Umstellung)

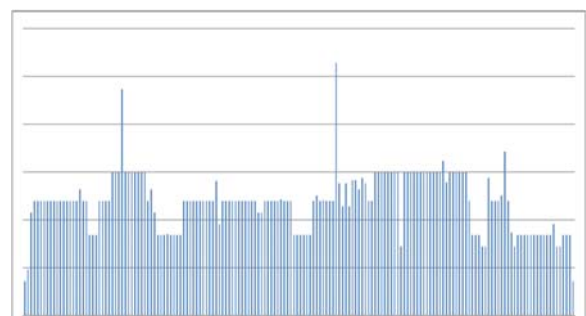


Bild: Stück pro Tag einer Fertigungszelle nach der Umstellung

Die Glättung der Kundenbedarfe in der Fertigungszelle wirkt sich positiv auf die vorgelagerten Produktionsstufen aus (auf Baugruppenzellen, Zulieferwerk und Lieferanten)

12



## Anbindung der Baugruppen

### Kanban-Steuerung mit Auftrags-Säule

- Klassisches Kanban-Verfahren (ERP generiert ereignisorientiert Kanban-Karten der „verbrauchten“ Baugruppen)
- Nur das Produzieren, was der interne Kunde verbraucht hat
- Sicherstellung FIFO-Prinzip: Disponent „füllt“ Auftragssäule von oben – Produktion entnimmt Aufträge aus der Säule unten
- Transparenz durch Visualisierung



13

Bild: Zellenboard Baugruppe (Standard an jeder SUB-Zelle)



## Der Regeltermin

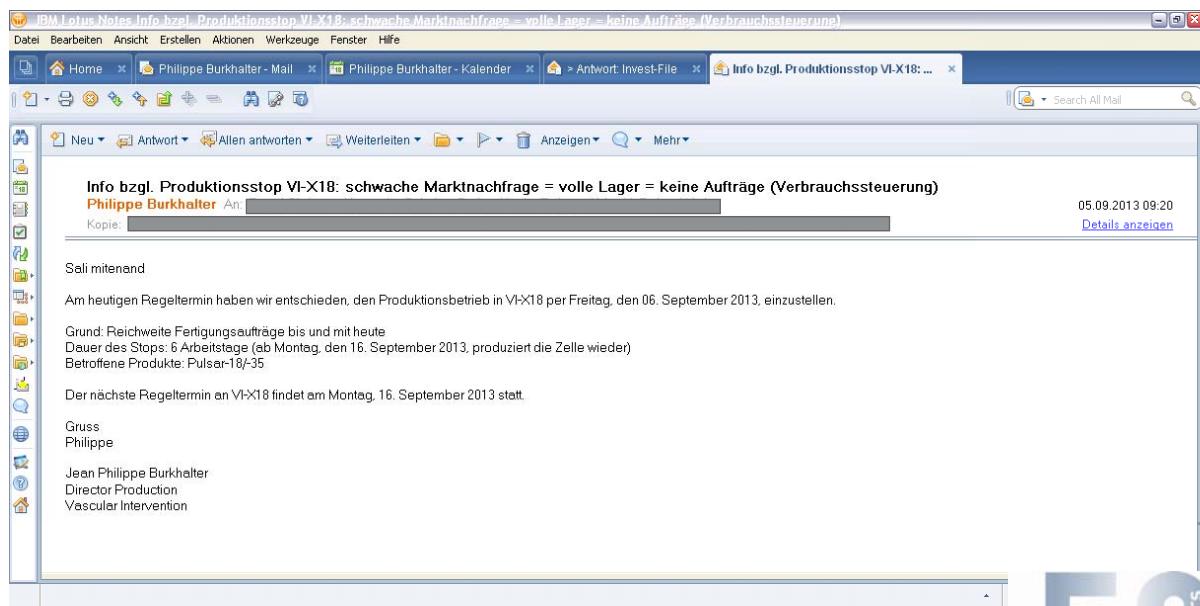
- Der Regeltermin dauert max. 5' und findet täglich an 14 Zellen statt
- Regeltermin-Teilnehmer sind Vertreter aus:
  - Produktion
  - Disposition und Materialversorgung
  - Production Engineering
  - Quality Engineering
  - bei Bedarf Technischer Support und Entwicklung
- Die Inhalte des Regeltermins sind:
  - Rote Standards thematisieren
  - Massnahmen
  - Abfragen der Fachbereiche
  - Ausblick auf den laufenden Tag
- Die kürzesten Regeltermine sind die besten!

14



# Mögliche Konsequenzen einer Pull-Fertigung

## Einstellung des Produktionsbetriebs in einer Fertigungszelle



15



## Produktivitätssteigerung

- Der Zielvereinbarungsprozess ist Vertragsbestandteil für jeden Biotronik-Mitarbeiter in Bülach
- Die Produktion hat u.a. eine Produktivitätssteigerung in der Zielvereinbarung stehen
- Die Messung der Produktivität ist innerhalb der Produktion stufenspezifisch definiert
- Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, die Produktivität zu steigern:
  - KVPs und 5S-Aktionen
  - Projekte
  - Automatisierungen
- Die Nachhaltigkeit der erreichten Produktivitäts-Verbesserungen muss sichergestellt sein (Bsp. Jogging)

16





## LimFlex: Limitierte Flexibilität

---

### Schwankende Marktbedarfe vs. Feste Arbeitszeiten

- Aufteilung der Fertigungszellen in zwei Typen: FERT und SUB
- FERT-Zellen stellen Fertigprodukte her und weisen einen Kundentakt aus (Anz. Mitarbeiter ist dadurch vorgegeben)
- SUB-Zellen stellen Baugruppen her und weisen eine Stückzahl pro Mitarbeiter aus
- Personalunter-/überdeckungen in den FERT-Zellen lösen sich zu einem Teil – für den Rest übernehmen die SUB-Zellen die Funktion eines „Personalpuffers“ (Aufnahme/Abgabe von Personal)
- Täglich findet 2x (jeweils zu Schichtbeginn) ein LimFlex-Meeting statt (max. 5')
- Personalzuteilung erfolgt nach festen Regeln (Crosstraining)

