

## **MASTERARBEIT**

### **Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes unter Berücksichtigung der geltenden Regularien in der Medizinproduktherstellung**

In Kooperation mit der:

**Boehringer Ingelheim microParts GmbH**

Verfasst von: Victor Grosse

Studiengang: Wirtschaftsingenieurwesen  
Matrikel-Nr.: 150558

Ausgegeben am: 18.07.2017  
Eingereicht am: 03.02.2018

Erstprüfer: Prof. Dr.-Ing. Markus Rabe

Zweitprüfer: M. Sc. Astrid Klüter

## **Kurzfassung**

Der Materialfluss ist ein substanzielles Element der Logistik und hat einen erheblichen Einfluss auf den langfristigen Erfolg von Unternehmen. Diesbezüglich bilden die im Materialfluss eingesetzten automatischen Identifikationstechnologien die Grundlage effizienter Systeme. Durch die stetige Weiterentwicklung der automatischen Identifikationstechnologien entstehen kontinuierlich neue Möglichkeiten Materialflusssysteme zu optimieren. Hierbei gilt es im Umfeld der Medizinproduktherstellung die gesetzlichen Regularien zu erfüllen.

In der vorliegenden Masterarbeit wird ein allgemeingültiges Materialfluss-Konzept für die Medizinproduktherstellung erörtert. Diesbezüglich werden die geltenden Richtlinien des europäischen (DIN EN ISO 13485) und US-amerikanischen (CFR Title 21, Part 820) Absatzmarktes hinzugezogen. Insbesondere die Rückverfolgbarkeit und Dokumentation der Objekte im Materialfluss sind hierbei von essentieller Bedeutung. Zudem orientiert sich das Konzept an der 7-Stufen-Planungssystematik für Materialflusssysteme und impliziert bewährte (Barcode und RFID) sowie neuartige (industrielle Bildverarbeitungssysteme und 5G Netze) Technologien der automatischen Identifikation. Abschließend wird das aufgestellte Materialfluss-Konzept anhand des Medizinproduktherstellers, Boehringer Ingelheim microParts, evaluiert.

Die behandelten Technologien dieser Arbeit und das erstellte Materialfluss-Konzept dient Unternehmen der Medizinproduktherstellung als Leitfaden zur Gestaltung des Materialflusses.

## **Abstract**

Material flow is a substantial element in logistics and has a significant impact on the long-term success of companies. In this respect, the automatic identification technologies used in the material flow build the foundation of efficient systems. Through the frequent improvement of the automated identification technologies new opportunities to improve material flow systems arise continuously. In regards to medical devices production, governmental regulations have to be accounted for.

This Master Thesis elaborates on a universal material flow concept for medical device manufacturing by considering the applicable regulations of the European (DIN EN ISO 13485) and the American (CFR Title 21, Part 820) marketing conditions. The backtracking and documentation of the objects in the material flow are especially significant. Furthermore, the concept is oriented towards the seven-step planning system for material flow systems and implements proven technologies (Barcode and RFID) as well as new technologies regarding automatic identifications (Industrial image processing systems and 5G networks). This thesis concludes with an evaluation of the material flow concept implemented at medical device manufacturer, Boehringer Ingelheim microParts.

The evaluated technologies in this paper and the developed material flow concept serves the medical devices production as a guideline for the configuration of material flows.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kurzfassung</b> .....	<b>I</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>II</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>III</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Logistischer Bezugsrahmen</b> .....	<b>3</b>
2.1 Aufgaben und Bereiche der Logistik.....	3
2.2 Abgrenzung des Materialflusses .....	6
<b>3 Planungssystematik und Analysemethoden für Materialflusssysteme</b> .....	<b>8</b>
3.1 7-Stufen-Planungssystematik .....	8
3.2 Simulation in Materialflusssystemen .....	14
3.3 Logistische Wertstromanalyse .....	14
3.4 Zusammengefasste ABC- XYZ- Analyse .....	16
3.5 Nutzwertanalyse .....	16
<b>4 Technologien automatischer Identifikation</b> .....	<b>18</b>
4.1 Barcode.....	18
4.1.1 1-D Barcode.....	19
4.1.2 2-D Barcode.....	21
4.1.3 Barcode Lesegerät .....	22
4.2 Radio Frequency Identification .....	22
4.2.1 Aufbau und Arbeitsweise .....	23
4.2.2 Unterscheidungsarten der RFID-Systeme .....	25
4.3 Industrielle Bildverarbeitungssysteme .....	30
4.3.1 Aufbau und Arbeitsweise .....	31
4.3.2 Anwendungsfelder der industriellen Bildverarbeitungssysteme .....	33
4.4 5G-Netze .....	34
4.4.1 Mobilfunknetze.....	34
4.4.2 Eigenschaften von 5G-Netzen .....	36
<b>5 Regularien der Medizinproduktherstellung</b> .....	<b>39</b>
5.1 DIN EN ISO 13485 .....	39
5.2 CFR Title 21, Part 820 .....	41

---

5.3	Gegenüberstellung DIN EN ISO 13485 und CFR Title 21, Part 820 .....	43
<b>6</b>	<b>Materialfluss-Konzept für Medizinprodukte.....</b>	<b>48</b>
6.1	Vorgehensweise der Materialfluss-Konzipierung.....	48
6.2	Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes.....	51
6.2.1	Stufe 1: Aufgabenstellung .....	52
6.2.2	Stufe 2: Planungsdatenanalyse .....	53
6.2.3	Stufe 3: Entwurf von Prozessvarianten .....	55
6.2.4	Stufe 4: Entwurf von Arbeitsmittelvarianten .....	56
6.2.5	Stufe 5: Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten..	65
6.2.6	Stufe 6: Feinplanung.....	70
<b>7</b>	<b>Anwendung des Materialfluss-Konzeptes an der Boehringer Ingelheim microParts GmbH.....</b>	<b>72</b>
7.1	Beschreibung der Boehringer Ingelheim microParts GmbH .....	72
7.2	Produktvorstellung des Respimat® .....	72
7.3	Anwendung des Materialfluss-Konzeptes.....	74
7.3.1	Stufe 1: Aufgabenstellung .....	74
7.3.2	Stufe 2: Planungsdatenanalyse .....	75
7.3.3	Stufe 3: Entwurf von Prozessvarianten .....	80
7.3.4	Stufe 4: Entwurf von Arbeitsmittelvarianten .....	82
7.3.5	Stufe 5: Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten..	88
7.3.6	Stufe 6: Feinplanung.....	91
<b>8</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick.....</b>	<b>93</b>
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>95</b>
	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>I</b>
	<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>III</b>
	<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
	<b>Anhang.....</b>	<b>VI</b>
	Anhang A: Theoretische Grundlagen .....	VI
	Anhang B: Zusätze des Materialfluss-Konzeptes .....	VIII

# 1 Einleitung

Durch den Druck des globalen Wettbewerbs sind Unternehmen zu einem stetigen Hinterfragen und Optimieren der bestehenden Logistikprozesse angehalten. Daher ist es erforderlich, aktuelle Trends und technologische Neuheiten in der Planung zu berücksichtigen, um somit den langjährigen Unternehmenserfolg sichern zu können. Auch die Unternehmen der Pharmaindustrie sind einem zunehmenden Wettbewerbsdruck ausgeliefert und müssen ihre Prozesse effizienter gestalten. Hierbei wurden die enormen Potentiale der Logistik erkannt ([Arn08] S. 8 ff.; [CEI07] S. 38 ff.; [SHB13] S. 1).

Mit der steigenden Dynamik der Märkte wachsen die Herausforderungen der logistischen Aufgaben kontinuierlich. Diesem kann durch einen gezielten Technogeneinsatz entlang des Materialflusses beigegeben werden. Neben den physischen Aspekten von Materialflusssystemen ist heutzutage die Identifikation und Lokalisierung von Objekten von hoher Wichtigkeit, um Prozesse effizient gestalten zu können. Angesichts dieser Entwicklungen bilden die automatischen Identifikationstechnologien durch eine automatische, schnelle, robuste und fehlerfreie Identifikation von Objekten die Voraussetzung effizienter Materialflüsse. Somit generiert der gezielte Einsatz von automatischen Identifikationstechnologien eine erhöhte Transparenz entlang des Materialflusses, wodurch die Planungssicherheit gesteigert, die Lagerbestände reduziert und auf Bedarfsänderungen flexibel reagiert werden kann ([HBF07] S. 9; [HHU11] S. 344; [HSN<sup>+</sup>07] S. V; [RG13] S. 126).

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Entwicklung eines allgemeingültigen Materialfluss-Konzeptes, welches den geltenden Regularien der Medizinproduktherstellung entspricht. Mittels moderner Technologien soll ein innovatives Konzept entstehen, das den Materialfluss transparent gestaltet und durch das sogenannte Tracking und Tracing eine Rückverfolgbarkeit bzw. Sendungshistorie der Bauteile entlang der Prozesskette ermöglicht.

Zunächst wird der dieser Arbeit zugrundeliegende logistische Bezugsrahmen erläutert. Dabei werden die Aufgaben und Bereiche der Logistik und des Materialflusses beschrieben. Anschließend werden eine auf Materialflusssysteme ausgelegte Planungssystematik und entsprechende Analysemethoden erörtert. Darüber hinaus werden die technologischen Grundlagen von Materialflusssystemen erläutert. Hierbei wird auf einige Technologien der automatischen Identifikation (Auto-ID) eingegangen, wie den etablierten Barcodes und Radio Frequency Identification (RFID) Systemen. Zusätzlich werden die industriellen Bildverarbeitungssysteme und das innovative Kommunikationskonzept der 5G-Netze dargestellt.

---

Im Anschluss an den Grundlagenteil werden die relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen der Medizinproduktherstellung erörtert. Zunächst erfolgt die Bearbeitung des Code of Federal Regulations (CFR) Title 21, Part 820, welches das zutreffende Regelwerk der Food and Drug Administration (FDA), der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, beschreibt. Im Anschluss daran werden die auf dem europäischen Markt geltenden Rahmenbedingungen mittels der DIN EN ISO 13485 ausgearbeitet. Danach werden die für Materialflusssysteme relevanten Segmente aus der CFR Title 21, Part 820 und der DIN EN ISO 13485 gegenübergestellt. Darauf aufbauend wird eine Planungssystematik entworfen, welche ein systematisches und standardisiertes Vorgehen zur Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes beschreibt. Um eine aufgabenorientierte Konzeptentwicklung zu gewährleisten, werden im ersten Schritt die Anforderungen und Rahmenbedingungen an das Konzept erfasst. Anschließend gilt es eine umfassende Prozessaufnahme auf Basis der adäquaten Analysemethoden durchzuführen. Nachdem die Aufnahme der Ist-Daten vollumfänglich abgeschlossen ist, werden technische Varianten gebildet. In diesem Rahmen werden die Technologien der automatischen Identifikation einbezogen. Im weiteren Verlauf werden die Varianten entwickelt und letztlich die nach technischen und monetären Aspekten bestgeeignete Variante ausgewählt.

Das letzte Kapitel umfasst die Evaluierung des Konzeptes anhand des Fallbeispiels der Boehringer Ingelheim microParts GmbH.

## 2 Logistischer Bezugsrahmen

In den folgenden Abschnitten wird der für die Arbeit relevante logistische Geltungsbereich erläutert und die zentralen Aufgabenfelder und Bereiche der Logistik beschrieben. Im Sinne der in dieser Arbeit angestrebten Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes wird im weiteren Verlauf des Kapitels das zugrundeliegende Verständnis des Materialflusses dargestellt.

### 2.1 Aufgaben und Bereiche der Logistik

Die Logistik stammt nicht aus der Neuzeit, bereits die Römer nutzen logistische Methoden und Lehren um ihr Militär zu stärken. Mitte des 20. Jahrhunderts integrierten Unternehmen die theoretisch logistischen Methoden des Militärs und verknüpften steuernde Informationsflüsse mit den zugehörigen Materialflüssen. Das große Potential der Logistik, den langfristigen Erfolg von Unternehmen positiv zu beeinflussen, wurde erkannt und genutzt ([HSL<sup>+</sup>07] S. 1 f.; [SHB13] S. 2 f.).

Aktuell konnte noch kein einheitliches Verständnis zum Begriff der Logistik gebildet werden, weshalb in der Literatur unterschiedliche Definitionen zu finden sind. Zum einen liegt ein operatives Verständnis der Logistik vor, bei welchem die ausführenden Tätigkeiten im Material- und Warenfluss beschrieben werden. Zum anderen existieren Ansätze der strategischen Wahrnehmung von Logistik, welche das Management logistischer Systeme deklarieren. Gemein haben die Definitionen jedoch die ganzheitliche Betrachtungsweise über Unternehmensgrenzen hinweg. Allumfassend bildet die Logistik eine markt- und kundenorientierte Querschnittsfunktion hinsichtlich der Entwicklung, Beschaffung, Produktion, des Vertriebes und der Entsorgung von Produkten mit den dazugehörigen Informationen ([Hei00] S. 6 ff.; [KKK12] S. 330 f.; [RG13] S. 7).

Die dem Verständnis dieser Arbeit zugrundeliegende Definition stammt aus dem *Taschenlexikon Logistik* und beschreibt die Logistik als „*wissenschaftliche Lehre von der Planung, Steuerung und Optimierung der Material-, Personen-, Energie- und Informationsflüsse in Systemen, Netzen und Prozessen.*“ ([HH11] S. 185). Zudem bezeichnet die Logistik eine Branche, welcher Unternehmen oder Unternehmensteile angehören, die logistische Dienstleistungen ausüben ([HH11] S. 185).

Logistische Dienste beschreiben unterstützende Tätigkeiten der wesentlichen produktiven Leistungsherstellungsprozesse und zeichnen sich mittels räumlicher und / oder zeitlicher Transformierungen von Objekten aus. Die Tätigkeiten umfassen den räumlichen Transport von Informationen bzw. Gütern und / oder die zeitliche Transformierung des Lagerns von Gütern, welche das Umschlagen / Kommissionieren



impliziert. Abkürzend werden diese Tätigkeiten auch als TUL-Aktivitäten bezeichnet. Überdies wird das Aufgabenfeld der logistischen Dienstleistungen durch strategische Dienste erweitert. Hierunter fällt die Planung und Steuerung sowie die Optimierung logistischer Systeme und das systematische Konfigurieren von Fließsystemen. Es gilt zu beachten, dass logistische Analysen und Optimierungen ausschließlich an materiellen Gütern durchgeführt werden müssen. Personengebundene Tätigkeiten, Informationen und andere Dienstleistungen können ebenfalls analysiert und optimiert werden ([Hei00] S. 5; [HH11] S. 185; [KKK12] S. 330 f.).

Im Allgemeinen können die Kernaufgaben der Logistik anhand der *Seven-Rights-Definition* nach Plowman beschrieben werden. Demnach muss das *richtige* Gut, in der *richtigen* Menge, im *richtigen* Zustand, zum *richtigen* Ort, zur *richtigen* Zeit, für den *richtigen* Kunden und den *richtigen* Kosten bereitgestellt werden ([HHU11] S. 8; [Kub08] S. 231). Zudem werden die logistischen Unternehmensziele in die Klassen Logistikleistung und Logistikkosten eingeteilt. Demnach definieren den Bereich der Logistikleistung die Lieferbereitschaft, der Lieferservice und die Lieferflexibilität. Währenddessen die Logistikkosten durch die Transport- und Handlingskosten, Bestandskosten und Systemkosten deklariert werden. Angesichts der schweren Messbarkeit dieser Komponenten haben sich vier logistische Kennzahlen in der Praxis etabliert, mit welchen das operative Geschäft gesteuert wird. Hierbei handelt es sich um die Kapazitätsauslastung, Durchlaufzeiten, Bestände und Termintreue ([HHU11] S. 19 ff.).

Unter Bezugnahme der allgemeinen logistischen Aufgaben und Ziele beschreibt das Feld der Unternehmenslogistik die entsprechend der unternehmensbezogenen Ziele ausgerichteten Material-, Informations- und Werteflüsse ([Hei11] S. 3; [HH11] S. 321). Die Aufgabenfelder der Unternehmenslogistik werden in die folgenden Bereiche untergliedert:

- Beschaffungslogistik
- Produktionslogistik
- Distributionslogistik
- Entsorgungslogistik

Die *Beschaffungslogistik* dient der bedarfsgerechten Materialversorgung des Unternehmens. Diesbezüglich müssen die logistischen Dienstleistungen entsprechend geplant, gestaltet, gesteuert und kontrolliert werden, sodass die Güter vom Lieferanten über den Transportweg, hin zum Wareneingang und dem Beschaffungslager gelangen ([Hei11] S. 5 f.; [HHU11] S. 11; [SHB13] S. 14).

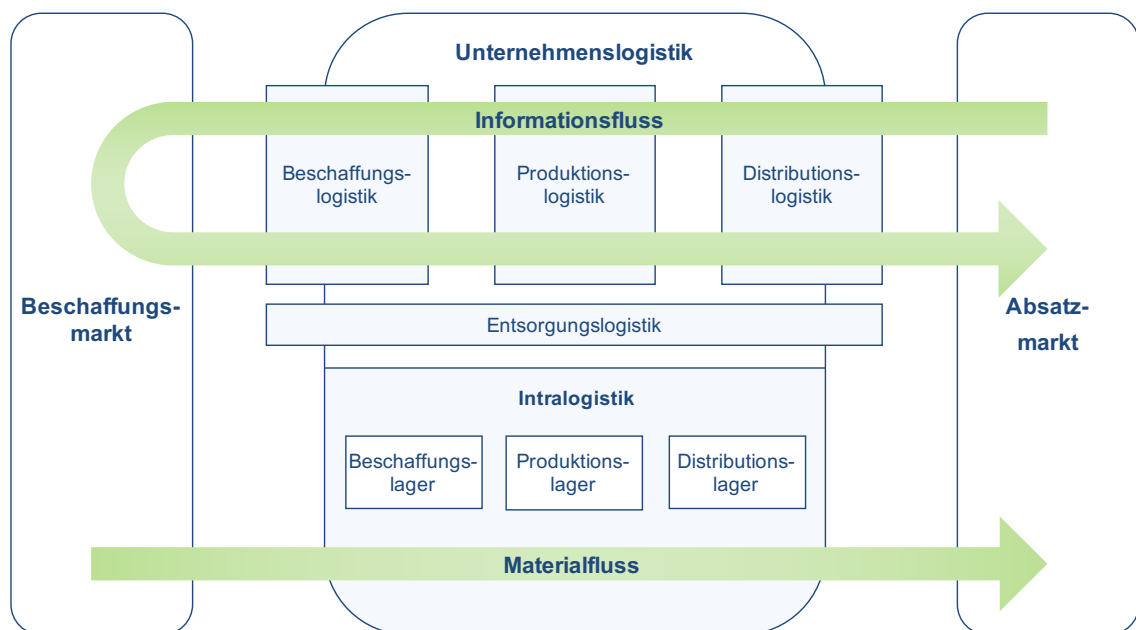
Aufgabe der *Produktionslogistik* ist die Versorgung der Produktionsstellen mit den benötigten Gütern. Dementsprechend werden die Material- und Informationsflüsse entlang des Fertigungsprozesses geplant, gestaltet, gesteuert und kontrolliert. Dieser

Vorgang impliziert alle Lager zwischen dem Beschaffungs- und Distributionslager ([Hei11] S. 6; [HHU11] S. 12).

Die *Distributionslogistik* kann reziprok zur Beschaffungslogistik gedeutet werden und umfasst den Material- und Informationsfluss vom Produktionsende bis zum nachfragenden Kunden. Distributionslager, Transporte, Kommissionierung und Verpackung der Güter müssen gestaltet, geplant, gesteuert und kontrolliert werden ([HHU11] S. 12; [SHB13] S.13).

Den letzten Bereich der Unternehmenslogistik bildet die *Entsorgungslogistik*. Durch gesetzliche Vorgaben werden Unternehmen angehalten, Entsorgungsabläufe in den Prozess zu integrieren. Betroffen sind alle in Umlauf gebrachten Verpackungen und die anfallenden Reststoffe aller Prozesse, was einer Prozesskette vom Lieferanten bis zum Endkunden entspricht. Die Entsorgungslogistik steuert und überwacht hierbei den logistischen Prozess der Verwertungs- oder Entsorgungsmöglichkeit anfallender Güter ([Hei11] S. 8; [HHU11] S. 12).

In Abbildung 2.1 ist die Struktur der Unternehmenslogistik mit den entsprechenden Abgrenzungen der Bereiche veranschaulicht.



**Abbildung 2.1: Struktur der Unternehmenslogistik (nach [Hei11] Abb. 1.3; [HHU11] Abb. 1.5)**

Die innerhalb von Unternehmensgrenzen durchgeführte Logistik, wird als Intralogistik beschrieben ([Hei11] S. 4; [KKK12] S. 245; [RG13] S. 5). In der Literatur wird mehrfach die Definition des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA) rezipiert:

„Die Intralogistik umfasst die Organisation, das Management, die Steuerung und die Optimierung des innerbetrieblichen Warenflusses vom Wareneingang- bis zum -ausgang, die zugehörigen Informationsflüsse sowie Dienstleistungen zur Wertsteigerung des Kernangebots in Industrie, Handel und in öffentlichen Einrichtungen.“ ([RG13] S. 5)

Angrenzend zur Intralogistik existiert ebenfalls die externe Logistik, welche die logistischen Aufgaben außerhalb der Unternehmensgrenzen abdeckt ([Hei11] S. 4).

## 2.2 Abgrenzung des Materialflusses

Der in Abschnitt 2.1 öfters erwähnte Begriff des Materialflusses ist ein fester Bestandteil der Logistik welcher ein weites Aufgabenfeld abdeckt. In der geläufigen Definition der Richtlinien des Vereines Deutscher Ingenieure (VDI) heißt es:

„Materialfluss ist die Verkettung aller Vorgänge beim Gewinnen, Be- und Verarbeiten sowie bei der Verteilung von stofflichen Gütern innerhalb festgelegter Bereiche. [...]“ ([VDI73] Richtlinie 3300, Seite 2)

Dementsprechend umgibt der Materialfluss alle Bereiche der Unternehmenslogistik (siehe Abbildung 2.1) und stellt das Bindeglied entlang des Produktrealisierungsprozesses dar. Den unterstützenden Informationsflussmitteln, Steuerungstechniken und Fördertechniken wird daher eine besondere Bedeutung zugeschrieben ([Hei11] S. 22; [KKK12] S. 428 f.).

Ferner können interne und externe Materialflüsse in vier hierarchische Ebenen, untergliedert werden:

- 1) Die erste Ebene beschreibt die *externen Güterflüsse* von Unternehmen. Transporte zwischen den Unternehmensstandorten, als auch der Warenfluss zwischen Unternehmen und Zulieferer bzw. Abnehmer sind die Bestandteile ([Fri13] S. 41).
- 2) Der *betriebsinterne Materialfluss* typisiert die zweite Materialflussebene und impliziert alle werksinternen Transporte ([Fri13] S. 41).
- 3) Als dritte Ebene wird der *gebäudeinterne Materialfluss* genannt. Abteilungen oder Arbeitsplatzgruppen bzw. die gebäudeinternen Fertigungseinrichtungen werden mit Material versorgt und verknüpft ([Hei11] S. 24).
- 4) Die vierte und letzte Ebene stellt den *Materialfluss am Arbeitsplatz* dar und umfasst die ergonomische, materialflussoptimale und physiologisch sinnvolle Ausgestaltung des Arbeitsplatzes ([Hei11] S. 24).

Im Zusammenhang des Materialflusses wird häufig die Begrifflichkeit der Materialflusssysteme genannt. Die Beschreibung eines logistischen Systems, lässt sich

auf ein Materialflusssystem ableiten. Demnach bilden die einzelnen Materialflüsse, welche zueinander in Beziehung stehen und durch Systemgrenzen von der Umwelt abgegrenzt sind, das Materialflusssystem. Die Aufgaben dessen liegen im Transport, der Lagerung, der Zusammenführung und Verteilung von Dingen ([HH11] S. 193; [HSN<sup>+</sup>07] S. V; [VDI96] S. 17).

Durch den wachsenden weltweiten Warenfluss und die fortschreitende Virtualisierung der Geschäftsbeziehungen ist eine zunehmende Komplexität der Materialflusssysteme feststellbar. Zudem gewinnen die Faktoren Flexibilität, Reaktionsfähigkeit und Lieferzuverlässigkeit zunehmend an Bedeutung, was den Anspruch an Materialflusssysteme und Automatisierungssysteme erhöht. Längst ist es nicht mehr ausreichend, lediglich die physischen Aspekte des Materialflusses zu berücksichtigen. Der Informationsfluss, insbesondere die Identifikation und Lokalisierung des Materials, muss mit einer gleichgeltenden Wichtigkeit betrachtet werden. Infolgedessen ist es notwendig, die zur Verfügung stehenden Technologien zu kennen, um ein optimales Materialflusssystem konzipieren zu können ([AF09] S. 2; [GCK10] S. 41; [HSN<sup>+</sup>07] S. V; [KBB06] S. 82; [Nyh08] S. 2 f.; [Wil08] S. 161 ff.).

## 3 Planungssystematik und Analysemethoden für Materialflusssysteme

Das Ziel einer Planung besteht in der Verbesserung von bestehenden oder in der Entwicklung von zukünftigen Betriebsstrukturen. Hierbei gilt es, die begrenzten Ressourcen optimal einzusetzen und Fehlinvestitionen zu vermeiden. Grundsätzlich kann die Planung in die Phasen der Vorbereitung, Grobplanung, Detailplanung und Ausführungsplanung gegliedert werden. Die Phasen der im Folgeabschnitt erläuterten 7-Stufen-Planungssystematik für Materialflusssysteme, entspricht den vier grundlegenden Planungsphasen und kann in diese eingeordnet werden. Neben der 7-Stufen-Planungssystematik existieren noch weitere Planungssystematiken, welche hinsichtlich der Stufenanzahl und dem Detaillierungsgrad unterschieden werden können ([Ber06] S. 71; [Hei11] S. 441; [HSN+07] S. 329 f.).

Die folgenden Abschnitte erläutern die für Materialflusssysteme entwickelte 7-Stufen-Planungssystematik nach ten Hompel sowie die unterstützenden Analysemethoden der Planungssystematik.

### 3.1 7-Stufen-Planungssystematik

Die 7-Stufen-Planungssystematik beschreibt das methodische Vorgehen für die Planung von Materialflusssystemen und wurde von ten Hompel entwickelt. Das Modell sieht die folgenden Stufen vor ([HSN+07] S. 330 f.):

- 1) Aufgabenstellung
- 2) Planungsdatenanalyse
- 3) Entwurf von Prozessvarianten
- 4) Entwurf von Arbeitsmittelvarianten
- 5) Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten
- 6) Feinplanung
- 7) Realisierung

#### Stufe 1: Aufgabenstellung

Die erste Stufe der Planungssystematik beginnt mit der exakten Formulierung der Aufgabenstellung. Es werden die Ziele des Planungsprojektes fixiert und in Haupt- und Unterziele eingegliedert. Zudem werden die Grenzen durch Bestimmung der Planungstiefe und Planungsweite gesetzt. Die Planungstiefe beschreibt den Detaillierungsgrad des Projektes, wogegen die Planungsweite den Umfang der Ausbreitung im Unternehmen kennzeichnet. In der Regel weisen Konzepte geringere

Detaillierungsgrade als Ausführungsplanungen auf. Zudem sollten sowohl eine Unter-, als auch eine Überplanung vermieden werden, sodass eine Balance zwischen der Planungstiefe und -weite besteht. Um die Planungsziele priorisieren und umsetzen zu können, müssen die vorherrschenden Randbedingungen und Restriktionen aufgenommen und berücksichtigt werden. Ein weiterer relevanter Aspekt der ersten Stufe in der siebenstufigen Planungssystematik ist die Planungsorganisation. Diese umfasst das Projektteam, den Zeitplan und die Aufgabenzuteilung.

Grundsätzlich können Planungsprojekte in vier Planungsarten eingeteilt werden: Neuplanung, Erweiterungsplanung, Umplanung und Rationalisierungsplanung.

Mit Abschluss der ersten Stufe sollte eine Planungsbasis vorliegen, d.h. ein konkret definierter Planungsauftrag liegt vor ([Hei11] S. 448; [HSN<sup>+</sup>07] S. 330 ff.).

## **Stufe 2: Planungsdatenanalyse**

In der zweiten Stufe erfolgt die Planungsdatenanalyse. Hierbei wird der Ist-Zustand aufgenommen und basierend auf den Ist-Daten eine Soll-Zustand Hochrechnung (bspw. Absatz-Prognosen) durchgeführt.

Zunächst werden die Daten anhand direkter und indirekter Analysen gewonnen. Direkte Datenerhebungsverfahren beinhalten Befragungen und Beobachtungen, die indirekte Datengewinnung bezieht sich auf Inhalte aus Unterlagen und Dokumenten. Bei den gewonnenen Daten handelt es sich um statische und dynamische Daten. Eine Auswahl aus Materialflusssicht zu berücksichtigender Parameter der Ist-Aufnahme, welche auf statischen und dynamischen Daten basiert, ist in Abbildung 3.1 dargestellt ([Hei11] S. 31 f.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 335 ff.).

Datenbasis aus Materialflusssicht	
Datenquellen	Exemplarische Daten
Daten des Materials (Artikelstammdaten)	Abmessungen, Volumina, Gewichte, Mengen (z.B. betrieblicher Durchsatz, Ankunftsdaten) Materialmerkmale Ladungsträger, Möglichkeiten der Stapelbildung
Daten vorhandener Förderquellen und Lageranlagen	Kapazität Taktzeiten, Spielzeiten, Bedienzeiten Durchsätze (z.B. Lagerumschlag) Flächen- und Raumbedarf Personalbedarf
Produktionstechnische Daten	Produkte (z.B. Stückzahlen, Losgrößen) Produktion (Fertigungstechnik, Fertigungsorganisation) Personaleinsatz DV-Technik und Schnittstellen zum Materialfluss
Daten des externen Warenexportes	Lieferanten-/ Kundenbeziehungen (z.B. Mengen, Entfernungen, Verkehrsmittel) Physische und DV-Schnittstellen im Wareneingang- und -ausgang

**Abbildung 3.1: Auswahl an Parametern einer Datenbasis aus Materialflusssicht (nach [HSN<sup>+</sup>07] Abb. 6.10)**

Im Anschluss an die Datenerhebung folgt die Datenaufbereitung und -analyse. Ein etabliertes Analysetool stellt die Kombination der ABC- und XYZ-Analyse dar. Aufgrund sich ergebender Rationalisierungspotentiale lassen sich Beschaffungs- und Versorgungsstrategien für einzelne Kombinationen ableiten. Mittels unterschiedlichster Darstellungsmethoden können die gewonnenen Erkenntnisse anschließend visualisiert werden.

Die gewonnenen Erkenntnisse bilden die Planungsdatenbasis, welche vom Auftraggeber und Auftragnehmer verabschiedet werden und als Grundlage der fortlaufenden Planung zu Grunde liegen ([AF09] S. 234 ff.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 335 ff.).

### **Stufe 3: Entwurf von Prozessvarianten**

Zur Sicherstellung einer ergebnisoffenen Arbeitsweise ohne die Fixierung auf einzelne technische Lösungswege, erfolgt in der dritten Stufe der Planungssystematik der Entwurf von Prozessvarianten. Hierdurch soll ein verfrühter Ausschluss vielversprechender Alternativlösungen aus der Planung vermieden werden.

Aufbauend auf der Planungsdatenbasis werden Prozessalternativen erarbeitet, welche die aus der Aufgabenstellung definierten Endzustände durch verbinden der Arbeitsoperationen erreicht. Somit werden methodische Varianten für die Abläufe und Strukturen des Gesamtsystems geformt. Informationen zu möglichen Prozessvarianten können durch Verwendung diverser Hilfsmittel gewonnen werden, wie bspw. Literaturrecherche oder auch Brainstorming. Hilfreich ist die Darstellung von Material- und Informationsflüssen um somit den Prozess auf Basis der Veranschaulichung vereinfachen zu können. Letztlich ist das Ziel der dritten Stufe erkennbare Materialflusstrukturen aufzuweisen ([Hei11] S. 449 f.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 343 ff.).

#### **Stufe 4: Entwurf von Arbeitsmittelvarianten**

Die Stufe des Entwurfes von Arbeitsmittelvarianten beschreibt eine qualitative Auswahl von Arbeitsmitteln und die Zuordnung dieser zu den Materialflussoperationen. Laut ten Hompel gilt es hierbei die folgenden Planungskriterien zu beachten: Einfachheit, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit, Menschlichkeit und Ergonomie, Umweltverträglichkeit, Klarheit und Eindeutigkeit, Flexibilität, Energieeffizienz, Wartbarkeit und Instandhaltbarkeit sowie Information und Dokumentation.

Nach Beendigung der vierten Planungsstufe sind die technischen Varianten ausgearbeitet ([HSN<sup>+</sup>07] S. 348 f.).

#### **Stufe 5: Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten**

In der fünften Stufe der Planungssystematik erfolgt die Dimensionierung, Überprüfung und Bewertung der Konzeptvarianten mit anschließender Auswahl der geeignetsten Variante. Um den Einfluss subjektiver Empfindungen und persönlicher Favoriten einzelner Personen möglichst gering zu halten, werden Bewertungsmaßstäbe und -kriterien im Vorfeld definiert. Ein bewährtes Analysetool dieses Prozessschrittes ist die Nutzwertanalyse.

Die Ermittlung der Vorzugsvariante ist das Ziel dieser Planungsstufe ([AF09] S. 275 ff.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 349 f.).

#### **Stufe 6: Feinplanung**

In der vorletzten Stufe erfolgt die Ausarbeitung und Ausplanung der in Stufe 5 gewählten Vorzugsvariante. Zu den Inhalten der Feindimensionierung zählen unter anderem Aufgaben wie die Auswahl der Betriebsstrategie und -algorithmen. Weitere Aufgabengebiete der sechsten Planungsstufe sind neben der Planung von technischen Themen (Berechnung von Bodenlasten, Bestimmung von Sicherheitsmechanismen, ...),



die Kontaktaufnahme zu Herstellern und Behörden, das Verfassen eines Lastenheftes und das Abwickeln der Ausschreibung.

Die Feinplanung hat das Ziel, die Realisierungsgrundlagen des Materialflusskonzeptes aufzustellen ([AF09] S. 274 f.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 352 f.).

### **Stufe 7: Realisierung**

Die siebte und somit letzte Stufe der Planungssystematik umfasst die Auftragserteilung und Inbetriebnahme des entworfenen Materialflusssystems. In den folgenden Teilschritten erfolgt die Durchführung dessen:

- Projektmanagement
- Ausführungsplanung
- Konstruktion
- Pflichtenheft
- Probebetrieb
- Leistungs- und Verfügbarkeitsnachweis
- Abnahme
- Gefahrenübergang
- Mitarbeiterinweisung

Das Ergebnis der letzten Stufe ist ein in Betrieb befindliches System ([HSN<sup>+</sup>07] S. 354 ff.).

In Abbildung 3.2 sind die Inhalte und Resultate der jeweiligen Stufen der 7-Stufen-Planungssystematik veranschaulicht.

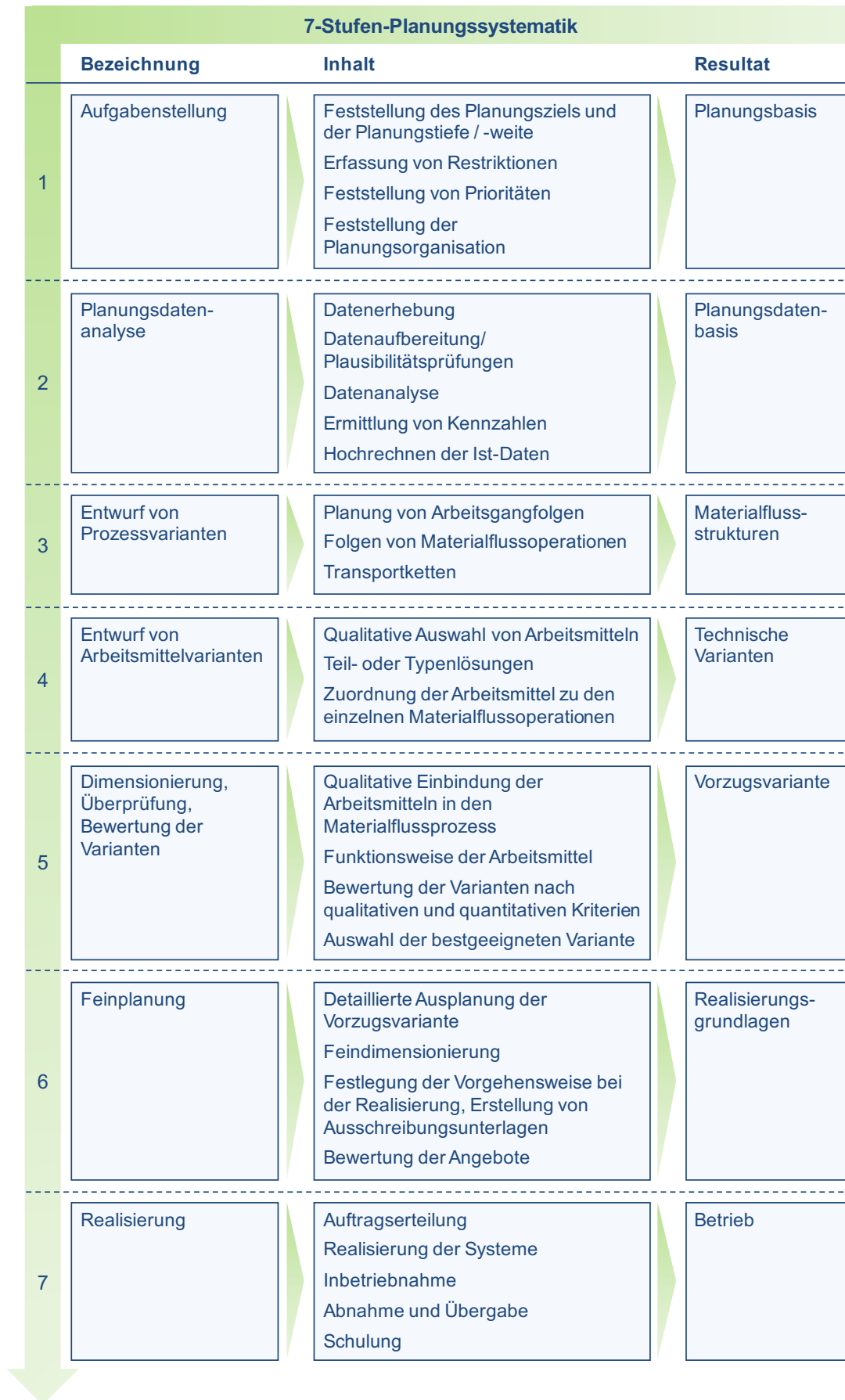
Abbildung 3.2: Zusammenfassung der 7-Stufen-Planungssystematik (nach [HSN<sup>+</sup>07])

Abb. 6.4, Abb. 6.7, Abb. 6.15, Abb. 6.18, Abb. 6.19, Abb. 6.21, Abb. 6.22)

## 3.2 Simulation in Materialflusssystemen

Intralogistische Systeme weisen häufig komplexe Abläufe mit einem großen stochastischen Verhalten auf, sodass eine Vorhersage auf Basis analytischer Berechnungen nicht mehr möglich ist. In diesen Fällen kann der Einsatz von Simulationen ein geeignetes Hilfsmittel darstellen. Auch in der 7-Stufen-Planungssystematik ist die Simulation ein verwendetes Tool ([BGW11] S. 122 ff.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 348 ff.). Des Weiteren ermöglicht die Simulation die Anfertigung einer adäquaten Nutzenerwartung zu niedrigen Kosten. Die Untersuchung anhand eines realen Systems kann um ein vielfaches teurer sein ([Gad13] S. 217 ff.).

Der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) definiert den Begriff der Simulation im Bereich der Logistik-, Materialfluss- und Produktionssysteme in der VDI-Richtlinie 3633 Blatt 1 folgendermaßen:

*„Simulation ist das Nachbilden eines Systems mit seinen dynamischen Prozessen in einem experimentierbaren Modell, um zu Erkenntnissen zu gelangen, die auf die Wirklichkeit übertragbar sind. Insbesondere werden die Prozesse über die Zeit entwickelt. Im weiteren Sinne wird unter Simulation das Vorbereiten, Durchführen und Auswerten gezielter Experimente mit einem Simulationsmodell verstanden.“ ([VDI14] Richtlinie 3633 Blatt 1, S.3)*

Folglich beschreibt die Simulation das Abstrahieren eines realen Systems in ein (Computer-) Modell, mit welchem Experimente durchgeführt werden. Bei der Nachbildung des realen Systems werden jedoch Einzelheiten weggelassen, sodass das (Computer-) Modell einen geringeren Detaillierungsgrad ausweist. Die gewonnenen Erkenntnisse aus den Simulationsexperimenten werden anschließend auf das reale System übertragen ([AF09] S. 316 ff.; [Gad13] S. 216 f.; [RM11] S. 13 ff.).

Simulationen sollten angewendet werden, sobald eine analytische Lösung des Problems nicht mehr errechenbar ist, die Aufgabenstellung zu komplex oder die Durchführung von Experimenten an einem Realsystem nicht möglich bzw. zu kostenintensiv ist. Zu beachten ist jedoch, dass die Simulation ein experimentelles Vorgehen ist, welches der Entscheidungsorientierung dient und nicht unmittelbar die optimale Lösung ausgibt. Es kann lediglich eine Annäherung an die optimale Lösung erfolgen ([AF09] S. 316 ff.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 348 f.; [RSW08] S. 1).

## 3.3 Logistische Wertstromanalyse

Die klassische Wertstromanalyse beschreibt ein Hilfsmittel zur Visualisierung der für den Kunden erbrachten Wertschöpfungen. Diesbezüglich umfasst der Wertstrom alle benötigten Aktivitäten entlang des Produktentstehungsprozesses, beginnend beim

Ausgangsmaterial bis zum gewünschten Produkt des Kunden. Auch wenn dieses Analysetool hauptsächlich für Produktionsprozesse entwickelt wurde, werden neben den Produktionsschritten auch die Materialflüsse, Informationsflüsse sowie Steuerungsprozesse aufgenommen. Aus dem ganzheitlich abgebildeten Prozess können entsprechend des Lean Management Gedankens die Verschwendungen entlang des Wertstroms identifiziert und anschließend eliminiert werden ([DMW12] S. 28 ff.; [Erl10] S. 37; [Kle09] S. 27; [RS11] S. 3 ff.).

In der klassischen Wertstromanalyse stehen die Produktionsprozesse im Vordergrund wodurch die logistischen Funktionen lediglich vereinfacht wiedergegeben werden. Um die logistischen Prozesse entlang des Wertstroms gezielt analysieren zu können, wurde im Zuge des Forschungsprojektes LEAN:log die logistische Wertstromanalyse entwickelt. Basierend auf der klassischen Wertstromanalyse liegt der Fokus auf den physischen und informatorischen logistischen Prozessen. Der grundlegende Aufbau des Wertstroms bleibt erhalten und umfasst die Aktivitäten zwischen dem Lieferanten und des Kunden (siehe Anhang A, Abbildung 0.1). Diesbezüglich werden jedoch die logistischen Grundfunktionen erfasst, welche Anhang A, Abbildung 0.2 zu entnehmen sind ([Knö13] S. 135 ff.; [Lie16] S. 49 ff.).

Es empfiehlt sich die logistische Wertstromanalyse in den folgenden 5 Schritten systematisch durchzuführen ([Knö] S. 141 f.):

- 1) Zunächst wird der Betrachtungsgegenstand festgelegt. Dementsprechend werden Systemgrenzen der Prozesskette definiert. Zudem sollte geprüft werden, ob sinnvolle Auftragsfamilien gebildet werden könne, welche ähnliche Rahmenbedingungen aufweisen.
- 2) Anschließend werden die Kundenanforderungen aufgenommen. Diese umfassen die in Abschnitt 2.1 beschriebenen Anforderungen des Kunden bezüglich des richtigen Produktes, des richtigen Ortes, des richtigen Zeitpunktes, in der richtigen Menge und der richtigen Qualität. Zusätzlich sollte ebenfalls die Möglichkeit der Flexibilität aufgenommen werden.
- 3) Nun erfolgt die Erfassung der Prozessschritte des Material- und Informationsflusses. Beginnend beim Kunden werden rückwärtsgerichtet die standardisierten Logistikfunktionen erfasst und mit den entsprechenden Prozessdaten ergänzt. Anschließend werden die Informations- und Steuerungsflüsse hinzugefügt.
- 4) Der vierte Schritt wird äquivalent zum zweiten Schritt durchgeführt, jedoch werden die Anforderungen des Lieferanten erfasst.
- 5) Zuletzt wird der visualisierte und übersichtlich dargestellte logistische Wertstrom analysiert. Alle enthaltenen logistischen Aktivitäten werden nach den

Verschwendungsarten untersucht, bspw. nach zu hohen Beständen, Wartezeiten, Notwendigkeit eines Prozesses oder undefinierten Prozessen.

### **3.4 Zusammengefasste ABC- XYZ- Analyse**

Die Materialstrukturierung beschreibt eine systematische Gliederung der verwendeten Materialien eines Unternehmens. Diesbezüglich wurden Analysen entwickelt, welche die Optimierung des Bestandsmanagements unterstützen ([HHU11] S. 113).