17



## LimFlex: weitere Ausführungen

---

- Die feste Crosstraining-Zuteilung pro Mitarbeiter hat die Vorteile...
  - Dass es sich lohnt, den Mitarbeiter in der zugewiesenen Zelle auszubilden
  - Dass die Produktions-Qualität gewährleistet ist
  - Dass der Mitarbeiter in ein „soziales Gefüge“ einwachsen kann
- Bei Überkapazitäten erfolgt der Lageraufbau auf Baugruppenstufe:
  - Niedere Wertschöpfungsstufe (gebundenes Kapital)
  - Kanban-Umlaufbestand „federt“ erste Wellen ab (es müssen keine künstlichen Kanban-Karten erzeugt werden)
- LimFlex hat seine Grenzen (wie der Name sagt)
- LimFlex ist eine Vorstufe von einer vollen Flexibilität (flexible Arbeitszeiten, mehrere Arbeitsmodelle, etc.)

18



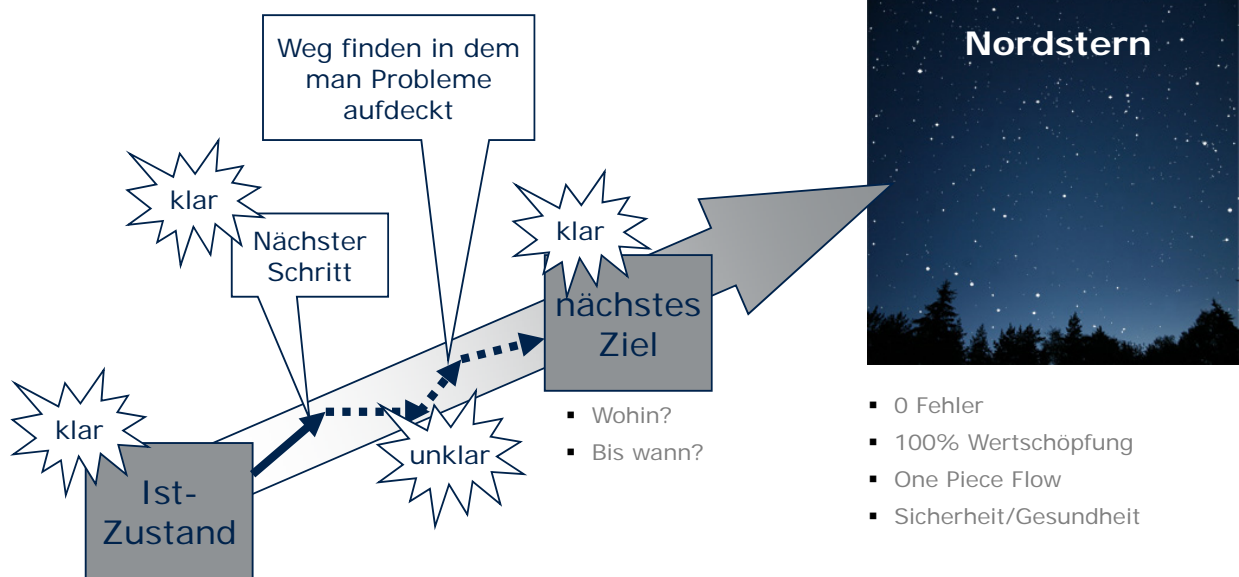
# Agenda

- Wer sind wir? -> Die Firma
- Was machen wir? -> Unsere Produkte
- Wie machen wir es? -> Produktions-Organisation
- Unser Alltag -> Beispiele aus der Praxis
- Wo wollen wir hin? -> Unser Plan

19



## Unser Plan: Operational Excellence



in Anlehnung an: Nordstern Toyota



# Das „Richtige“ tun - Verknüpfung von Programmzielen mit strategischen Unternehmenszielen.

## SCOR Reference Model KPI

	Attribute	Level 1 Metric (Strategic)	KPI Level 2 and 3
Customer	Reliability	Perfect Order Fulfillment (RL.1.1)	OTIF
	Responsiveness	Order Fulfillment Cycle Time (RS.1.1)	Lead-time
	Agility	Upside Supply Chain Flexibility (AG.1.1)	Change rate production volume
		Upside Supply Chain Adaptability (AG.1.2)	Max. Steigerung Anzahl produzierter Artikel innerhalb 30 AT (dauerhaft). [% zu Ø]
		Downtime Supply Chain Adaptability (AG.1.3)	-
Internal	Cost	Supply Chain Management Cost (CO.1.1)	Share SCM Cost below x% revenue
		Cost of Goods Sold (CO.1.2)	COGS reduction
	Assets	Cash-to-Cash Cycle Time (AM.1.1)	-
		Return on Supply Chain Fixed Assets (AM.1.2)	-
		Return on Working Capital (AM.1.3)	WIP stabilizing and reduction

21

Quelle: SCOR Reference Model (Supply Chain Council)



## Take-Home-Message

- Einen Plan (Strategie) in gangbare Schritte herunterbrechen
- Wollen und Machen sind Voraussetzung
- Leistung: transparent, fair und wenn nötig auch unangenehm sein
- Lieber 60% realisieren, als über 80% diskutieren
- Wir müssen uns jeden Tag anstrengen, besser zu werden.

22



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



23



Celebrating  
**50 years**  
of excellence

BIOTRONIK AG  
Vascular Intervention