Eine etablierte Methode ist die ABC-Analyse. Hierbei werden die Materialien einer vorgegebenen Merkmalsausprägung zugeordnet. In der Praxis manifestiert sich oftmals das Pareto-Prinzip, wonach wenige Materialien den Großteil des Wertanteils ausmachen. Die Grenzen liegen häufig bei 70% und 90% des kumulierten Verbrauchswertes, können jedoch unternehmensspezifisch angepasst werden ([Hei11] S. 35 f.).

Die alleinige Durchführung der ABC-Analyse reicht nicht aus um die Bestände optimieren zu können. Eine zweite systematische Gliederung des Materiales muss erfolgen. Diesbezüglich wird anhand der XYZ-Analyse die Vorhersagegenauigkeit des Materials untergliedert. Materialien des Faktors X haben eine hohe-, des Faktors Y eine mittlere- und des Faktors Z eine niedrige Vorhersagegenauigkeit. Mit der Zusammenführung beider Analysemethoden entstehen neun Artikelklasse welche bewertet und in der Bestandsplanung berücksichtigt werden müssen. Besonders gilt es hierbei die Bestandsstrategie für den kritischsten Fall zu bestimmen, der AZ Kombinationen ([HHU11] S. 113 f.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 340 ff.).

### **3.5 Nutzwertanalyse**

Die Nutzwertanalyse beschreibt eine Methode, welche zur Entscheidungsfindung bei komplexen Sachverhalten dient. Hierbei wird das systematische Vorgehen der Fragmentierung eingesetzt, um das komplexe Gesamtproblem in Teilprobleme zu zerlegen, welche ebenfalls in weitere Teilprobleme aufgeteilt werden können. Dementsprechend spiegeln die definierten Anforderungen die Teilprobleme des Gesamtnutzens (-problems) dar. Ziel ist die Ermittlung der Lösungsvariante mit dem höchsten Gesamtnutzen ([Har09] S. 113 f.; [Küh14] S. 1 f.).

Dementsprechend werden zunächst die Bewertungskriterien aufgestellt. Anschließend erfolgt eine Gewichtung dieser. Hierbei gilt es zu beachten, dass die Gewichtung entsprechend der relativen Wichtigkeit des Bewertungskriteriums festgelegt wird. Daher ergibt die Summe aller Gewichtungsfaktoren 1. Als nächsten wird die

---

Kriterienerfüllung aller Bewertungskriterien festgelegt. In der Regel werden Intervalle zwischen 1 bis 5 oder 1 bis 10 genutzt. Die anschließende Ermittlung des Gesamtnutzens jeder Lösungsvariante ergibt sich aus der Summe der Produkte, des Gewichtungsfaktors und der Kriterienerfüllung. Ausgewählt wird die Variante mit dem höchsten Gesamtnutzen. Falls jedoch nur ein geringer Unterschied zwischen dem Gesamtnutzen mehrerer Varianten zu erkennen ist, sollte eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt werden und der anschließende Gesamtnutzen erneut analysiert werden ([EWL10] S. 133 ff.; [HSN<sup>+</sup>07] S. 350 ff.; [Küh14] S. 5 ff).

## 4 Technologien automatischer Identifikation

Die automatischen Identifikationstechnologien bilden die Voraussetzung moderner, effizienter Materialflüsse. Eine automatische, schnelle, robuste und fehlerfreie Identifikation von Objekten als Basis steigert die Effizienz der Verwaltung, Steuerung und Kontrolle von Prozessabläufen signifikant ([HBF07] S. 9; [HHU11] S. 344; [RG13] S. 126).

In Materialflusssystemen können unterschiedlichste automatische Identifikationstechnologien eingesetzt werden, welche anhand des verwendeten Vorgehens zur Objekterfassung differenziert werden. Zwei bewährte Verfahren dieses Feldes sind die Barcode- und RFID-Technologie. Darüber hinaus gewinnt die Anwendung industrieller Bildverarbeitungssysteme entlang des Materialflusses zunehmend an Bedeutung. Eine weitere relevante technologische Neuerung besteht in der gegenwärtigen Entwicklung von 5G-Netzen, der fünften Generation der Mobilfunktechnologie. Die auf Mobilfunknetzen basierte Kommunikation von Objekten birgt ein großes Potential für die Verwendung in künftigen Materialflusssystemen ([BKS08] S. 14; [Ker06] S. 2 f.; [SF12] S. 2; [FD06] S. 71 f.; [BVI17] S. 10).

In den folgenden Abschnitten werden die bewährten und neuartigen Technologien der automatischen Identifikation in Materialflusssystemen vorgestellt.

### 4.1 Barcode

Barcodes dienen der automatischen Identifikation von Objekten und sind eine bewährte Technologie in Produktion und Logistik. Zu den Barcodes werden Referenznummern hinterlegt, anhand welcher zugehörige Daten aus IT-Systemen ausgelesen werden. Die Informationen des Barcodes werden durch optoelektronisch lesbare Balken- oder Flächenkombinationen erfasst, die einem weltweiten Standard unterliegen. Jedoch muss während des Ausleseprozesses ein dauerhafter Sichtkontakt zwischen dem Lesegerät und dem Barcode bestehen ([Fin15] S. 2; [Ker06] S. 16; [Kro09] S. 108 f.; [Sch13] S. 13).

In herkömmlichen eindimensionalen Barcodes können lediglich geringe Datenmengen hinterlegt werden, weshalb man diese sukzessive zu mehrdimensionalen Kodierungssystemen mit größeren Speicherkapazitäten weiterentwickelt hat. Eine erste Entwicklungsstufe stellen 2D-Barcodes dar, welche bereits ein Vielfaches an Daten erhalten können. Die hierauf aufbauenden 3D-Barcodes weisen die Grundstruktur der 2D-Barcodes auf, sind jedoch zusätzlich farblich gestaltet. In der vorerst höchstentwickelten Barcode-Variante, der 4D-Barcode, ändern sich die Felder und Farben innerhalb eines Zeitintervalls wodurch die derzeit größtmögliche Datendichte

realisiert wird. Aufgrund des unterschiedlichen Aufbaus der einzelnen Barcode-Varianten ist ein besonderes Augenmerk auf die Selektion etwaiger Lesegeräte zu legen, um so die Lesefähigkeit aller verwendeten Varianten sicherzustellen ([BKS08] S. 41 f.; [Fin15] S. 4; [HBF07] S. 85; [Kro09] S. 109).

In Abbildung 4.1 sind die unterschiedlichen Barcode Varianten exemplarisch dargestellt. Im Folgenden werden angesichts der Vielfalt von Barcode Typen lediglich die geläufigsten Barcodes beschrieben.



Abbildung 4.1: Übersicht verschiedener Barcodetypen (nach [RG13] Abb. 41)

### 4.1.1 1-D Barcode

Die erste Generation von Barcodes bildet der 1D-Barcode, welcher ebenfalls Strich- oder Balkencode genannt wird. Hierbei beschreiben die Synonyme den Aufbau des Codes, welcher einer vorgegebenen Sequenz von parallel angeordneten dunklen Balken auf einem hellen Untergrund entspricht. Die Codierung definiert die Breite der Balken und die Abstände zwischen diesen. Der Strichcode wird während des Ausleseprozesses kontinuierlich und ohne Absetzen von einem Lichtstrahl abgetastet. Durch die divergierenden Reflektionen der hellen und dunklen Sequenzen erstellt ein Photodetektor die entsprechende elektronische Impulsfolge. Anschließend erfolgt die Decodierung dieser und die Übermittlung der Dateninhalte ([AF09] S. 339; [HS04] S. 206).



Grundsätzlich kann der 1-D Barcode in die folgenden fünf Bereiche aufgeteilt werden:

- Ruhezone
- Start- / Stoppcode
- Modul
- Nutzzeichen
- Prüfziffer

Die *Ruhezonen* befinden sich am vorderen und hinteren Ende der Strichfolge, wodurch ein fehlerfreies Erfassen des Codes gefördert werden soll. Ein versehentliches Erfassen außenstehender Zeichen wird somit vermieden. Gewöhnlich weisen die Ruhezonen einen Durchmesser von jeweils zehn Einzelmodulen auf.







Angrenzend an den Ruhezonen liegt der *Start- bzw. Stoppcode*. Diese umschließen wiederum den eigentlichen Inhalt sowie die Prüfziffer des Datencodes und bestimmen die Ausrichtung und Leserichtung der vorliegenden Strichfolge. Entsprechend weisen der Start- und Stoppcode eine unterschiedliche Zeichensequenz auf. Eine Ausnahme bildet der EAN 13 Code, da dieser 1D-Barcode identische Start- und Stoppzeichen besitzt.

Das *Modul* beschreibt den schmalsten Balken eines 1D-Barcodes. Alle weiteren Balken des Codes setzen sich aus der  $n$ -fachen Breite des Moduls zusammen ( $n \in \{\forall \mathbb{Q} \geq 1\}$ ).

Der Bereich der *Nutzzeichen* gibt den eigentlichen Inhalt des Barcodes an. Im Anschluss hieran folgt die *Prüfziffer*, welche barcodevariantenspezifisch berechnet wird ([AF09] S. 339 f.; [HBF07] S. 22 f.).

Trotz des grundlegend ähnlichen Aufbaus der 1D-Barcodes, unterscheiden sich die verschiedenen Typen in diversen Merkmalen. Zunächst weisen die Typen unterschiedliche Zeichenvorräte auf. Dementsprechend wird zwischen numerischer und alphanumerischer Informationsspeicherung differenziert. Des Weiteren unterscheiden sich die Barcodes in der Länge, welche durch das sogenannte Interleaving beeinflusst wird. Interleaving beschreibt die Nutzung der Zwischenräume zur Informationsübertragung. Weiterhin ist die Fehlertoleranz und somit die Robustheit der Barcode Typen ein weiteres Unterscheidungsmerkmal. Darüber hinaus wird zwischen Zweibreiten- und Mehrbreitencodes differenziert. Zweibreitencodes verwenden ausschließlich zwei definierte Breiten der Balken bei einer festen Zwischenraumbreite. In Mehrbreitencodes können die Balken- und Zwischenraumbreiten variieren ([AIK<sup>+</sup>08] S. 818; [Fin15] S. 2; [HBF07] S. 23 ff.). In der anschließenden Tabelle 4.1 sind die geläufigsten 1D-Barcodes gegenübergestellt.

**Tabelle 4.1: Übersicht und Gegenüberstellung von 1D-Barcodes (nach [HBF07] Tab. 2.6, Abb. 2.17, Abb. 2.21, Abb. 2.24, Abb. 2.28, Abb. 2.32, Abb. 2.34)**

Codebezeichnung	Länge einer 13-Zeichen Codierung	Länge einer 6-Zeichen Codierung	Beispielcode	alphanumerisch	Kleinbuchstaben	Mehrbreitencode	Fehlertoleranz	Prüfziffernpflicht	fortlaufend	Informationsdichte
Code 2/5	96,30mm	52,14mm		-	-	-	↗	-	-	↘
Code 2/5 interl.	51,15mm	27,39mm		-	-	-	↘	-	✓	↗
Code 39	80,85mm	46,20mm		✓	-	-	↗	✓	-	↗
EAN 13	37,29mm	37,29mm	 4 194336 214951	-	-	✓	↗	✓	✓	↗
Code 128 Ebene A	61,71mm	36,30mm		✓	✓	✓	↗	✓	✓	↗
Code 128 Ebene C	43,56mm	25,41mm		-	-	✓	↗	✓	✓	↗

(„↗“ = sehr hoch, „↖“ = hoch, „→“ = mittel, „↘“ = gering, „↙“ = sehr gering)

### 4.1.2 2-D Barcode

Die Entwicklung der 2D-Barcodes erfolgte mit dem Bestreben, eine höhere Informationsdichte in Barcodes zu erreichen. Während 1D-Barcodes ausschließlich über die horizontale Achse Informationen transferieren, wurde durch die Zuführung einer weiteren vertikalen Komponente die Informationsdichte der Barcodes deutlich gesteigert. Die hieraus entstandenen Stapelcodes bilden den einfachsten Typus der 2D-Barcodes. Weitaus modernere und komplexer aufgebaute 2D-Barcode Typen sind die sogenannten Matrixcodes ([HS04] S. 239; [Krä02] S. 149).

Bei den simplen *Stapelcodes* wird die Höhe der standardisierten 1-D Barcodes lediglich reduziert und die 1D-Strichkombinationen übereinandergestapelt. Neben der erhöhten Informationsdichte im Code liegt ein weiterer Vorteil darin, dass Fehllesungen aufgrund von schiefem Einlesen des Barcodes nahezu ausgeschlossen sind. Ein bekanntes Beispiel für Stapelcodes ist der Codablock-Barcode. Dieser basiert auf dem 1D-Barcode 128 und wird für die Initialisierung von Blutkonserven genutzt ([HS04] S. 239 ff.; [Len02] S. 28 ff.).

Neben den Stapelcodes beschreiben die *Matrixcodes* den zweiten Typen der 2D-Barcodes. Die Codierung der Informationen erfolgt in dieser Variante anhand einer zweidimensionalen Matrix, in welchen die Zellen unterschiedlich besetzt sind (siehe

Abbildung 4.1 unter 2D-Barcode). Aufgrund des zweidimensionalen Aufbaus können Matrixcodes ebenfalls eine deutlich höhere Datendichte als 1D-Barcodes generieren. Einer der bekanntesten Vertreter der Matrixcodes sind die Quick Response Codes (QR-Codes) sowie die Data Matrix Codes. Den QR-Code charakterisieren die drei verschachtelten Rechtecke in den Ecken des Codes, anhand welcher das Lesegerät den Barcode lokalisiert. Das Charakteristikum bzw. Suchelement des Data Matrix Codes bildet ein halber ununterbrochener Rahmen um den Code herum. Eine Besonderheit dieser Barcodetypen ist die Fehlerkorrektur der Codierung. Durch Datenredundanzen in der Codierung können die Barcodes trotz teilweise zerstörter Bereiche ausgelesen werden ([AF09] S. 820 ff.; [HBF07] S. 83 f.; [Sch06] S. 30).

### 4.1.3 Barcode Lesegerät

Die in den Barcodes codierten Informationen werden anhand der Barcode Lesegeräte optisch erfasst, in maschinenlesbare Datensätze umgewandelt und an die Auswerteeinheit gesendet. Dabei werden unterschiedliche Technologien von Lesegeräten eingesetzt. Die erste Alternative stellt das Auslesen des Barcodes durch Abtasten mit einem Laserstrahl dar. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Erfassung der Codierung über Kamerasysteme. Darüber hinaus werden beide Technologien zur Informationserfassung anhand der Ortsveränderlichkeit in stationäre und portable Lesegeräte untergliedert ([HS04] S. 235 ff.; [Ker06] S. 17).

Stationäre Lesegeräte werden in Materialflusssystemen an definierten Identifikationspunkten fixiert und streben das automatische Erfassen der geförderten Objekte an. Bei den portablen Lesegeräten handelt es sich um ortsungebundene Ausleseeinheiten. Eine Variante bilden die Handscanner, in welchen sowohl Laser-, als auch Kamerasysteme zum Einsatz kommen. Um den Umgang mit portablen Lesegeräten zu vereinfachen, werden bei einigen Geräten Displays und Tastaturen in den Ausleseeinheiten verbaut ([AF09] S. 345; [AIK<sup>+</sup>08] S. 822 f.; [HBF07] S. 92 ff.).

## 4.2 Radio Frequency Identification

„Radio Frequency Identification“ (RFID) heißt zu Deutsch „Identifikation durch Radiowellen“. RFID beschreibt demnach die Technik des berührungs- sowie sichtkontaktlosen Auslesens von gekennzeichneten Gegenständen, Tieren oder auch Personen. Hierfür benötigt das RFID-System Transponder und Lesegeräte, welche mittels Radiowellen kommunizieren und somit eine automatische Identifikation von Objekten ermöglichen. In den folgenden Abschnitten werden die Komponenten und Funktionsweisen des RFID-Systems näher erläutert ([Fin06] S. 6 ff.; [Ker06] S. 33 ff.).

Die aktuell existierenden RFID-Systeme grenzen sich durch differenzierende Energiegewinnungsarten der Transpondertypen, der Speichertechniken und der für die Kommunikation genutzten Frequenzbereiche ab ([HBF07] S. 103 ff.). Auf die Unterscheidungsarten wird in Abschnitt 4.2.2 näher eingegangen.

### 4.2.1 Aufbau und Arbeitsweise

Um das Interagieren der Lesegeräte mit den Transpondern eines RFID-Systems zu veranschaulichen, ist in Abbildung 4.2 die exemplarische Funktionsweise eines passiven RFID-Systems abgebildet.

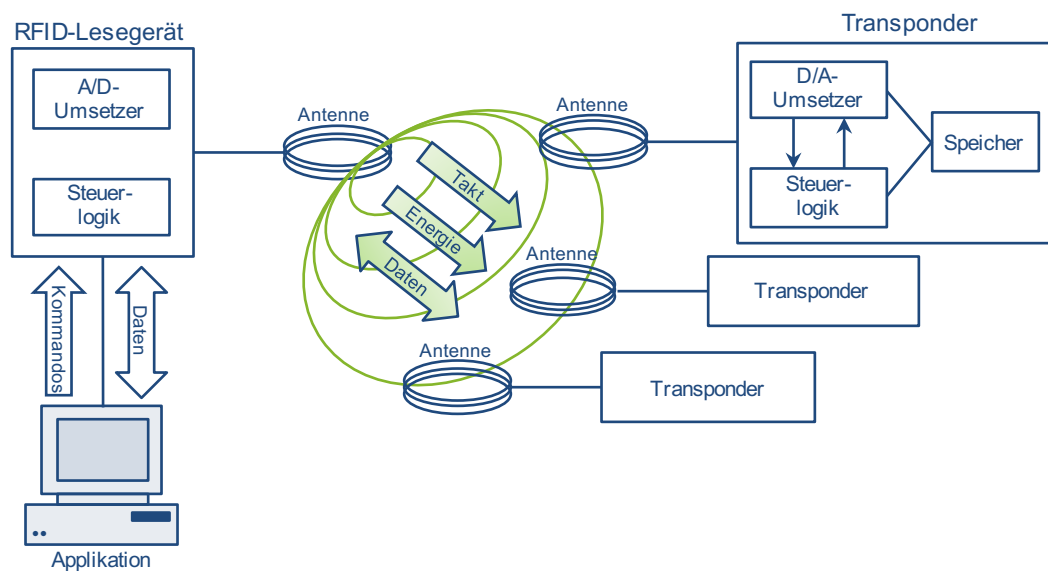


Abbildung 4.2: Komponenten und Arbeitsweise eines passiven RFID-Systems (nach [LFH05] Abb. 1; [HBF07] Abb. 2.68)

### Transponder

Der Transponder, kurz Tag, ist der Datenträger eines RFID-Systems ([Fin15] S. 8). Der Namen setzt sich aus den zwei englischen Begriffen **transmit** (zu Deutsch: übertragen, senden) und **respond** (zu Deutsch: ansprechen, antworten) zusammen. Zu den Bestandteilen eines Transponders gehören die Antenne und der Mikrocontroller ( $\mu\text{C}$ ). Der Mikrocontroller ist das Kommunikationstool im Transponder und somit zuständig für die wechselseitige Datenbereitstellung zwischen der Antenne und dem Speicher. Die in dem Mikrocontroller integrierten Bestandteile, bestehend aus der Steuerlogik und

dem Digital / Analog-Umsetzer (D / A-Umsetzer), führen den Datenaustausch durch. In Abbildung 4.2 ist der Prozess veranschaulicht ([HBF07] S. 105 f.).

### **Lesegerät**

Der Begriff Lesegerät sollte nicht wortgetreu interpretiert werden, denn Lesegeräte in RFID-Systemen können bei Bedarf die Transponder auslesen aber auch beschreiben ([BKS08] S. 30 f.). Wie in Abbildung 4.2 dargestellt, sind die Lesegeräte mit einer oder mehreren Antennen vernetzt, welche das Lesefeld aufspannen und somit die eingrenzenden Transponder erfassen ([Bor02] S. 651; [Sch06] S. 33). Ein weiteres Merkmal ist die Kommunikation zwischen dem Lesegerät und der Applikation, bei welcher es sich um eine kabelgebundene oder kabellose Schnittstelle handeln kann. Die in den Lesegeräten verwendete Software, bestehend aus einer Steuereinheit und dem Lesegerätetreiber, welche eine reibungslose Kommunikation ermöglichen. Die Steuereinheit wird zudem als Software auf einem Computer platziert. Grundsätzlich lassen sich die Aufgaben der Software in zwei Punkte aufgliedern:

- 1) Sie stellt sicher, dass alle Transponder im Lesefeld erfasst wurden. Anhand bestimmter Antikollisionsmechanismen wird dies umgesetzt.
- 2) Sie koordiniert die an dem Lesegerät angeschlossenen Antennen und übermittelt die ausgelesenen Daten über die Steuereinheit an dem Lesegerätetreiber ([Bor02] S. 651 ff.).

Des Weiteren können Lesegeräte angesichts der Bauform und Größe in zwei Kategorien untergliedert werden: Die stationären- und mobilen Lesegeräte. Bei den stationären Lesegeräten handelt es sich um ortsfeste Lesegeräte, an welchen mehrere und räumlich getrennte Antennen angeschlossen werden können, beispielsweise installierte Portalantennen an Lagereingängen ([Bor02] S. 651; [TT10] S. 17 f.). Bei den mobilen Lesegeräten wird die Antenne immer im Lesegerät verbaut, wie etwa in Handlesegeräten ([TT10] S.18). Die Bauweise der mobilen Lesegeräte ist somit deutlich kompakter und leichter, was das Handling der Lesegeräte vereinfacht. Nachteilig ist jedoch, dass die mobilen Lesegeräte durch die kleineren Antennen ein schwächeres Lesefeld erzeugen und somit eine geringere Reichweite aufweisen ([SD05] S. 26 f.).

Auf den wichtigen Aspekt der Sendefrequenzen der Lesegeräte wird in Abschnitt 4.2.2 eingegangen.

### **Lesegerät-Antennen**

Die Lesegerät-Antennen spannen das Wechselfeld auf und ermöglichen somit einen berührungs- und sichtkontaktlosen Datenaustausch zwischen Lesegerät und

Transponder. Jedoch sind die Antennen der Lesegeräte die stör anfälligste Komponente eines RFID-Systems. Um die Umwelteinflüsse möglichst gering zu halten, ist die Ausrichtung der Antennen von hoher Wichtigkeit ([KCS<sup>+</sup>04] S. 41 ff.). In Abschnitt 4.2.2 und in Tabelle 4.2 sind die üblichen Einflussfaktoren gelistet.

## 4.2.2 Unterscheidungsarten der RFID-Systeme

RFID-Systeme unterscheiden sich hauptsächlich in der Art der Energieversorgung, der Datensicherung und der Frequenz. Diese drei Aspekte sollen im Folgenden näher erläutert werden ([HBF07] S. 103).

### Art der Energieversorgung

Um Datensätze versenden und empfangen zu können, benötigen Transponder Energie. Es existieren grundsätzlich zwei Arten der Energieversorgung:

*Aktive Transponder:* Die aktiven Transponder beziehen die benötigte Energie aus einer installierten Energiequelle (z.B. Batterien), was es den Transpondern ermöglicht, selbstständig zu arbeiten. Des Weiteren können größere Reichweiten erzielt werden, da auch bei schwächeren Signalen die Datenübertragung stattfinden kann. Aufgrund der aktiven Energieversorgung weisen diese Transpondertypen die größten Speicherkapazitäten auf. Zudem ist es möglich, externe Einflüsse, wie Temperatur, Feuchtigkeit, Druck etc. aufzunehmen. Von Nachteil ist jedoch, dass die Lebensdauer durch die Laufleistung der Batterien eingeschränkt ist und aufgrund der integrierten Batterien die Transponder eine größere Bauform aufweisen ([FD06] S. 26 f.; [Fin15] S. 24; [Wei06] S. 25 f.).

*Passive Transponder:* Anders als die aktiven Transponder besitzen passive Transponder keine interne Energiequelle. Folglich wird durch die Antennenspulen des Lesegerätes ein (elektro)magnetisches Feld mit der festgelegten Frequenz erzeugt. Sobald der Transponder in das (elektro)magnetische Wechselfeld gelangt, wird dieses von der Antenne (bestehend aus einer Spule) des Transponders empfangen und leitet dem Mikrochip die notwendige Energie weiter. Aufgrund der fehlenden internen Energiequelle sind die Reichweiten der passiven Transponder auf wenige Meter beschränkt. Von hoher Bedeutung ist die erheblich längere Lebensdauer gegenüber der aktiven Transponder, da die Energieversorgung nicht von einer Batterie abhängig ist ([Fin15] S. 24; [HBF07] S. 103; [Wei06] S. 25 f.).

Die existierende Mischform der beiden Energieversorgungsarten sind die *semi-aktiven Transponder*, welche die dritte Art der Energieversorgung darstellen. Dort werden die Eigenschaften der aktiven und passiven Transponder vereint. Es sind Batterien verbaut,

diese stellen jedoch lediglich die Energie für die Datenverarbeitung auf dem Chip zur Verfügung. Die Energie des Sendens und Empfangens von Datensätzen wird passiv erzeugt und somit aus dem (elektro)magnetischen Wechselfeld absorbiert ([Fin02] S. 6 f.; [LFH05]; [Pfl01] S. 223 f.).

Der Datentransfer läuft bei aktiven, als auch passiven Transpondern ähnlich ab. Der Unterschied besteht darin, dass die aktiven Transponder unmittelbar nach Eintritt in das Lesefeld mit der Datenübertragung beginnen. Die passiven Transponder müssen zunächst Energie über das (elektro)magnetische Feld gewinnen, um anschließend den Datentransfer zu starten. Wegen dieser Vorlaufzeit besitzen passive Transponder längere Antwortzeiten. Die Datenübertragung zwischen beiden Transpondertypen und dem Lesegerät hält so lange an, wie der Funkkontakt besteht. Ein protokollbasiertes Datenübertragungsverfahren wird bei den wiederbeschreibbaren Transpondern verwendet. Die Speicherung sowie das Versenden von Datensätzen wird durch sogenannte Telegramme initiiert.

### **Datensicherung**

Transponder können in zwei Speichertypen aufgeteilt werden: *Read-Only-* und *Read / Write-Transponder*. Die Read-Only-Transponder besitzen einen irreversiblen und weltweit eindeutigen Code. Ausgestattet sind die Transponder mit einem max. 128 Bit großem ROM-Speicher (Read Only Memory). Die Datenverwaltung erfolgt zentral und wird daher *Data-on-Network* genannt. Folglich werden die objektbezogenen Daten auf einer Datenbank gesammelt und über den eindeutigen Code des Transponders zugewiesen ([HBF07] S. 105 f.; [HHU11] S. 349; [Ker06] S. 34 f.; [TT10] S. 19 f.).

Dem gegenübergestellt existieren die Read / Write-Transponder, gekennzeichnet durch die wiederbeschreibbaren Datensätze. Der RAM-Speicher (Random Access Memory) besitzt eine Kapazität bis zu mehreren Megabytes. Auf den Transpondern können die für die Systemsteuerung relevanten Datensätze hinterlegt werden und müssen somit aus keiner Datenbank ausgelesen werden. Aufgrund der dezentralen Datenspeicherung wird die Art der Datenverwaltung *Data-on-Tag* genannt ([HBF07] S. 105 f.; [HHU11] S. 349; [Ker06] S. 34 f.; [TT10] S. 19 f.; [Wei06] S. 27 f.).

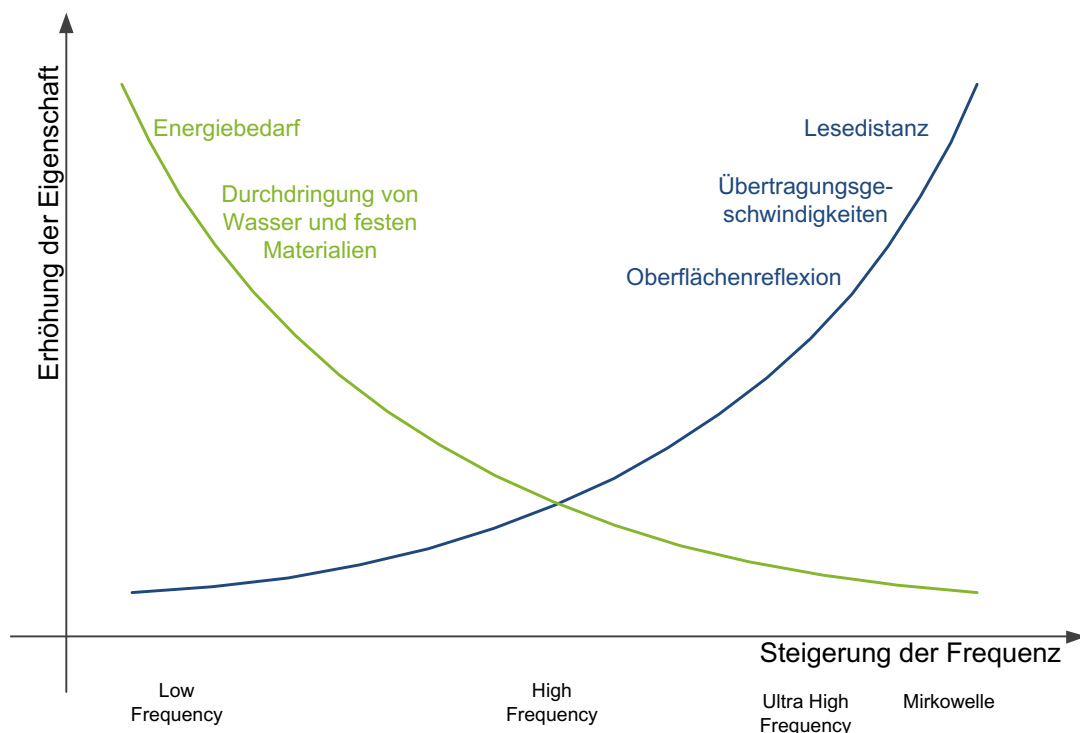
### **Frequenz**

Die Kommunikationsfrequenz zwischen Lesegeräte und Transponder kommunizieren, ist eine charakteristische Eigenschaft eines RFID-Systems. Es werden vier Frequenzbereiche unterscheiden ([HBF07] S. 106):

- Low Frequency (LF) → 125-135 kHz
- High Frequency (HF) → 13,56 MHz
- Ultra High Frequency (UHF) → 433 und 868 MHz
- Mikrowelle → 2,45 GHz

Wichtig ist zudem, dass die Frequenz eines RFID-Systems zusätzlich den geltenden Regularien des jeweiligen Staates entsprechen muss. Diese Regularien existieren, um die Frequenzbereiche mit den inländischen Funkanlagen abzustimmen und somit ein reibungsloses und paralleles Arbeiten der Systeme zu ermöglichen (siehe Anhang A, Abbildung 0.3) ([HBF07] S. 106; [Ker06] S. 41).

Die Wahl der Frequenz ist vom Anforderungsprofil des Systems abhängig. Es gibt keine ideale Frequenz, welche rundum positive Eigenschaften aufweist. Jedoch eignen sich bestimmte Frequenzbereiche besser für einige Applikationen als andere ([Ker06] S. 41 f.). In Abbildung 4.3 sind daher unterschiedliche Eigenschaften mit deren Wechselwirkungen auf die Frequenzbereiche exemplarisch dargestellt.



**Abbildung 4.3: Auswirkung der Frequenzen auf Kerneigenschaften (nach [Ker06]**

**Abb. 4.3)**

Wie in Abbildung 4.3 ersichtlich, existiert eine ausgeprägte Abhängigkeit der Datenübertragungsgeschwindigkeit vom jeweiligen Frequenzbereich. Ungeachtet externer Einflüsse (bspw. die Distanz zwischen Transponder und Lesegerät-Antenne),



welche die Übertragungsgeschwindigkeit beeinträchtigen können, ist von folgenden Geschwindigkeiten der Datenübertragung auszugehen ([HBF07] S. 107):

- Low Frequency → 4 kBit/s
- High Frequency → 26 kBit/s
- Ultra High Frequency → 40 kBit/s
- Mikrowelle → 320 kBit/s

Die Eigenschaften der jeweiligen Frequenzbereiche werden im Folgenden näher erläutert:

*Low Frequency (125-135kHz):* Die Energieversorgung der Transponder erfolgt durch das Prinzip der (elektro)magnetischen Induktion, d.h. es handelt sich um ein passives System. Die Speichereinheit des Transponders besteht aus einem ROM- oder RAM-Speicher. Wobei die Transponder der Low Frequency-RFID-Systeme weniger als mobile Datenspeicher geeignet sind. Wie in Abbildung 4.3 veranschaulicht, liegt der Grund in den langsamen Datenübertragungsgeschwindigkeiten, weshalb die Transponder meist zu Identifikationszwecken verwendet werden. Der Frequenzbereich wird daher beispielhaft in der Tieridentifikation oder auch bei Wegfahrsperrern angewendet. Aus Abbildung 4.3 wird zudem der große Vorteil des niedrigen Frequenzbereiches deutlich. Von allen Frequenzbereichen durchdringt dieser dichte Materialien (beispielsweise Wasser) am besten. Jedoch ist bei Low Frequency-RFID-Systemen eine Pulkerfassung, das gleichzeitige Erfassen mehrerer Transponder, nicht möglich ([LFH05] S. 73 ff.; [HBF07] S. 107 ff.; [TT10] S. 18).

*High Frequency (13,56 MHz):* Das bereits im Abschnitt der Low Frequency beschriebene Funktionsprinzip der induktiven Kopplung wird ebenfalls in High Frequency-RFID-Systemen verwendet. Im Gegensatz zu den RFID-Systemen der kleineren Frequenzbereiche, ist die Speicherkapazität der Transponder in High Frequency-RFID-Systemen weitaus höher. Bei der Nutzung von wiederbeschreibbaren Transpondern ist es möglich, ausgewählte Datensätze zu schützen, indem die einzelnen Speicherblöcke fixiert werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass die ausgewählten Datensätze nicht überschrieben werden. Überdies ist in High Frequency-RFID-Systemen das Erreichen größerer Lesereichweiten und höherer Datenübertragungsraten möglich (veranschaulicht in Abbildung 4.3).

Der High Frequency-Frequenzbereich stellt aktuell den gebräuchlichsten Frequenzbereich in RFID-Systemen dar. Erschwert wird ein flächendeckender Einsatz der Technologie durch das Fehlen gültiger Kompatibilitätsstandards zwischen der High Frequency-RFID-Systeme. Abhilfe will die „International Organization for Standardization“ (ISO) schaffen und international übergreifende Standards etablieren. Diesbezüglich wurde die ISO 15693 etabliert, welche in High Frequency-RFID-

Systemen bereits hohen Zuspruch erfährt. Inhalt der ISO 15693 ist die standardisierte Abfolge der acht Byte langen Identifikationsnummer des Transponders. Beginnend mit der Hexadezimalzahl und der anschließenden Herstellerzahl. Das dritte Byte beschreibt eine eindeutig zugewiesene Nummer, welche das zu fertigende Unternehmen an die unterschiedlichen Transpondertypen vergibt. Fertigt das Unternehmen lediglich einen Typus von Transpondern wird das dritte Byte mit einer Null beschrieben.

Im Gegensatz zu den Low Frequency-RFID-Systemen ist eine Pulkerfassung bei den High Frequency-RFID-Systemen möglich. Beim parallelen Einlesen mehrerer Transponder kann es jedoch zu Kollisionen der einzulesenden Datensätze kommen. Um dieses Problem zu umgehen, wurde das ALOHA Verfahren konstruiert, welches nach dem folgenden Prinzip arbeitet: Bei ersten Versuch des Einlesens kam es zur Kollision von Datensätzen. Nun werden zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt die Datensätze durch die Transponder erneut an das Lesegerät gesendet. Die Wahrscheinlichkeit, ist äußerst groß das hierbei die Daten problemlos übertragen werden können. Das liegt an den sehr kurzen Sendezeiten verglichen mit den langen Wiederholzeiten zwischen den Sendeversuchen. Nachdem die Identifikationsnummer des Transponders erfolgreich an das Lesegerät übertragen wurde, kann dieses gezielt Daten anfordern und somit mit den Transpondern kommunizieren ([HBF07] S. 110 ff.; [Ker06] S. 34 f.; [LSH06] S. 52 ff.).

*Ultra High Frequency (433 und 868 MHz):* In Ultra High Frequency-RFID-Systemen beziehen die Transponder ihre Energie nicht mittels induktiver Kopplung, sondern anhand des Backscatter Verfahrens. Dabei werden die Transponder mit Dipolantennen ausgestattet, welche die elektromagnetischen Wellen reflektieren. Im Gegensatz zu den bereits erläuterten Frequenzbereichen können deutlich höhere Datenübertragungsgeschwindigkeiten und weitere Lesedistanzen erreicht werden. Jedoch ist die Lesereichweite für Ultra High Frequency Geräte in Deutschland auf 4 - 6 Meter reguliert. Wie bereits in Abbildung 4.3 dargestellt, sind die steigenden Oberflächenreflexionen mit der einhergehenden Signalabsorption in dichten Elementen von Nachteil ([Ker06] S. 55 ff.).

*Mikrowelle (2,45GHz):* Mikrowellen-RFID-Systeme nutzen ebenfalls das Backscatter-Verfahren. Jedoch werden in diesen Systemen ausschließlich aktive Transponder verwendet. Daher sind Reichweiten von mehreren hundert Metern üblich und Lesedistanzen von knapp über einem Kilometer können ebenfalls erreicht werden. Wie in den vorherigen Abschnitten angedeutet weisen Mikrowellen-RFID-Systeme einerseits die höchsten Übertragungsgeschwindigkeiten auf und reflektieren andererseits auf Oberflächen sehr stark. Der Gebrauch in feuchten Einsatzgebieten sollte vermieden werden, da es aufgrund der hohen Frequenz zu einem verminderten Effekt eines handelsüblichen Mikrowellenofens kommt: Die Wasserdipole erwärmen sich, wodurch dem System Energie entzogen wird ([HBF07] S. 114; [Ker06] S. 55 ff.).

In Tabelle 4.2 sind die wichtigsten Parameter der vier unterschiedlichen Frequenzbereiche abschließend zusammengefasst.

**Tabelle 4.2: Übersicht der RFID-Systemeigenschaften (nach [Fin15] Tab. 1.1; [Koy09] Tab. 3.1; [RG13] Abb. 45)**

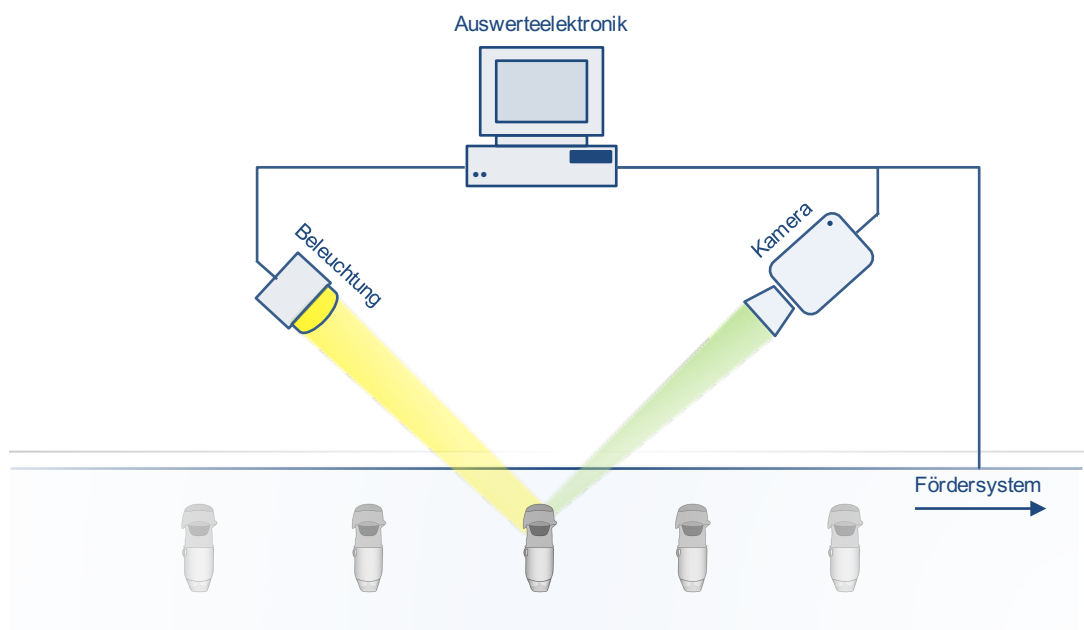
Parameter	Low Frequency	High Frequency	Ultra High Frequency	Mikrowelle
<b>Frequenz</b>	125-135 kHz	13,56 MHz	433 und 868 MHz	2,45 GHz
<b>Reichweite</b>	bis 1 m	bis 1 m	bis 6 m (passiv) bis 100 m (aktiv)	>100 m
<b>Funktionsprinzip</b>	induktive Kopplung	induktive Kopplung	Backscatter	Backscatter
<b>Energieversorgung</b>	passiv	passiv	passiv oder aktiv	aktiv
<b>Lesegeschwindigkeit</b>	langsam	mittel	hoch	sehr hoch
<b>Einfluss durch:</b>	hoch gering			
- Metall				
- Flüssigkeiten				
- Elektromagnetische Störfelder				

### 4.3 Industrielle Bildverarbeitungssysteme

Die Technologie der industriellen Bildverarbeitung beschreibt das kontaktlose Erfassen von Objekten mittels kameragestützter Aufnahme und anschließender Bildanalyse. Getrieben durch die rasante Entwicklung der letzten Jahre mehren sich sowohl die Einsatzmöglichkeiten der industriellen Bildverarbeitungssysteme entlang des Produktrealisierungsprozesses, als auch die branchenübergreifende Anwendung der Technologie. Das rasante Wachstum der industriellen Bildverarbeitungsbranche manifestiert sich auch in den steigenden Umsätzen deutscher Unternehmen dieser Branche. In den vergangenen fünf Jahren konnten die deutschen Unternehmen der industriellen Bildverarbeitungsbranche ein Umsatzwachstum von 60% verzeichnen ([SF12] S. 2 ff.; [Sta17b]).

### 4.3.1 Aufbau und Arbeitsweise

Industrielle Bildverarbeitungssysteme setzen sich aus den Funktionsbausteinen der Messdatengewinnung und Messdatenauswertung zusammen. In der Messdatengewinnung müssen die Objekte zunächst durch geeignete bildgebende Sensoren (Kameras) und der entsprechenden Umwandlung in digitalisierte Messdaten aufgenommen werden. Der anschließende Baustein der Messdatenauswertung beinhaltet die Auswertung der gewonnenen Messdaten mittels einer geeigneten Software ([SF12] S. 18). In Abbildung 4.4 ist ein exemplarischer Aufbau eines industriellen Bildverarbeitungssystems dargestellt.



**Abbildung 4.4: Exemplarischer Aufbau eines industriellen Bildverarbeitungssystems (nach [SF12] Abb. 14)**

Das dargestellte System in Abbildung 4.4 besteht aus einer Kamera, einem Beleuchtungselement, einer Auswerteelektronik und einem Fördersystem auf welchem die zu identifizierenden Objekte transportiert werden.

*Kameras* bilden eine wichtige Komponente der industriellen Bildverarbeitung welche mittels eines Objektivs, den elektronisch bildgebenden Sensoren und der entsprechenden Kameraelektronik das einfallende Licht in elektrische Signale umwandeln. Hierbei kommen Industriekameras zum Einsatz, deren Zweck in der Übermittlung der erfassten Datensätze an die Auswerteelektronik besteht, welche jedoch nicht die Aufgabe besitzen ein für das menschliche Auge möglichst genaues Abbild des Objektes zu erzeugen. Die Steuereinheit des Sensors liest die Daten des Sensorchips aus und leitet die verarbeiteten Datensätze an die Auswerteelektronik weiter. Es besteht die Möglichkeit Gegenstände zweidimensional (bezüglich der Höhe

und Breite) als auch dreidimensional (bezüglich der Höhe, Breite und Tiefe) zu erfassen. Für die dreidimensionale Aufnahme von Objekten können unterschiedlichste physikalischen Prinzipien genutzt werden, beispielsweise die Triangulation, Laufzeitmessung oder interferometrische Verfahren. In den meisten Anwendungen werden monochrome (schwarz/weiß) Kameras verwendet, da diese kostengünstig und für den Großteil der Aufgabenbereiche ausreichend sind. Dennoch existieren industrielle Farbkameras, welche bei Bedarf eingesetzt werden können. Eine bedeutende Eigenschaft der industriellen Kameras ist die asynchrone Triggerbarkeit, hierbei wird die von einem elektrischen Impuls ausgehende, zeitlich äußerst genaue Auslösung des Bildaufnahmevorgangs beschrieben ([Bau08] S. 32 ff.; [SR14] S. 293 ff.).

Die *Beleuchtung* innerhalb eines industriellen Bildverarbeitungssystems hat einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der Bilderfassung und eine dementsprechend hohe Auswirkung auf die Leistungsfähigkeit des Systems. Durch die Beleuchtung wird die optimale Strahlenabgabe des abzubildenden Objektes an die Kamera eingestellt. Zwecks dessen werden oftmals aktive Beleuchtungen in ein System integriert, wobei vorzugsweise die LED-Technologie genutzt wird. Teilweise kann auf aktive Beleuchtungen im System verzichtet werden. Dies ist der Fall, wenn das zu erfassende Objekt bereits eine ausreichende Menge an Strahlen emittiert ([SF12] S. 19 ff.; [Bau08] S. 80 ff.).

Unter Verwendung der *Auswerteelektronik* werden die von der Kamera gesendeten Daten analysiert und ausgewertet. Der Begriff der Auswerteelektronik impliziert alle elektronischen Bestandteile als auch die Schnittstellen zu der Kamera, Beleuchtung und dem Prozess. Die elektronischen Bestandteile umfassen Benutzerschnittstellen, Datenbanken für Prüfteile, Protokollierungen als auch die Bildverarbeitungsalgorithmen, welche aufgrund etwaiger Echtzeitanforderungen hohe Grundvoraussetzungen an weitere elektronische Bestandteile der Rechnertechnik und Rechnerleistung stellen. Die Algorithmen der Bildverarbeitungssoftware identifizieren Objekte durch die Erkennung von bekannten Mustern, was häufig anhand des Verfahrens der Konturenextraktion erfolgt. Mit Verwendung von künstlich neuronalen Netzen können die Algorithmen selbstständig die notwendigen Muster erlernen und diese auf weitere Aufgabenstellungen übertragen ([Bau08] S. 85 ff.; [Ras17] S. 343 ff.; [SF12] S. 40 ff.).

### 4.3.2 Anwendungsfelder der industriellen Bildverarbeitungssysteme

Das breite Anwendungsfeld der industriellen Bildverarbeitungssysteme kann in Anlehnung an die VDI / VDE Richtlinie 2628 in folgende Anwendungsbereiche unterteilt werden:

- Objektidentifikation
- Vollständigkeitsprüfung
- Lageerkennung
- Form- und Maßprüfung
- Oberflächeninspektion
- Inspektion des Bauteilinneren

Mittels industrieller Bildverarbeitungssysteme ist die für Materialflusssysteme bedeutende *Objektidentifikation* durch mehrere Varianten möglich. Einerseits können die Objekte anhand charakteristischer Merkmale identifiziert werden. Hierbei sind auf den Objekten keine „lesbaren“ Informationen angebracht und das System erfasst das Objekt anhand der vorliegenden Strukturen (bspw. Schrauben). Andererseits können Kodierungen an den Objekten angebracht werden, welche der Identifikation dienen. Diesbezüglich sind die Systeme im Stande maschinenlesbare Schriften als auch Barcodes auf den Objekten auszulesen. Hierfür müssen die zugehörigen Informationen in die Software der Bildverarbeitungsalgorithmen integriert werden. Der Vorteil dieses Systems ist, dass die Kodierungen lediglich innerhalb des aufzunehmenden Bildes liegen müssen, um ausgelesen zu werden. Zudem können mit den entsprechenden Algorithmen selbst verzerrte oder gewölbte Barcodes erfasst werden ([BB06] S. 2 f.; [SF12] S. 8 f.; [SR14] S. 449 ff.; [VDI89]).

Bei der *Vollständigkeitsprüfung* handelt es um einen Sonderfall der Objektidentifikation. Es erfolgt eine Anwesenheitsprüfung eines zu untersuchenden Merkmals. Dementsprechend wird lediglich eine Ja- oder Nein-Aussage getroffen ([Bau08] S. 19; [VDI89]).

Einen weiteren Anwendungsbereich bildet die *Lageerkennung*. Die Lage eines Objektes wird in einem festgelegten Koordinatensystem bestimmt. Hierbei werden die Positionen und Orientierungen von Objektpunkten festgestellt, welche mittels Merkmalsmessungen oder Templatematching durchgeführt werden. Dabei gilt es zu beachten, ob die Lokalisierung in einem zwei- oder dreidimensionalen Raum durchgeführt wird ([SF12] S. 9; [VDI89]).

Die Anwendung der *Form- und Maßprüfung* dient der Qualitätssicherung. Es erfolgt die messtechnische Aufnahme von geometrischen Abmaßen, welche fehlerbehaftete Objekte detektieren und dem Fertigungsprozess entziehen können ([Bau08] S. 19; [VDI89]).

In dem Anwendungsgebiet der *Oberflächeninspektion* muss zwischen dem mikro- und makroskopischen Maßstab unterschieden werden. Während durch die mikroskopische Untersuchung Kenngrößen wie der Oberflächenrauigkeit ermittelt werden, gilt es in der makroskopischen Untersuchung phänomenologische Abweichungen festzustellen. Hierdurch soll die Oberflächenqualität gewahrt werden, indem bspw. Farbabweichungen oder Oberflächendefekte detektiert werden ([SF12] S. 9; [VDI89]).

Der letzte Anwendungsbereich beschreibt die *Inspektion des Bauteilinneren*. Mittels unterschiedlichster Verfahren, wie bspw. der automatisierten Radioskopie, Inline-Computertomographie oder der Wärmefluss-Thermographie, wird die innere Struktur von Objekten auf Fehlermerkmale untersucht ([Bau08] S. 19; [VDI89]).

## 4.4 5G-Netze

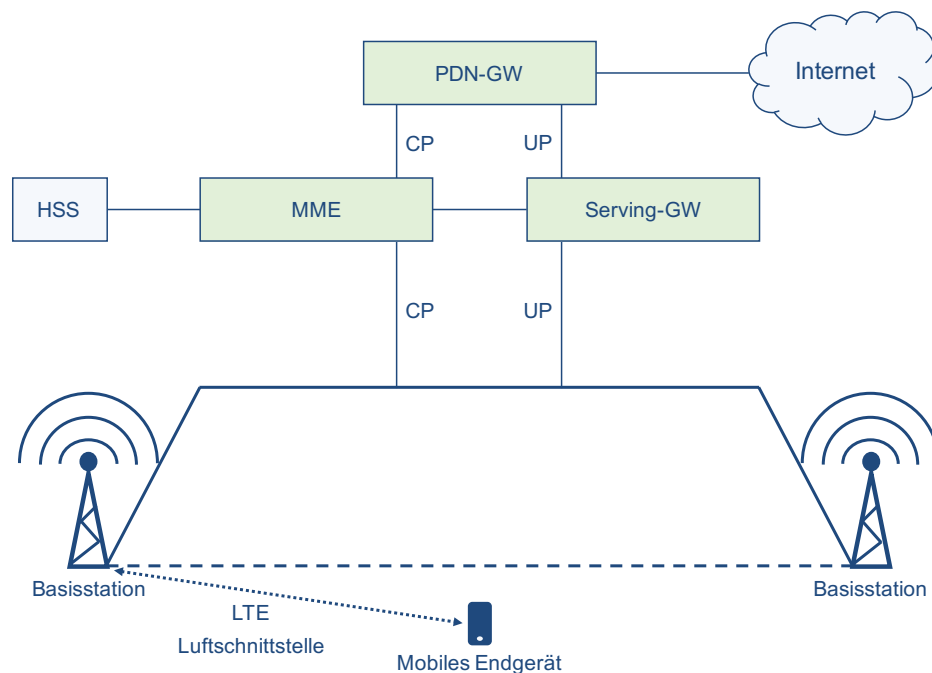
Die Digitalisierung aller Bereiche schreitet global weiter voran. Ein in der Literatur häufig verwendetes Schlagwort ist die sogenannte Industrie 4.0, welche u.a. den kontinuierlichen Datenaustausch zwischen Anlagen, Maschinen, Robotern und Menschen umfasst. Durch die industrielle Vernetzung intelligenter Geräte, lässt sich ein Wandel vom Konsumenten-Internet zu einem Industrie-Internet feststellen. Eine hierbei verwendbare Übertragungstechnik stellt das Mobilfunknetz dar. Die weltweite Nutzung der Mobilfunknetze steigt exponentiell, sodass der Datentransfer zwischen den Jahren 2010 und 2020 um den Faktor 1000 wachsen wird. Aktuell verwendete Technologien des Mobilfunks können die daraus entstehenden Anforderungen nicht erfüllen. Abhilfe sollen die in der Entwicklung befindlichen 5G-Netze schaffen, welchen ein sehr hohes Innovations- und Wertschöpfungspotential zugeschrieben wird. Laut dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur sollen in Deutschland bis Ende des Jahres 2020 die Voraussetzung für die Implementierung der neuen Mobilfunknetze geschaffen sein ([BVI16] S. 2; [BVI17] S. 10; [SRM<sup>+</sup>15] S. 1 f.).

### 4.4.1 Mobilfunknetze

Die Kommunikation über das Mobilfunknetz hatte ihre Anfänge in den 1980er Jahren. Damals basierte die erste Generation (1G) des Mobilfunks auf analoger Funktechnik wodurch lediglich die Sprache transferiert werden konnte. In den 1990er Jahren etablierte sich ein rein digitales Kommunikationssystem welches die zweite Generation (2G) des Mobilfunks darstellt. Hierdurch war es möglich die Sprache und einfache Datendienste, in Form von Textnachrichten (Short Message System, kurz: SMS), zu übermitteln. Breitbandige Mobilfunkverbindungen aus den 2000er Jahren bilden die dritte Generation (3G) der Mobilfunknetze. Diesbezüglich schaffen Universal Mobile

Telecommunications System-Netze (UMTS) die Basis des mobilen Internets. Das Long Term Evolution-Netz (LTE) stellt die aktuellste, vierte Generation (4G) der Mobilfunknetze dar und ist seit Anfang der 2010er Jahre aktiv. Das sogenannte LTE-Netz erhöht die breitbandigen Mobilfunkverbindungen des UMTS-Netzes immens und vereinfacht das System, indem der Transfer der Sprache mittels eines IP-basierten Datendienst erfolgt ([FHK<sup>+</sup>18] S. 90; [SRM<sup>+</sup>15] S. 3 f.).

In der folgenden Abbildung 4.5 ist der allgemeine Aufbau eines LTE-Netzes mit seinen Bestandteilen und deren Verknüpfungen zu sehen.



**Abbildung 4.5: Bestandteile und Verbindungen eines LTE-Netzes (nach [Sau15] Abb. 4.1)**

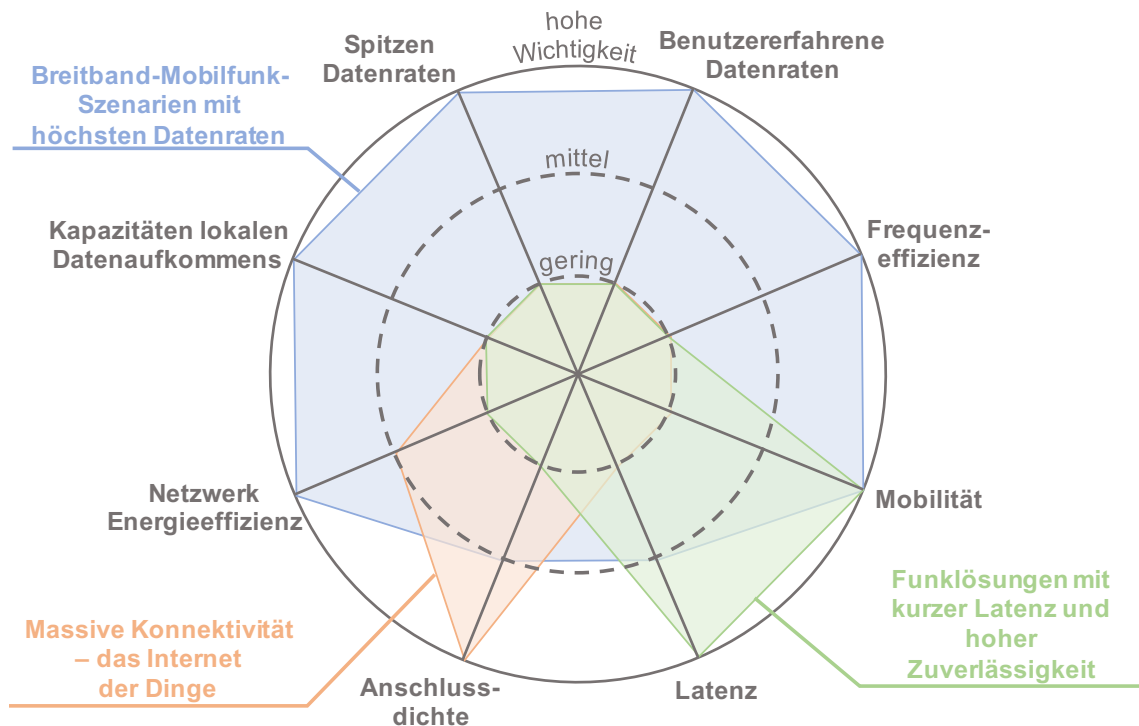
Grundsätzlich besitzen LTE-Netze eine ähnliche Architektur wie GSM- und UMTS-Netze. Über die *LTE Luftschnittstelle* erfolgt der Datentransfer zu den *mobilen Endgeräten*. Hierbei können die Endgeräte zwei oder vier Empfangsantennen beinhalten. Zudem wird zwischen der Anzahl von Multiple Input Multiple Output (MIMO) Download-Streams der Endgeräte unterschieden. Die MIMO-Technologie ermöglicht es mehrere Datensätze auf dem selbigen Kanal, durch mehrere Antennen in der Basisstation und den Endgeräten, zu transferieren. Daher bestimmt die Menge der Sende- und Empfangsantennen, wie viele Datensätze gleichzeitig übermittelt werden können. Einen elementaren und zugleich den komplexesten Bestandteil bildet die *Basisstation*. Diese bestehen aus den Antennen, einem Radiomodul und einem Digitalmodul. Das Radiomodul moduliert und demoduliert die zu versendenden und empfangenen Datenströme und verstärkt die Signale. Über Schnittstellen können Basisstationen auch untereinander kommunizieren und somit den Handover von



Endgeräten kontrollieren. Die Verbindung zwischen den Basisstationen und dem Kernnetz (in Abbildung 4.5 grün hinterlegte Elemente) erfolgt über weitere standardisierte Schnittstellen. Der Transfer von Nutzerdaten erfolgt mittels der *User Plane* (UP). Systemeigene Informationen, wie Konfigurationsinformationen, werden über die *Control Plane* (CP) übertragen. Obwohl die Basisstationen die Luftschnittstellen verwalten, obliegt die zentrale Aufgabe der Benutzerverwaltung dem Kernnetzwerk. Den Netzwerkknoten stellt hierbei die *Mobility Management Entity* (MME) dar, welche lediglich die Aufgabe der Benutzerverwaltung übernimmt. Für die Weitergabe der Nutzerdaten ist das *Serving-Gateway* (S-GW) verantwortlich. Diesbezüglich werden die Daten an das *Packet Data Network Gateway* (PDN-GW) vermittelt. Das PDN-GW stellt die Verbindung zum Internet her und kann ebenfalls als Bindeglied zu Firmennetzwerken genutzt werden. Zudem vergibt die PDN-WG, über den MME Knotenpunkt, die IP-Adressen der Endgeräte. Letztlich verwenden GSM-, UMTS- und LTE-Netze eine gemeinsame Teilnehmerdatenbank, welche *Home Subscriber Server* (HSS) genannt wird und durch die MME mit dem Kernnetz verknüpft ist ([CSH<sup>+</sup>16] S. 132 ff.; [KAM17] S. 5 ff.; [Sau15] S. 234 ff.).

#### 4.4.2 Eigenschaften von 5G-Netzen

Mittels der fünften Generation des Mobilfunks sollen neue Möglichkeiten und Anwendungsfelder in den Bereichen der Produktion, des Transports und der Gesundheit erschlossen werden. Ebenso bildet die mobile Kommunikationsfähigkeit ein Schlüsselement zur Realisierung des Internets der Dinge. Durch die Vernetzung intelligenter Objekte und die Vielzahl der sich daraus ableitenden Anforderungen, sind skalierbare und flexible Kommunikationsnetze unabdingbar. Daher müssen verschiedene und teilweise heterogene Kommunikationslösungen entwickelt werden. In Abbildung 4.6 sind Ausprägungen der Indikatoren einzelner Anwendungskategorien dargestellt ([BVI16] S. 2; [FHK<sup>+</sup>18] S. 92 ff.; [RKN15] S. 7 ff.).



**Abbildung 4.6: Indikatoren unterschiedlicher Anwendungskategorien (nach [FHK<sup>+</sup>18]**

**Abb. 7.2)**

Zum einen sollen 5G-Netze ein Breitband-Mobilfunknetz mit höchsten Datenraten schaffen. Ziel ist es allorts verfügbare Datenraten von 100 Megabits per second (Mbps) zu generieren, was einer 1000-fachen Steigerung zur aktuellen Kommunikationsdatenrate pro Fläche entspricht. Die hohen Datenraten sind Grundlagen zukunftsträchtiger Technologien, wie Virtual und Augmented Reality. Eine weitere Anwendungskategorie der 5G-Netze sieht geringe Latenzen gepaart mit einer hohen Zuverlässigkeit der Netze vor. Insbesondere bei sicherheitskritischen Anwendungen, wie dem autonomen Fahren oder Szenarien aus der Vision des Industrie 4.0, bedarf es Mobilfunknetze, welche eine zuverlässige Kommunikation mit einer kurzen Latenz ermöglichen. Beispielhaft werden Latenzen von  $\leq 1$  ms benötigt, um Produktionsanlagen und die Prozesse entlang des Warenflusses drahtlos verknüpfen und effizient betreiben zu können. Das dritte Anwendungskriterium beschreibt die Massive Konnektivität, das sogenannte Internet der Dinge. In der Vision des Internets der Dinge wird eine Vielzahl an Objekten vernetzt, um somit eine Vielzahl neuer Anwendungen zu schaffen. 5G-Netze sollen dies mittels schmalbandiger und energieeffizienter Kommunikation ermöglichen. Jedoch muss hierfür die Netzwerkskalierung bezüglich der maximalen Anzahl an Endgeräten pro Funkzelle / Gebiet deutlich erhöht werden und die Möglichkeit des simultanen Zugriffs auf das geteilte Medium Mobilfunkspektrum ausgeweitet werden ([FHK<sup>+</sup>18] S. 94 ff.; [SPH<sup>+</sup>16] S. 77 ff.; [SRM<sup>+</sup>15] S. 8 ff.; [TFK<sup>+</sup>16] S. 32 ff.).

Die Standardisierung und Definition des Aufbaus, als auch der Funktionsweise von 5G-Mobilfunknetzen steht noch aus. Jedoch wird in der Literatur stets die Verwendung folgender Technologien beschrieben ([BBS<sup>+</sup>16] S. 137; [DDR<sup>+</sup>16] S. 56 f.; [SRM<sup>+</sup>15] S. 4 ff.; [SWL<sup>+</sup>16] S. 185):

- Millimeterwellen
- Kleine Funkzellen
- Massive MIMO
- Beamforming
- Vollduplex

Das verfügbare Spektrum der aktuell nutzbaren Funkwellen ist in seiner Ressource beschränkt. Demnach ist bei einer exponentiell steigenden Anzahl an Endgeräten die Bandbreite und somit die Datenrate begrenzt. Um diesen Effekt zu umgehen und die Bandbreite auszuweiten, soll der Spektralbereich erweitert werden. Dementsprechend wird die obere Grenze von 6 GHz geöffnet, wodurch *Millimeterwellen* in den Mobilfunknetzen Verwendung finden. Von Nachteil sind die dabei erhöhten Pfadverluste der hochfrequentierten Funkwellen. Um den Pfadverlusten entgegenzuwirken, werden *kleinere Funkzellen* in das Mobilfunknetz integriert. Demnach werden die Basisstationen, in Bezug auf die aktuellen Mobilfunknetze, deutlich engmaschiger angeordnet.

Ein weiteres Element der 5G-Netze ist das *Massive MIMO*. Die Technologie des Massive MIMO weitet die etablierte MIMO-Technologie aus. Massive MIMO erweitert die aktiven Antennenelemente um ein Vielfaches, wodurch Datenraten  $> 1$  GBit/s erreicht werden. Zur Steuerung des immensen Datenaufkommens zwischen einer Basisstation und den Endgeräten, wird die Technologie des *Beamformings* genutzt. Mittels der räumlichen Differenzierung von Funksignalen im Winkelbereich, kann die Basisstation gezielt mit den Endgeräten kommunizieren. Dieser Prozess wird simultan mit allen in der Funkzelle befindlichen Endgeräten durchgeführt. Neben den Vorteilen der verbesserten Reichweite und Signalgüte, wird die Umwelt mit weniger Störsignalen belastet. Auch die *Vollduplex*-Technologie soll in den 5G-Mobilfunknetzen angewendet werden. Hierbei können eingehende und ausgehende Datensätze zeitgleich auf derselben Frequenz übermittelt werden ([ASK<sup>+</sup>15] S. 16; [BBS<sup>+</sup>16] S. 137 ff.; [DDR<sup>+</sup>16] S. 56 f.; [FHK<sup>+</sup>18] S. 97 ff.; [KGS17] S. 1 ff.; [SWL<sup>+</sup>16] S. 185 f.).

## 5 Regularien der Medizinproduktherstellung

Die Branche der Medizinproduktherstellung erfordert es, das regulatorische Umfeld der gewünschten Absatzmärkte zu kennen, um die zu konzipierenden Prozesse den Regularien entsprechend entwickeln zu können. Daher werden in den folgenden Abschnitten die geltenden Regularien der Medizinproduktherstellung aus der Europäischen Union (EU) und den Vereinigten Staaten von Amerika (USA), den zwei weltweit umsatzstärksten Märkten von Pharmazeutika, erläutert und anschließend gegenübergestellt [Sta17].

### 5.1 DIN EN ISO 13485

Im Raum der EU bestehen drei aktive Richtlinien, welche das regulatorische Rahmenwerk der Medizinproduktherstellung bilden. Hierbei handelt es sich um die Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika und der 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte ([EUR17a]; [EUR17c]; [EUR17d]).

Die genannten Richtlinien zeigen die identische Definition eines Medizinproduktes, welche in Artikel 1, Absatz 2 folgendermaßen lautet:

*„alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:*

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- Empfängnisregelung,*

*und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ ([EUR17a]; [EUR17c]; [EUR17d] Richtlinie 93/42/EWG, 98/79/EG und 90/385/EWG Artikel 1, Absatz 2)*

Dementsprechend beschreibt der Begriff des Medizinproduktes ein Produkt, inklusive des benötigten Zubehörs zum Zweckmäßigen Gebrauch des Produktes, welches durch

den Menschen anhand medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Mittel genutzt wird. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln wird die Wirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch hervorgerufen ([AMG17] §2; [EUR17a] Artikel 1, Absatz 2 (b); [MPG17] §2).

Jedoch existieren Produkte welche trotz einer zutreffenden Beschreibung nicht den drei aktiven Medizinprodukte-Richtlinien der EU unterliegen. Diesbezüglich handelt es sich um Arzneimittel, fest mit einem Arzneimittel verbundene Einmalprodukte, Kosmetika, aus menschlichem Blut oder Transplantaten gewonnenen Produkten, menschlich / tierisch gewonnenen Zellen oder Gewebe und persönliche Schutzausrüstungen. Zudem steht es den Nationen der EU zu, länderspezifische Ausnahmen zu deklarieren ([EUR17a] Artikel 1, Absatz 5; [EUR17c] Artikel 1, Absatz 5; [EUR17d] Artikel 1, Absatz 5).

Überdies werden die Medizinprodukte in vier Klassen untergliedert, welche durch die Verletzbarkeit des Menschen und der möglichen Risiken bestimmt sind. Hierbei erfolgt die Klassifizierung der Produkte seitens der Hersteller:

- I. Beinhaltet Produkte, die ein geringes Risiko aufweisen. Viele der nichtinvasiven und wiederverwendbaren Produkte fallen unter die erste Klasse, beispielsweise Stethoskope.
- Ia. Umfasst Produkte, welche ein mittleres Risiko darstellen und keine Energiequellen für die Nutzung benötigen oder invasive und nichtinvasive Produkte von kurzzeitigem Gebrauch ( $\leq 30$  Tagen), beispielsweise Kanülen.
- Ib. Handelt von Produkten mittleren Risikos, welche für den Betrieb Energiequellen benötigen oder von längerfristigem Gebrauch ( $> 30$  Tagen) sind, wie z.B. Röntgengeräte oder Kontaktlinsen.
- III. Impliziert Produkte, welche ein hohes Risiko aufweisen oder mit dem zentralen Nerven- bzw. Gefäßsystem in Verbindung kommen (z.B. Gefäßtransplantate) ([EUR17a] S. 4; [EUR17a] Anhang IX; [WPS<sup>+</sup>02] S. 24).

Die Einteilung der Medizinprodukte in die aufgeführten Klassen ist notwendig um eine zulässige Marktzugangsberechtigung zu erhalten. Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt bei Produkten der ersten Klasse durch die Hersteller selbst und ab der zweiten Klasse durch lizenzierte Institute. Falls das Medizinprodukt der Konformitätsbewertung unterzogen wurde, den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaforderungen entspricht, erhält es die CE-Kennzeichnung und kann frei im europäischen Wirtschaftsraum verkehren. Ziel der geltenden Medizinprodukt-Richtlinien ist die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften durch ein hohes Maß an Sicherheitsstandards, da die Richtlinien von den EU-Staaten in nationales Recht umzusetzen sind. In Deutschland werden beispielsweise die EU-Medizinproduktrichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG in dem Gesetz über

Medizinprodukte zusammengetragen. Zudem sollen die hohen Sicherheitsstandards flächendeckend garantiert und ein störungsfreies interagieren auf den Binnenmärkten der EU geschaffen werden ([CEK17]; [EUR17a] Artikel 22, Absatz 1; [EUR17b]; [EUR17c] Artikel 16, Absatz 1; [EUR17d] Artikel 22, Absatz 1; [MPG17] S.1; [WPS<sup>+</sup>02] S. 23 ff.).

In der entworfenen DIN EN ISO 13485: „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ werden die EU-Medizinproduktrichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG aufgegriffen und genormt. Somit enthält die DIN EN ISO 13485 Richtlinien über die Anforderungen an Qualitätssysteme, den Kundenanforderungen und den regulatorischen Anforderungen der EU. Durch die stetige Harmonisierung der Norm mit den geltenden EU-Medizinproduktrichtlinien, können Unternehmen mittels der DIN EN ISO 13485 einen Konformitätsnachweis der geltenden 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG Richtlinien erbringen. Aufgrund dessen sowie der Auditierung und Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485, kann die Norm als Bewertungsgrundlage für den europäischen Markt angesehen werden ([DIN16b] ZA.0, ZB.0, ZC.0; [TÜV16] S. 1 ff.).

## 5.2 CFR Title 21, Part 820

Trotz der in den USA geltenden ISO 13485 Norm, werden die nationalen Medizinproduktregularien bzw. -gesetze von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bestimmt. Die FDA ist dem US-amerikanischen Gesundheitsministerium (U.S. Department of Health & Human Services) untergeordnet und stellt mit entsprechenden Regularien sicher, dass Güter der folgenden Bereiche den nationalen Sicherheitsstandards entsprechen:

- Lebensmittel
- Arzneimittel der Humanpharmazie
- Biologische Produkte
- Medizinprodukten
- Strahlenemittierende Geräte
- Kosmetika
- Tiermedizin
- Tabak Produkte

Die definierten Regularien gelten für alle in den USA produzierten sowie importierten Produkte. Hierbei handelt es sich um Bundesgesetze, welche im Codes of Federal Regulations (CFR) gelistet sind. Der CFR umfasst das Regelwerk aller Vorschriften von US-amerikanischen Bundesbehörden. Hierbei ist der „Title 21 - Food and Drugs“ der

FDA vorbehalten und berücksichtigt unter anderem die Regularien von Medizinprodukten. Die gesetzliche Befugnis der FDA, zur Regulierung von Medizinprodukten, stammt aus dem Federal Food, Drug, & Cosmetic Act (FD&C Act) ([DIN08] S. 29 f.; [FDA17b] [FDA17c]; [FDA17d]; [FDA17e]; [HHS17]).

Aus dem FD&C Act, section 201(h), geht die folgende Definition eines Medizinproduktes hervor:

*“an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:*

- recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them,*
- intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or*
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.” ([FDA17f] FD&C Act, section 201(h))*

Medizinprodukte umfassen demnach Produkte, welche einem medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecke nachkommen und der beabsichtigte Effekt nicht durch chemische Wirkungen entsteht. Diesbezüglich reicht das Feld der Medizinprodukte von Bettpfannen, über Herzschrittmacher bis hin zu In-vitro-Diagnostika [FDA17f].

Basierend auf dem erforderlichen Steuerungsaufwand, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes zu gewährleisten, werden die Medizinprodukte in drei Klassen unterteilt:

I. Allgeneine Kontrolle:

Produkte, welche keine Lebenserhaltenden und -unterstützenden Zwecke erfüllen oder die menschliche Gesundheit wesentlich verbessern. Zudem dürfen die Produkte kein potentiell unangemessenes Risiko von Verletzungen oder Erkrankungen bewirken. Allgemeine Kontrollen sind ausreichend, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes zu garantieren.

II. Allgemeine Kontrollen mit speziellen Kontrollen:

Produkte, die Lebenserhaltende und -unterstützende Wirkungen erfüllen. Daher reichen allgemeine Kontrollen nicht mehr aus und weitere notwendige

Kontrollen müssen durch ein Kommissionsmitglied ermittelt werden, um die einwandfreie Funktionalität des Produktes zu gewährleisten.

III. Allgemeine Kontrollen und „Premarket Approval“:

Produkte, welche lebenserhaltende und -unterstützende Maßnahmen erfüllen bzw. von wesentlicher Bedeutung sind, eine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit zu verhindern oder ein unangemessenes Risiko möglicher Verletzungen oder Erkrankungen darstellen. Es liegen nicht genügend Informationen zum Produkt vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit durch allgemeine Kontrollen oder spezielle Kontrollen zu bestätigen. Daher müssen vor Markteintritt klinische Studien durchgeführt werden, welche die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes bestätigen (Premarket Approval) ([CFR17b] section 860.3; [FDA17g])

Die qualitätsrelevanten Regularien der Medizinproduktherstellung sind im CFR Title 21, Part 820, unter den Paragraphen §820.1 bis §820.250, zusammengetragen. Da die Auditierung der FDA nach dem CFR Title 21, Part 820 durchgeführt wird, gilt dieser als Bewertungsgrundlage des US-amerikanischen Marktes ([CFR17a] section 820.1).

### **5.3 Gegenüberstellung DIN EN ISO 13485 und CFR Title 21, Part 820**

Im folgenden Abschnitt werden die Inhalte der ermittelten qualitätsrelevanten Regularien der Medizinproduktherstellung gegenübergestellt. Diesbezüglich wird für den Absatzmarkt der EU die DIN EN ISO 13485 herangezogen (siehe Abschnitt 5.1) und für den US-amerikanischen Markt der CFR Title 21, Part 820 untersucht (siehe Abschnitt 5.2). Unter Anbetracht der Aufgabenstellung werden lediglich die für diese Thesis relevanten Kriterien herausgestellt und beschrieben. Dementsprechend die Regularien, welche Materialflusssysteme und Auto-ID Technologien betreffen.

#### **Qualitätsmanagementsystem - Systemdokumentation (ISO 13485-4.2 / CFR 820.40)**

Das Qualitätsmanagementsystem eines Medizinprodukteherstellers muss eine geregelte Systemdokumentation beinhalten. Diesbezüglich müssen die Funktionsweisen der Prozesse und deren Lenkung dokumentiert werden, sodass die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems gegeben ist und die Tätigkeiten der Mitarbeiter dementsprechend dokumentiert sind, dass eine fehlerfreie Durchführung der Arbeitsanweisungen möglich ist. Die Dokumente müssen bei der Erstellung



angemessen genehmigt und bei Bedarf aktualisiert werden ([CFR17a] section 820.40; [DIN16a] Abschnitt 4.2; [Fra12] S. 69 ff.).

### **Management von Ressourcen - Infrastruktur (ISO 13485-6.3 / CFR 820.20)**

Es müssen ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen, damit eine ermittelte, bereitgestellte und funktionsfähige Infrastruktur vorliegt. Der Begriff der Infrastruktur beinhaltet unter anderem die Versorgungs- und Entsorgungseinrichtungen, die technische Ausführung von Geräten und Werkzeugen, sowie der Soft- und Hardwarekomponenten. Zudem zählen Transportdienste oder Dienstleistungen von Kommunikationsmitteln zur Infrastruktur. Falls die Produktqualität durch Teile der Infrastruktur beeinflusst werden kann, sind hierfür Wartungspläne zu erstellen und Wartungstätigkeiten zu dokumentieren ([CFR17a] section 820.20; [DIN16a] Abschnitt 6.3; [Fra12] S. 94 f.).

### **Produktrealisierung - Planung der Produktrealisierung (ISO 13485-7.1 / CFR 820.30)**

In der für die Produktrealisierung benötigten Planung, müssen die erforderlichen Prozesse geplant und entwickelt werden, welche für das Produkt oder entsprechende Projekte relevant sind. Hierunter fällt die Bedarfsermittlung der benötigten Prozesse und die Dokumentationserstellung, welche überwacht, geprüft, verifiziert und validiert wird. Die Verpackung der Produkte muss so geplant werden, dass die Produkteigenschaften während der definierten Lagerung und dem Transport nicht beeinträchtigt werden können. Um den Patienten zu schützen, müssen die möglichen Risiken aller geplanten Prozesse, unter dem Stand der Technik, akzeptabel und in Bezug auf das hohe Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit angemessen sein. Des Weiteren müssen über die gesamte Produktrealisierung hinweg, die Forderungen an das Risikomanagement erörtert werden ([CFR17a] section 820.30; [DIN16a] Abschnitt 7.1; [Fra12] S. 98 f.).

Für den US-amerikanischen Markt müssen Hersteller der Medizinproduktklassen III, II sowie einigen Ausnahmen aus Klasse I (CFR 820.30, paragraph (a)(2)), ein Verfahren einrichten und aufrechterhalten, welches das Produktdesign mit den festgelegten Konstruktionsanforderungen überprüft ([CFR17a] section 820.30).

### **Produktrealisierung - Beschaffung (ISO 13485-7.4 / CFR 820.50)**

Der Beschaffungsbereich handelt von materiellen und immateriellen Produkten sowie von Kombinationen beider Dienstleistungen. Die für Materialflusssysteme zu beschaffenden Produkte sind lediglich Hilfs- und Betriebsstoffe und haben daher

geringere Beschaffungsforderungen als im Produkt verbaute Materialien. Jedoch muss der Einfluss des zu beschaffenden Produktes, über den Produktrealisierungsprozess, auf das Endprodukt untersucht werden. Diesbezüglich müssen Auswahl- und Beurteilungskriterien erstellt und der Lieferant bewertet werden. Anschließend wird das zu beschaffende Dokument in den Beschaffungsdokumenten beschrieben, nachdem es im letzten Schritt zur Verifizierung des Produktes kommt ([CFR17a] section 820.50; [DIN16a] Abschnitt 7.4; [Fra12] S. 112 ff.).

**Produktrealisierung - Produktion und Dienstleistungserbringung - Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung (ISO 13485-7.5.1 / CFR 820.70 und 820.170 und 820.200)**

Die Produktions- und Dienstleistungsprozesse entlang des Produktrealisierungsprozesses müssen gelenkt werden. Dementsprechend werden Vorgänge dokumentiert und Arbeitsanweisungen verfasst.

Hierzu zählt die Dokumentation von Arbeitsvorgängen, welche die Liefertätigkeiten von Produkten nach deren Freigaben beschreiben. Des Weiteren werden die Verpackungs- und Kennzeichnungsprozesse dokumentiert. Für den Fall, dass bei Produkten der Anspruch an Sauberkeit besteht, müssen auch die Anforderungen der Sauberkeit definiert werden. Die Ansprüche an Annahmekriterien und Verifizierung, für zu installierende Produkte, müssen ebenfalls geregelt sein. Zuletzt gilt es die Instandhaltungsverfahren nach dem benötigten Vorgehen, der Arbeitsanweisung, den Referenzmaterialien und -verfahren zu dokumentieren ([CFR17a] section 820.70, section 820.170 und section 820.200; [DIN16a] Abschnitt 7.5.1; [Fra12] S. 116 ff.).

**Produktrealisierung - Produktion und Dienstleistungserbringung - Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung (ISO 13485-7.5.2 / CFR 820.70)**

Alle Produktions- und Dienstleistungsprozesse, deren Wirksamkeit nicht durch anschließende Messungen verifiziert werden können, müssen validiert werden. Bei der Validierung wird aufgezeigt, dass Prozesse die Fähigkeit besitzen, die geplanten Wirkungen erreichen zu können. Validierungen von Prozessen oder Dienstleistungen können hierbei mittels Probedurchläufen oder Simulation durchgeführt werden. Jedoch müssen Validierungsregeln definiert werden, welche die Qualifikation von Prozessen, Ausrüstungen und des Personals, der Verwendung standardisierter Methoden und Verfahren, die Durchführung von Aufzeichnungen sowie ein erneutes Validieren beinhalten ([CFR17a] section 820.70; [DIN16a] Abschnitt 7.5.2; [Fra12] S. 120 ff.).

**Produktrealisierung - Produktion und Dienstleistungserbringung - Identifikation und Rückverfolgbarkeit (ISO 13485-7.5.3 / CFR 820.60 und 820.120)**

Das Produkt muss während des gesamten Produktionsprozesses anhand geeigneter Mittel identifiziert werden können. Durch entsprechend definierte Identifizierungsverfahren, soll der Produktstatus (der durchgeführten Prüfungen) ersichtlich und zurückgesendete Waren müssen von den produzierenden Produkten zu unterscheiden sein. Ferner gilt es die Prozesse der Rückverfolgbarkeit zu deklarieren. Diesbezüglich werden das Ausmaß der Rückverfolgung, als auch die notwendigen Aufzeichnungen bestimmt. Insofern gilt es für jedes gefertigte Los Aufzeichnungen vorzunehmen, welche eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen und die produzierte als auch für den Vertrieb freigegebenen Menge implizieren. Es ist möglich, dass ein Los aus lediglich einem Produkt besteht ([CFR17a] section 820.60 und section 820.120; [DIN16a] Abschnitt 7.5.3; [Fra12] S. 117 und S. 122 ff.).

Das Maß der Rückverfolgbarkeit, wird in den EU-Richtlinien durch die Medizinproduktklassen bestimmt. Bei den Klassen IIa, IIb und III ist ein dokumentierter Prozess der Rückverfolgbarkeit verpflichtend ([EUR17a] Anhang I, Absatz 13).

**Produktrealisierung - Rückverfolgbarkeit und besondere Anforderungen bei implantierbaren Produkten (ISO 13485-7.5.3.2 / CFR 820.60 und 820.65)**

Es gilt bei allen implantierbaren Produkten zu beachten, dass bezüglich der Rückverfolgbarkeit alle Materialien, Bauteile und Umweltbedingungen der Produktionsumgebung zu definieren sind, welche die Wirksamkeit des Medizinproduktes beeinflussen können. Zudem müssen von den Medizinproduktauslieferungen Aufzeichnungen zurückgehalten werden. Hierbei sind der Name und die Anschrift des Adressaten zu vermerken ([CFR17a] section 820.60 und section 820.65; [DIN16a] Abschnitt 7.5.3.2; [Fra12] S. 124).

**Produktrealisierung - Spezielle und Besondere Anforderungen zu sterilen Medizinprodukten (ISO 13485-7.5.1.3 und -7.5.2.2)**

Bei der Produktion von sterilen Medizinprodukten gilt es weitere Besonderheiten zu beachten. Zum einen müssen die Prozessparameter des Sterilisierungsvorgangs dokumentiert und mitgeführt werden, sodass die Rückverfolgbarkeit auf jedes gefertigte Los gegeben ist. Des Weiteren müssen Validierungsverfahren für Softwares deklariert werden, welche entlang des Produktrealisierungsprozesses Verwendung finden und die Ausprägung des Produktes beeinflussen können ([DIN16a] Abschnitt 7.5.1.3 und Abschnitt 7.5.2.2; [Fra12] S. 119 f.).

---

**Messung, Analyse und Verbesserung - Lenkung fehlerhafter Produkte (ISO 13485-8.3 / CFR 820.90 und 820.100)**

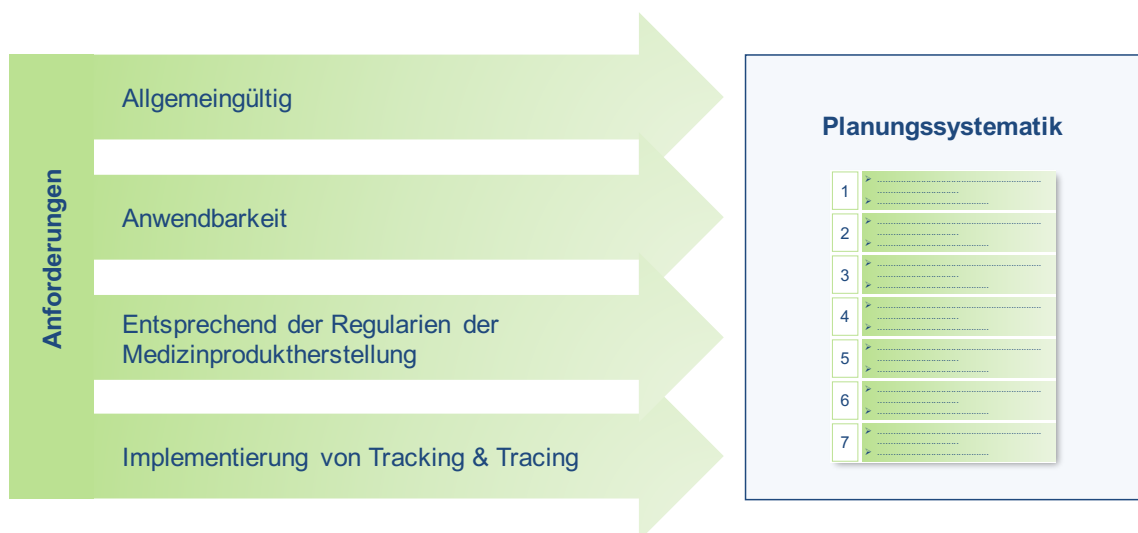
Die Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet fehlerhafte Produkte zu kennzeichnen und derart zu lenken, dass der weitere Gebrauch oder die Auslieferung ausgeschlossen werden können. Demensprechend müssen Prozesse definiert werden, welche die Weitergabe der fehlerhaften Produkte verhindert. Teil der Prozessdefinierung ist die Identifikations- und Kennzeichnungbestimmung sowie die Entwicklung eines getrennten Transport- und Lagerkonzeptes, zu den fehlerfreien Produkten. Zudem sind im Falle der Serienproduktion alle potentiell betroffenen Bestände zu identifizieren und entsprechend zu lenken ([CFR17a] section 820.90 und section 820.100; [DIN16a] Abschnitt 8.3; [Fra12] S. 143 ff.).

## 6 Materialfluss-Konzept für Medizinprodukte

Ziel dieses Kapitels ist die Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes für Medizinprodukte unter den genannten Anforderungen der Aufgabenstellung. Hierfür wird zunächst die Vorgehensweise der Konzeptionierung des Materialflusssystemes anhand der in Abschnitt 3.1 erläuterten 7-Stufen-Planungssystematik entworfen. Anschließend wird unter Berücksichtigung der in Kapitel 4 beschriebenen Technologien und der geltenden gesetzlichen Regularien (siehe Kapitel 5) das Materialfluss-Konzept entwickelt.

### 6.1 Vorgehensweise der Materialfluss-Konzipierung

Die Vorgehensweise der Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes orientiert sich an der in Abschnitt 3.1 beschriebenen 7-Stufen-Planungssystematik von ten Hompel. Jedoch werden die Inhalte der einzelnen Stufen teilweise angepasst, um den in Abbildung 6.1 veranschaulichten Anforderungen der Aufgabenstellung gerecht werden zu können.



**Abbildung 6.1: Anforderungsfaktoren an die Planungssystematik**

Anhand der vorgegebenen *Allgemeingültigkeit* des Materialfluss-Konzeptes ist das Konzept auf logistische Prozesse unterschiedlicher Medizinprodukthersteller anwendbar. Jedoch geht damit eine Reduzierung des Detaillierungsgrades einher. Eine weitere Anforderung an das Konzept ist die *Anwendbarkeit*, welche durch die Evaluation anhand des Medizinproduktherstellers Boehringer Ingelheim microParts bestätigt werden soll. Wie der Titel dieser Thesis vermuten lässt, müssen die entsprechenden *Regularien der Medizinproduktherstellung* berücksichtigt werden und bilden somit die dritte Anforderung an die Planungssystematik. Dementsprechend

basiert das Konzept auf dem CFR 820 (USA) und der ISO 13485 (Europa), den Medizinprodukt-Regularien der umsatzstärksten Weltmärkte von Pharmazeutika (vgl. Abschnitt 5.3). Die letzte Anforderung seitens der Aufgabenstellung bildet das *Tracking & Tracing*, der Rückverfolgbarkeit von Bauteilen entlang des Materialflusses.

Die Vorgehensweise zur Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes wird im Folgenden näher erläutert. Dabei wird auf die Änderungen der einzelnen Stufen der 7-Stufen-Planungssystematik eingegangen.

### **Aufgabenstellung: Stufe 1**

In der ersten Stufe werden weiterhin das Planungsziel, die Planungstiefe sowie die Planungsweite bestimmt. Allerdings wird die Stufe der Aufgabenstellung von der Erfassung der Restriktionen bestimmt. Genauer, von den geltenden Regularien der Medizinproduktherstellung in den Vereinigten Staaten von Amerika und Europa. Das Element des Feststellens der Planungsorganisation entfällt, da es sich um ein Konzept handelt welches keinen direkten Bezug zu einer bestimmten Organisation hat und somit eine Zuweisung des Projektteams und der Aufgaben nicht möglich ist.

### **Planungsdatenanalyse: Stufe 2**

Inhalte der zweiten Stufe werden nicht geändert, jedoch wird im Hinblick auf die Anforderungen nicht detailliert auf diese Stufe eingegangen. Durch die Allgemeingültigkeit des Konzeptes und der sehr starken Unternehmensabhängigkeit der Daten ist eine genaue Erfassung in der Konzeption nicht möglich. Lediglich die Vorgehensweise wird beschrieben.

### **Entwurf von Prozessvarianten: Stufe 3**

Aufgrund der Anforderungen des Tracking & Tracing wird der Schwerpunkt in Stufe 3 durch die Auto-ID Technologien bestimmt. Ansonsten werden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen.

### **Entwurf von Arbeitsmittelvarianten: Stufe 4**

Anders als in der 7-Stufen-Planungssystematik, werden in der vierten Stufe keine konkreten technischen Verfahren ausgearbeitet. Es wird beschrieben, wie die qualitative Auswahl von Arbeitsmittelvarianten erfolgt und was beachtet werden muss.

### **Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten: Stufe 5**

Die Vorgehensweise der Dimensionierung, Überprüfung und Bewertung der Varianten wird wie in Abschnitt 3.1 erläutert durchgeführt. Jedoch erfolgt nicht die konkrete Auswahl der bestgeeignetsten Variante. Es handelt sich um ein allgemeingültiges Konzept, weshalb die Vorgehensweise sowie das Bewertungsschema für die Findung der Vorzugsvariante beschrieben werden.

**Feinplanung: Stufe 6**

Im Anschluss an Stufe 5 wird das weitere Vorgehen beschrieben. Jedoch ist in dieser Stufe zu beachten, dass das beschriebene Vorgehen für alle Vorzugsvarianten gilt. Die Bewertung der Angebote können in dem allgemeingültigen Konzept nicht berücksichtigt werden. Die Angebote sind sehr von den anfallenden Rahmenbedingungen abhängig und können daher nicht pauschalisiert werden.

**Realisierung: Stufe 7**

Stufe 7 wird bei der Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes entfallen. Bei der Realisierung handelt es sich um eine operative Tätigkeit, welche in einem allgemeingültigen Konzept nicht durchgeführt werden kann.

Für die Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes, wurde eine 6-stufige-Vorgehensweise konzipiert, welche sich an der 7-Stufen-Planungssystematik orientiert. In Abbildung 6.2 sind daher die Inhalte der 6-stufigen-Vorgehensweise zusammengefasst.



Abbildung 6.2: Vorgehensweise zur Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes

## 6.2 Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes

Aufbauend auf die in Abschnitt 6.1 erstellte Vorgehensweise, wird im Folgenden das Materialfluss-Konzept entwickelt. In den Abschnitten dieses Kapitels wird das Konzept in den vorhergesehenen Stufen 1 bis 6 konzipiert.



### **6.2.1 Stufe 1: Aufgabenstellung**

Die Intention dieses Abschnittes ist eine exakte Formulierung der Aufgabenstellung. Zunächst werden hierfür die Rahmenbedingungen bestehend aus den Planungszielen sowie der Planungstiefe / -weite herausgestellt. Anschließend erfolgt das Erfassen der geltenden Restriktionen und zuletzt eine Priorisierung der Ziele (siehe Abschnitt 3.1).

Das Planungsziel dieser Masterarbeit ist die Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes unter Berücksichtigung der geltenden Regularien in der Medizinproduktherstellung. In Anbetracht der Aufgabenstellung ist die Planungstiefe dieser Thesis bereits bestimmt. Die ausgewählten Technologien sollten innovativ, aber auch in der Realität umsetzbar sein. Im Gegensatz zur mittleren Planungstiefe, hat die Planungsweite diesbezüglich eine große Ausprägung. Zudem soll eine übergreifende Lösung gefunden und keine unterschiedlichen modularen Teillösungen ausgearbeitet werden.

Für die Anwender des Konzeptes gilt es in den ersten Schritten eine individuelle Aufgabenstellung zu definieren. Dementsprechend müssen die Rahmenbedingungen des Konzeptes festgelegt werden (vgl. Abschnitt 3.1). Bei der Bestimmung des Detaillierungsgrades gilt es stets die Balance zwischen der Planungstiefe und -weite zu wahren. Es muss jedoch jeder Anwender entscheiden, wie weitreichend das Konzept umgesetzt werden soll. Daher ist es von hoher Bedeutung bereits in der Formulierung der Aufgabenstellung zu klären, in welchen Spektren sich das Unternehmen und somit auch das Konzept bewegt. Es gilt zu beantworten, ob das Unternehmen mehrere Standorte besitzt, das Konzept standortübergreifend genutzt werden soll, die Zulieferer bzw. Abnehmer eingebunden werden sollen oder eingebunden werden müssen. Falls weitere Randbedingungen vorhanden sind, welche erfüllt werden sollen, sind diese auch in der ersten Stufe zu erfassen.

Die für dieses Konzept geltenden Restriktionen bilden die Regularien der Medizinproduktherstellung. Bezogen auf die beiden umsatzstärksten Märkte der Welt, setzten sich diese aus dem CFR 820 (USA) und der EN ISO 13485 (Europa) zusammen. In Abschnitt 5.3 wurden bereits die Inhalte der Richtlinien aufgeführt und gegenübergestellt, weshalb an diesem Punkt nicht näher darauf eingegangen wird. Die Anwender müssen jedoch in dieser Stufe festlegen, welche der genannten Richtlinien für deren Produkt zutreffen und daher zu beachten sind. Zunächst wird diesbezüglich die Klasse des Medizinproduktes eingestuft, bevor die weiteren Regularien erfasst werden (Klassen der Medizinprodukte siehe Abschnitt 5.1 und Abschnitt 5.2).

Nach Festlegung der genannten Planungsziele, Planungstiefe / -weite, Randbedingungen und der zutreffenden Regularien, ist eine Planungsbasis geschaffen und es kann mit der zweiten Stufe begonnen werden.

## 6.2.2 Stufe 2: Planungsdatenanalyse

Wie in Abschnitt 3.1 bereits erläutert, wird in der zweiten Stufe die Planungsdatenbasis geschaffen. Hierfür müssen die Ist-Daten erhoben, aufbereitet und anschließend analysiert werden. Aufbauend auf diesen Daten kann die weitere Planung fortgesetzt werden.

Um die benötigten materiellen, administrativen und steuerungstechnischen Daten erfassen zu können, werden direkte als auch indirekte Datengewinnungsmaßnahmen ergriffen. Eine bewährte Methode stellt die Wertstromanalyse dar, genauer die logistikorientierte Wertstromanalyse (siehe Abschnitt 3.3). Hierdurch werden sowohl räumliche, als auch zeitliche Transformationen der Artikel aufgezeigt, wodurch eine genaue Prozessbeschreibung möglich ist und die Grundlage für die Kennzahlenberechnung gegeben ist. Des Weiteren werden die produktqualitätsrelevanten Prozesse, wie die Ver-, Ent- und Umpackprozesse sowie das Prüfen der Artikel dargestellt. Zudem werden die administrativen und steuertechnischen Bestandteile anhand der Buchungsvorgänge, der Etikettierungsvorgänge, der vorgenommenen Dokumentationen und dem Erzeugungsprozess von Aufträgen aufgenommen. Diese sind ein wichtiger Bestandteil der in Abschnitt 5.3 erörterten Regularien der Medizinproduktherstellung und müssen somit erfasst werden. Ein Ausschnitt der zu erhebenden Daten wurde bereits in Abschnitt 3.1, Abbildung 3.1 gelistet. Ein positiver Aspekt der logistischen Wertstromanalyse ist die übersichtliche Darstellung und einhergehende Visualisierung der erhobenen Daten. Aufgrund dessen werden die in Abschnitt 3.3 erläuterten Schritte 1 bis 4 der logistischen Wertstromanalyse durchgeführt. Schritt 5 ist zunächst nicht von Belangen, da die Konzipierung des Konzeptes zu späterer Stelle erfolgt. Das schematische Vorgehen ist daher folgendermaßen aufgebaut (vgl. Abschnitt 3.3):

- 1) Die Systemgrenzen der zu erfassenden Prozessketten ergeben sich aus der in Stufe 1 definierten Planungsweite. Dementsprechend wurde festgelegt, welche Prozesse den Kunden und Lieferanten definieren.
- 2) Die Kundenanforderungen und Möglichkeiten der Flexibilität werden nach dem richtigen Produkt, Ort, Zeitpunkt, der Menge und der Qualität aufgenommen.
- 3) Das in Abschnitt 3.3 erläuterte Erfassen der Prozessschritte erfolgt rückwärtsgerichtet zwischen dem in Schritt 1 definierten Kunden und Lieferanten. Während des Ermitteln von Informations- und Steuerungsflüssen sollten die Prozesse dahingehend hinterfragt werden, welche Informationen für die Durchführung benötigt werden und wie der Start des Prozesses angeregt wird.
- 4) Zuletzt werden die Lieferantenanforderungen nach den Kriterien aus Schritt 2 aufgenommen.

Mittels der erfolgreich durchgeführten logistischen Wertstromanalyse liegt eine übersichtliche Prozesslandschaft der logistischen Aktivitäten und der dazugehörigen Prozessdaten vor.

Nach erfolgreicher Datenerhebung und -aufbereitung, folgt die Datenanalyse. Als nützliches Analysetool hat sich hierbei die Zusammenführung der ABC- und XYZ-Analyse herausgestellt (vgl. Abschnitt 3.4). Die Merkmalsausprägung der ABC-Analyse wird aufgrund der Konzipierung eines Materialfluss-Konzeptes mit der Zugriffshäufigkeit bestimmt. Die Grenzen werden nach den in der Literatur üblichen 90% und 70% gewählt. Dementsprechend werden die Artikel den jeweiligen ABC- und XYZ-Klassen zugeteilt. Dadurch ist ersichtlich, auf welche Artikel häufig zugegriffen wird, die somit eine hohe Fluktuation aufweisen und auf welche nicht. Dem gegenübergestellt ist die Vorhersagegenauigkeit. Die daraus entstandene Matrix (siehe Abbildung 6.3) mit den zugeordneten Artikeln ist zu einem späteren Zeitpunkt für die Entwicklung des Konzeptes von hohem Nutzen. Es wird für die unterschiedlichen Artikelklassen bestimmt, welche Beschaffungs- bzw. Versorgungsstrategien am geeignetsten sind und welchen Mehrwert die richtige Auto-ID Technologie liefert.

Kombinierte ABC- und XYZ-Analyse				
		Zugriffshäufigkeit		
		A	B	C
Vorhersagegenauigkeit	X	Hohe Zugriffshäufigkeit Hohe Vorhersagegenauigkeit	Mittlere Zugriffshäufigkeit Hohe Vorhersagegenauigkeit	Niedrige Zugriffshäufigkeit Hohe Vorhersagegenauigkeit
	Y	Hohe Zugriffshäufigkeit Mittlere Vorhersagegenauigkeit	Mittlere Zugriffshäufigkeit Mittlere Vorhersagegenauigkeit	Niedrige Zugriffshäufigkeit Mittlere Vorhersagegenauigkeit
	Z	Hohe Zugriffshäufigkeit Niedrige Vorhersagegenauigkeit	Mittlere Zugriffshäufigkeit Niedrige Vorhersagegenauigkeit	Niedrige Zugriffshäufigkeit Niedrige Vorhersagegenauigkeit

A/X → hoher Wert → hohe Zugriffshäufigkeit/Vorhersagegenauigkeit

B/Y → mittlerer Wert → mittlerer Zugriffshäufigkeit/Vorhersagegenauigkeit

C/Z → niedriger Wert → niedrige Zugriffshäufigkeit/Vorhersagegenauigkeit

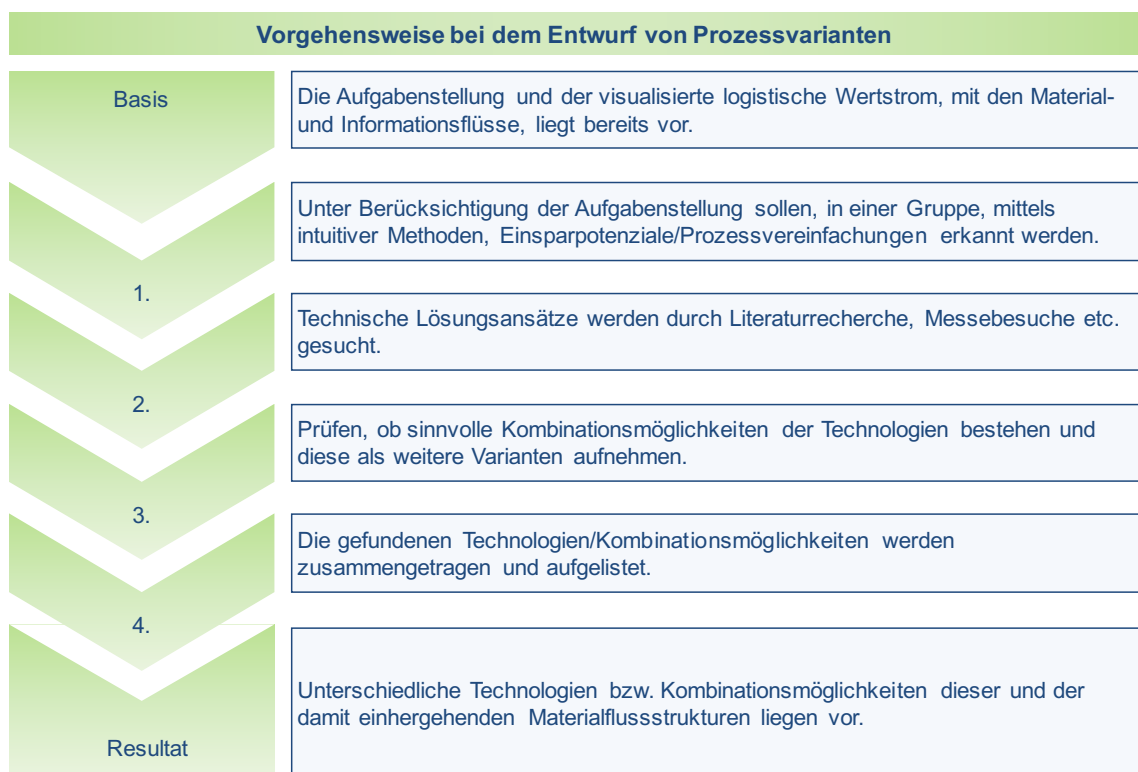
**Abbildung 6.3: Kombinierte ABC- und XYZ-Analyse Matrix (nach [HSN<sup>+</sup>07] Abb. 6.13)**

Die Planungsdatenbasis und somit die Grundlage aller weiteren Stufen ist durch die erfolgreiche Datenerhebung, -aufbereitung und -analyse abgeschlossen.

### 6.2.3 Stufe 3: Entwurf von Prozessvarianten

Aufbauend auf den vorherigen Stufen der Aufgabenstellung und der Planungsdatenbasis, werden nun die groben Materialflusststrukturen erstellt. D. h. es werden mögliche Technologien identifiziert und gelistet. Ziel ist es objektiv in die Folgestufe der Ausarbeitung technischer Varianten gehen zu können und sich nicht von vornherein auf eine Technologie zu fixieren (vgl. Abschnitt 3.1).

Diesbezüglich wird nach dem in Abbildung 6.4 aufgeführten Ablauf vorgegangen.



**Abbildung 6.4: Vorgehensweise bei dem Entwurf von Prozessvarianten**

Als Basis für den Entwurf von Prozessvarianten muss die Aufgabenstellung vorliegen. Zudem sollte der logistische Wertstrom aufgenommen und visualisiert sein. Die übersichtliche Darstellung der Material- und Informationsflüsse vereinfacht, den in Abbildung 6.4 erläuterten ersten Schritt enorm. Dieser sieht vor, dass sich eine Gruppe Mitarbeiter offen gegenüberstehen und sich dem logistischen Wertstrom annehmen. Unter Verwendung von intuitiven Methoden, wie dem Brainstorming, soll die Gruppe Einsparpotentiale bzw. Vereinfachungen des bestehenden Prozesses aufdecken. Dies geschieht immer unter Beachtung der geforderten Ziele aus der Aufgabenstellung (Stufe 1). Somit können erste Materialflusststrukturen abgeleitet werden, welche die Arbeitsgangfolgen, Folgen von Materialflussoperatoren und Transportketten beinhalten. Anschließend werden die Personen der Gruppe angehalten, technische Lösungsansätze

zu finden. Diese können durch Literaturrecherche, Messebesuche, Betrachtung der Systeme von Wettbewerbern, etc. ausfindig gemacht werden.

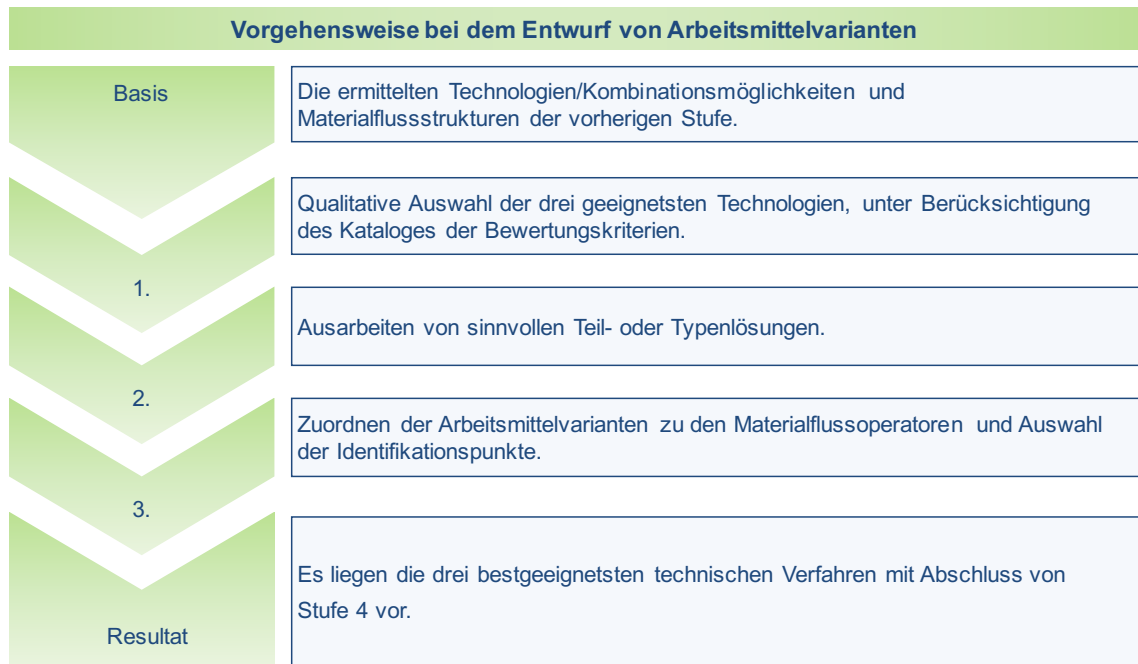
In den Abschnitten 4.1 bis 4.4 wurden bereits die für diese Masterarbeit relevanten Auto-ID Technologien erläutert. Nun gilt es zu prüfen, ob es sinnvolle Kombinationsmöglichkeiten der einzelnen Technologien gibt, welche weitere Varianten generieren. Ein Beispiel hierfür ist die Kombination der RFID-Technologie und des Barcodes. Hierbei wird der Barcode auf den Transponder des RFID-Systems gedruckt, wodurch beide Identifikationsverfahren an einem Objekt genutzt werden können. Im anschließenden Schritt werden die unterschiedlichen Technologien bzw. Kombinationsmöglichkeiten der Technologien und der damit einhergehenden Materialflussstrukturen zusammengetragen und aufgelistet. Hierbei gilt es zu beachten, dass alle Technologien die Anforderungen der geltenden Regularien (siehe Abschnitt 5.3) erfüllen. Eine dementsprechende Rückverfolgbarkeit und Dokumentation von Objekten muss erfüllt werden können. Sofern bereits in dieser Stufe alle vorliegenden Technologien den Regularien entsprechend ausgewählt und zusammengetragen wurden, müssen in den folgenden Stufen keine weiteren Prüfungen auf die regulatorische Eignung erfolgen.

Nach erfolgreicher Absolvierung der Schritte 1 bis 4 liegen unterschiedliche Technologien und Materialflussstrukturen vor, wodurch die Grundlage des Entwurfes der Arbeitsmittelvarianten gegeben ist.

#### **6.2.4 Stufe 4: Entwurf von Arbeitsmittelvarianten**

Aus den entworfenen Materialflussstrukturen werden in der folgenden Prozessstufe mittels qualitativer Auswahlmethoden die bestgeeignetsten technischen Varianten ausgewählt und konzipiert (vgl. Abschnitt 3.1).

Hierfür werden die in Abbildung 6.5 aufgeführten drei Schritte durchgeführt.



**Abbildung 6.5: Vorgehensweise bei dem Entwurf von Arbeitsmittelvarianten**

Zunächst muss die Basis, bestehend aus den unterschiedlichen technologischen Lösungsansätzen und dazugehörigen Materialflussstrukturen, vorliegen. Anschließend erfolgt eine qualitative Auswahl der drei geeignetsten Technologien. Diesbezüglich wird ein Katalog mit den in der Literatur üblichen Bewertungskriterien, der zur Auswahl stehenden Technologien aufgestellt (vgl. Abschnitt 3.1 und Abschnitt 4.1 bis 4.4). Jedoch gilt es Redundanzen innerhalb der Bewertungskriterien zu vermeiden, um das Ergebnis der Bewertung nicht ungewollt zu beeinflussen. Um eine übersichtliche Darstellung der Bewertungskriterien zu ermöglichen, werden Kriterien mit ähnlichen Merkmalsausprägungen in übergeordnete Klassen eingeteilt. Hieraus ergeben sich die fünf Cluster: Leistungsdaten, Kosten, Sicherheit, Einfachheit und umweltbedingte Einflüsse, welche Abbildung 6.6, entnommen werden können.



**Abbildung 6.6: Katalog der Bewertungskriterien**

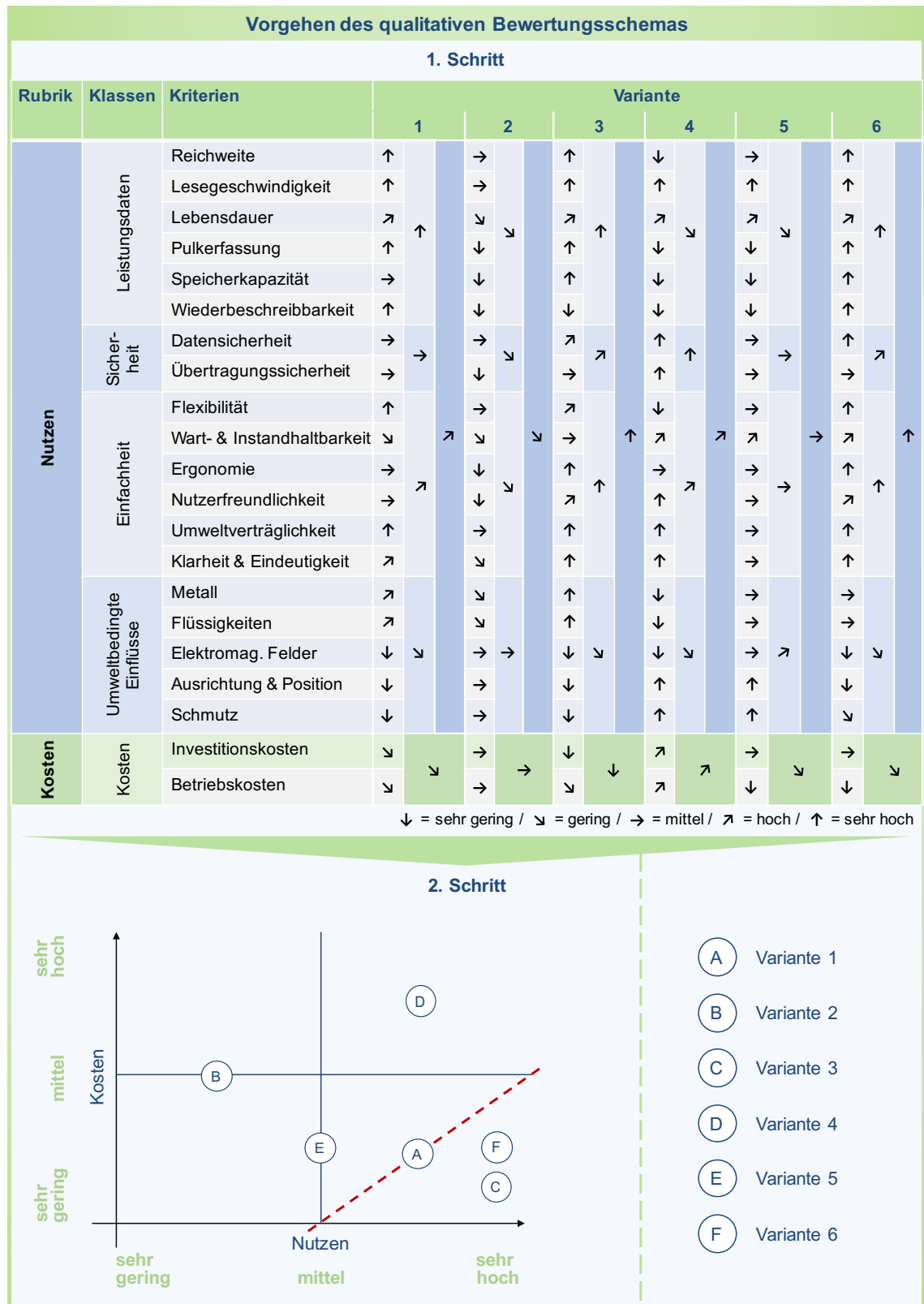
Das Cluster *Leistungsdaten* bildet die leistungsspezifischen Merkmale der Technologien ab. In der wichtigen Kategorie der *Kosten* werden die anfallenden Investitionskosten und die fortlaufenden Betriebskosten der Technologien aufgeführt. Hierbei decken die Investitionskosten die Hard- und Softwarekosten sowie die Implementierungskosten der Technologie ab. Eine weitere Klasse bildet die *Sicherheit*. An dieser Stelle werden die Technologien bezüglich der Datenmanipulation oder auch dem ungewollten Auslesen dritter bewertet. Das Cluster *Einfachheit* umschließt Kriterien, welche während des Betriebes der Technologien anfallen. Hierzu zählen Themen wie die Wartung & Instandhaltbarkeit, die Flexibilität von Systemen, aber auch das ergonomische Arbeiten der Mitarbeiter wird berücksichtigt. Letztlich sind in der Klasse *umweltbedingte Einflüsse* die Kategorien gelistet, welche den Betrieb einer Technologie von außen beeinflussen können. Neben den genannten Kriterien kann diese Klasse um weitere unternehmensspezifische Einflüsse erweitert werden. Beispielsweise sollte in einem Prozess mit extremen Temperaturen dieses als Kriterium hinzugefügt werden. Allgemein gilt es zu beachten, dass in dieser sehr unternehmensabhängigen Klasse nur die vorhandenen umweltbedingten Einflüsse aufzuführen sind.

Unter Berücksichtigung des konzipierten Kataloges der Bewertungskriterien erfolgt nun die qualitative Bewertung und Auswahl der drei bestgeeignetsten Technologien. Zunächst werden alle Bewertungskriterien der jeweiligen Klassen (siehe Abbildung 6.6) analysiert und qualitativ bewertet. Hierbei wird eine Skala von sehr gering, zu gering, über mittel, auf hoch, bis sehr hoch verwendet. Die Bewertung erfolgt qualitativ durch die Mitarbeiter und basiert auf deren Erfahrungswerten und dem angeeigneten Fachwissen. Alle vorhandenen Varianten, d.h. alle ermittelten Technologien und deren Kombinationsmöglichkeiten werden der Reihe nach für jedes Bewertungskriterium bewertet. Nachdem alle Bewertungskriterien einer Klasse vorliegen, wird hieraus die

Ausrichtung der gesamten Klasse bestimmt. Bei beispielsweise sehr hohen Investitionskosten und mittleren Betriebskosten weist die Klasse Kosten eine hohe Ausprägung auf. Um die Auswahl der bestgeeignetsten Varianten weiter zu vereinfachen und übersichtlicher zu gestalten, werden im folgenden Schritt die Klassen: Leistung, Sicherheit, Einfachheit und umweltbedingte Einflüsse zusammengefasst. Es resultiert die Rubrik Nutzen. Die Bestimmung der Nutzen-Ausrichtung erfolgt analog zur Klassen-Ausrichtungs-Bestimmung. Folglich werden die Ausprägungen der einzelnen Klassen zusammengefasst. Es gilt jedoch zu beachten, dass die Ausrichtung der Klasse umweltbedingte Einflüsse gegenteilig in die Bewertung einfließen muss. Grund hierfür ist die negative Auswirkung auf das System, wenn die umweltbedingten Einflüsse einen sehr hohen Einfluss mit sich bringen. Dem Nutzen steht nun die Klasse der Kosten gegenüber, welche aufgrund der monetären Bedeutsamkeit von Projekten und der fehlenden gleichartigen Merkmalsausprägung mit anderen Klassen nicht kombiniert wird. Nachdem alle vorhandenen Varianten samt den Ausprägungen der Kosten und Nutzen vollends bewertet wurden, können die Varianten untereinander verglichen werden. Hierfür werden die Varianten in ein Kosten / Nutzen-Diagramm eingeordnet. Die Bewertungsskala im Kosten / Nutzen-Diagramm ist analog zu der bisher genutzten Skalierung. Mit Hilfe des Diagramms wurde eine übersichtliche Anordnung der Varianten erstellt, welche die Auswahl der geeignetsten Variante vereinfacht. Die Varianten, welche möglichst weit rechts (sehr hoher Nutzen) und tief (sehr geringe Kosten) angeordnet sind, bilden die geeignetsten Varianten ab. In Abbildung 6.7 (2. Schritt) befindet sich die Fläche mit dem besten Kosten / Nutzen-Verhältnis rechts von der rot-gestrichelten Linie.

Das Vorgehen der qualitativen Bewertung der unterschiedlichen Technologien ist in Abbildung 6.7 zusammengefasst. In dem exemplarisch durchgeführten Vorgehen, wurden die Varianten A, C und F als bestgeeignetste Varianten identifiziert.





**Abbildung 6.7: Exemplarisches Vorgehen des qualitativen Bewertungsschemas**

Nachdem die qualitative Auswahl der Varianten erfolgreich durchgeführt wurde, kann mit der Ausarbeitung von Teil- und / oder Typenlösungen begonnen werden (siehe Abbildung 6.5). Dieser Schritt ist stark von den vorliegenden Gegebenheiten abhängig, da der Aufbau eines jeden Standortes und der Fertigungsanlagen unterschiedlich ist. Der

in Abschnitt 6.2.2 (Stufe 2) erstellte logistische Wertstrom stellt diesbezüglich ein geeignetes Hilfsmittel dar, um analysieren zu können, welche Teillösungen sich als sinnvoll erweisen. Zunächst gilt es die in der Aufgabenstellung definierte Planungstiefe / -weite aufzurufen. Anhand des Wertstrommodells werden nun die Ebenen, ausgehend von der Planungsweite, bis zur Planungstiefe ermittelt. Der Wertstrom gibt hierbei Auskunft über die verschiedenen Fertigungsbereiche, deren Fertigungsmodule und aller Verknüpfungen. Nun liegt es an dem Projektteam zu entscheiden, ob die Ausarbeitung von Teillösungen unter den gegebenen Umständen sinnvoll ist und wie die Abgrenzung der Teilbereiche ausfällt. Es gilt zu beachten, dass der Planungsaufwand durch geschickt gewählte Teillösungen deutlich geringer ausfallen kann, was das folgende Fallbeispiel verdeutlichen soll.

Angenommen sei ein Produktionsstandort, an welchem ein einheitliches Tracking & Tracing-Konzept eingeführt werden soll. Der Standort hat drei äquivalente Fertigungshallen mit den dazugehörigen typengleichen Fertigungsmodulen. Die zur Auswahl stehenden Ebenen seien nun der Produktionsstandort, die drei Fertigungshallen und die Fertigungsmodule. Für dieses Fallbeispiel ist es sinnvoll eine Teillösung für eine der Fertigungshallen auszuarbeiten und diese anschließend auf die verbleibenden Hallen auszurollen. Der Planungsaufwand würde sich deutlich reduzieren und das bei einem qualitativ gleichwertigen Ergebnis. Für die bestimmte Teillösung bzw. Teillösungen werden anschließend die Typenlösungen der zuvor ausgewählten Varianten erstellt. Diesbezüglich wird mit dem Folgeschritt der Arbeitsmittelzuordnung zu den Materialflussoperatoren begonnen. Hierbei sollten die Beschaffungs- und Versorgungsstrategien aus der durchgeführten ABC- XYZ-Analyse berücksichtigt werden (Schritt 3, Abbildung 6.5).

Durch den Einsatz von Auto-ID Technologien ist im Zuge der Arbeitsmittelzuweisung die richtige Auswahl der Identifikationspunkte ein unumgänglicher und sehr wichtiger Aspekt der Konzeptausarbeitung. Die Identifizierung und Auswahl der richtigen Identifikationspunkte ist ausschlaggebend für die gewünschte Informationsgüte im Prozess. Es müssen die zu identifizieren Objekte an den richtigen Stellen mit der richtigen Menge von Identifikationspunkten erfasst werden. An welchen Stellen im Prozess die Identifikation erfolgen muss, hängt von der gewünschten und regulatorisch geforderten Informationsdichte ab, welche bereits in Stufe 1 festgelegt wurde (siehe Abschnitt 6.2.1). Beispielsweise reicht in einigen Fällen die Information, dass sich Objekt X in Bereich Y befindet. Andererseits kann eine höhere Transparenz erwünscht sein, um Prozessanalysen oder Ähnliches besser durchführen zu können. Es gilt jedoch: Je höher die gewünschte Transparenz des Prozesses, desto mehr Identifikationspunkte werden gesetzt. Mit einer steigenden Anzahl an Identifikationspunkten und der damit einhergehenden Komplexität steigen jedoch die Kosten eines Systems. Aufgrund dessen

wird bei der Auswahl der Identifikationspunkte immer die Wirtschaftlichkeit des Systems berücksichtigt.

Als Ermittlungsgrundlage der Identifikationspunkte wird der in Abschnitt 6.2.2 (Stufe 2) erstellte logistische Materialfluss herangezogen. Entlang der dargestellten Material- und Informationsflüsse, bestehend aus den materiellen, administrativen und steuerungstechnischen Daten, werden die potentiellen Identifikationspunkte bestimmt. Um die Allgemeingültigkeit des Konzeptes zu wahren, können die potentiell anfallenden Identifikationspunkte in vier unterschiedliche Arten untergliedert werden:

- 1) Erfassen der Objekte *an den Wertschöpfungspunkten*. Dieser Aspekt umfasst alle im Prozess anfallenden Tätigkeiten, welche einen wertschöpfenden Einfluss auf das Produkt haben. Dementsprechend sind alle Herstellprozesse, Ver- und Entpackprozesse, Prüfprozesse, aber auch Prozesse der Dokumentation mitinbegriffen. Auch wenn die Dokumentationsprozesse keinen materiellen oder funktionellen Einfluss auf das Produkt haben, zählt dieser zu den wertschöpfenden Prozessen. Begründet wird dies durch die hohen dokumentarischen Anforderungen in der pharmazeutischen Produktion (siehe Abschnitt 5.3), ohne welche das Produkt nicht in den Markt gebracht werden kann.
- 2) Identifizieren der Objekte *an den Transportmitteln*. Die im logistischen Wertstrom aufgenommenen Transport- und Fördermittel der Objekte werden als potentielle Identifikationspunkte aufgenommen. Ein Beispiel hierfür wäre das Erfassen eines Objektes, wenn es auf ein fahrerloses Transportsystem geladen wird.
- 3) Erfassen der Objekte *an den Stellflächen*. Der Begriff der Stellflächen impliziert in diesem Zusammenhang alle anfallenden Lager- als auch Pufferplätze in dem vorliegenden Prozess. Diese können dem vorliegenden Wertstrom entnommen werden und sind beispielsweise die Materialbereitstellungsplätze vor Fertigungsmodulen, Pufferplätze zwischen den Fertigungsmodulen oder auch Lagerflächen im oder außerhalb des Produktionsbereiches.
- 4) Identifizierung der Objekte *an den Bereichsgrenzen*. Bei dieser Art der Identifikationspunkte werden die Objekte bei Ein- bzw. Austritt aus den unterschiedlichen Bereichen erfasst. Die Bereiche können unterschiedliche Fertigungshallen oder Fertigungsbereiche innerhalb der Halle darstellen.

Die vier beschriebenen Arten der Identifikationspunkte bilden die Grundlage der möglichen Identifikationspunktvarianten. Durch die Kombination aller vorhandenen Möglichkeiten ergeben sich 15 allgemeingültige Varianten unterschiedlicher Identifikationspunktarten (siehe Abbildung 6.8).

Kombinationsmöglichkeiten der Identifikationspunktvarianten				
	Objekterfassung an den ...			
	... Wertschöpfungspunkten	...Transportmitteln	...Stellflächen	... Bereichsgrenzen
1	✓			
2		✓		
3			✓	
4				✓
5	✓	✓		
6	✓		✓	
7	✓			✓
8		✓	✓	
9		✓		✓
10			✓	✓
11	✓	✓	✓	
12	✓		✓	✓
13	✓	✓		✓
14		✓	✓	✓
15	✓	✓	✓	✓

**Abbildung 6.8: Kombinationsmöglichkeiten der Identifikationspunktarten**

Die in Abbildung 6.8 dargestellten Kombinationsvarianten der Identifikationspunktarten sind allgemeingültige Varianten, welche im weitesten Sinn in allen Unternehmen angewendet werden können. Aus den Regularien der Medizinproduktherstellung (siehe Abschnitt 5.3) geht hervor, dass eine Rückverfolgbarkeit entlang der Produktionskette vorliegen muss. Dementsprechend ist eine Objekterfassung an den Wertschöpfungspunkten notwendig, wodurch die Varianten 2, 3, 4, 8, 9, 10 und 14 im Folgenden nicht weiter berücksichtigt werden.

Anhand der unternehmensspezifischen Daten werden die potentiellen Identifikationspunkte ermittelt. Hierfür werden die jeweils möglichen Identifikationspunkte der vier Grundarten, mit Hilfe des Wertstrommodells, identifiziert. Jedoch gilt es zu beachten, dass ggf. nicht alle Identifikationspunkte anhand des Wertstromes ausfindig gemacht werden können.

- 1) In Anbetracht der Wertschöpfungsprozesse, ist dies beispielsweise bei Fertigungsprozessen der Fall, welche mehrere Materialzuführungen haben. Hierbei ist die Menge der Zuführungen nicht in dem Wertstrom niedergelegt, jedoch von hoher Relevanz für die notwendige Identifikation der Objekte.
- 2) Auch unter Berücksichtigung der Transportmittel, reicht die Wertstromanalyse nicht aus, um alle möglichen Identifikationspunkte zu erfassen. Denn in der Wertstromanalyse kann es vorkommen, dass die Anzahl der jeweiligen Transport- und Fördermittel nicht mit der Anzahl der dargestellten

- Prozessbausteine übereinstimmt. Diesbezüglich muss die genaue Zahl der genutzten Transportmittel, mit den Identifikationspunkten abgestimmt werden.
- 3) Die sich aus den Stellflächen ergebenden Identifikationspunkte können allesamt anhand des Wertstrommodells identifiziert werden.
  - 4) Bezugnehmend auf die Identifikationspunkte an den bereichsübergreifenden Orten, können diese mittels des Wertstrommodells identifiziert werden.

Nachdem alle möglichen Identifikationspunkte ermittelt wurden, gilt es zu erörtern, welche der 8 Varianten verwendet wird. Hierfür wird eine Gegenüberstellung des Nutzens und der Kosten durchgeführt um die ideale Variante zu analysieren. Unter Anbetracht dessen wird die in Abschnitt 6.2.1 (Stufe 1) formulierte Aufgabenstellen herangezogen, um die Ziele des Projektes bestmöglich in die Auswahl der Identifikationspunktvariante einzubeziehen. In der Regel gilt, dass die Transparenz des Prozesses mit der Menge der implizierten Identifikationspunkte zunimmt. Jedoch steigen für gewöhnlich auch die Kosten mit der Anzahl der Identifikationspunkte, weshalb mittels des Kosten / Nutzen-Diagramms die Identifikationspunktvarianten bewertet werden.

Im ersten Schritt der Nutzenanalyse wird geprüft, ob zu Beginn einzelne Identifikationspunktvarianten ausgeschlossen werden können. Hierfür wird unter Berücksichtigung der Aufgabenstellung analysiert, ob die dort definierten Ziele mit einer der in Abbildung 6.8 aufgezeigten Varianten nicht umsetzbar ist. Im Zuge dessen wird eine Matrix gebildet, welche die unterschiedlichen Identifikationspunktvarianten und die gelisteten Ziele beinhaltet (siehe Abbildung 6.9). Im selbigen Schritt erfolgt bereits die Bewertung einer jeden Identifikationspunktvariante zu jedem gelisteten Ziel mit den folgenden Ausprägungen: „Ziel übertroffen“, „Ziel erreicht“ und „Ziel nicht erreicht“. Zudem wird der Matrix eine weitere Spalte hinzugefügt, in welcher die Kosten qualitativ geschätzt werden. Diese können unter anderem anhand der ermittelten Anzahl der einzelnen Identifikationspunktvarianten in die Rubriken „hoch“, „mittel“ und „gering“ eingeordnet werden. Mithilfe der erstellten Matrix kann nun ausgelesen werden, welche Varianten nicht alle Ziele erfüllen können und somit im weiteren Vorgehen außer Acht gelassen werden. Im zweiten Schritt werden die verbleibenden Identifikationspunktvarianten in einem Kosten / Nutzen-Diagramm gegenübergestellt. Aus der in Schritt 1 erstellten Matrix können durch die Bewertungen „Ziel übertroffen“ und „Ziel erreicht“ der Gesamtnutzen aus den Einzelzielen Gesamtzielen bestimmt werden. Die Kosten können ebenfalls aus der Matrix abgetragen werden. Ähnlich wie in Abbildung 6.7 werden auch hier die Varianten bevorzugt, welche geringe Kosten gegenüber einem hohen Nutzen aufweisen.

Qualitative Bewertungsmatrix				
	Ziel 1	Ziel 2	Ziel 3	Kosten
Variante 1	↑	→	↑	↑
Variante 5	-	→	→	→
Variante 6	-	↑	→	→
Variante 7	-	-	-	↓
Variante 11	↑	→	↑	↑
Variante 12	↑	↑	↑	↑
Variante 13	↑	→	↑	↑
Variante 15	↑	→	→	→

↑ = Ziel übertroffen oder hohe Kosten / → = Ziel erreicht oder mittlere Kosten / - oder ↓ = Ziel nicht erreicht oder geringe Kosten

**Abbildung 6.9: Exemplarische Darstellung der Bewertungsmatrix**

Nachdem die Identifikationspunktvariante mit dem optimalen Kosten / Nutzen-Verhältnis gefunden wurde, können die zuvor ausgewählten Technologien mit den gewünschten Materialflussoperatoren kombiniert werden. Hierbei gilt es zu beachten, dass die bestgeeignetste Art der Datenerfassung an den unterschiedlichen Identifikationspunkten verwendet wird. Abhängig von den Technologien können die Identifikationspunkte ggf. mehrere Aufgaben übernehmen. In RFID-Systemen besteht beispielsweise die Möglichkeit, Objekte nicht nur auszulesen, sondern diese mit zusätzlichen Informationen zu beschreiben. Ein weiteres Beispiel soll verdeutlichen, dass mehrere Arten von Lesegeräte-Technologien an einem Identifikationspunkt genutzt werden können. In einem kombinierten Barcode-RFID-System kann das Objekt einerseits durch ein optisches Verfahren anhand des Barcodes, andererseits durch die Übertragung von Radiowellen ausgelesen werden. Daher sollten bei Fällen dieser Art immer folgende zwei Fragen für alle Identifikationspunkte beantwortet werden:

- Handelt es sich bei gewähltem Identifikationspunkt um einen reinen Lesepunkt oder müssen Informationen hinzugefügt werden?
- Welches Verfahren sollte zum Auslesen des Objektes genutzt werden, wenn es sich um eine Kombinationstechnologie handelt?

Durch die genaue Bestimmung der einzelnen Identifikationspunkte können die drei bestimmten Arbeitsmittelvarianten den Identifikationspunkten zugeordnet werden. Somit stehen drei ausgearbeitete technische Varianten zur Verfügung, welche im anschließenden Kapitel bewertet werden.

### 6.2.5 Stufe 5: Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten

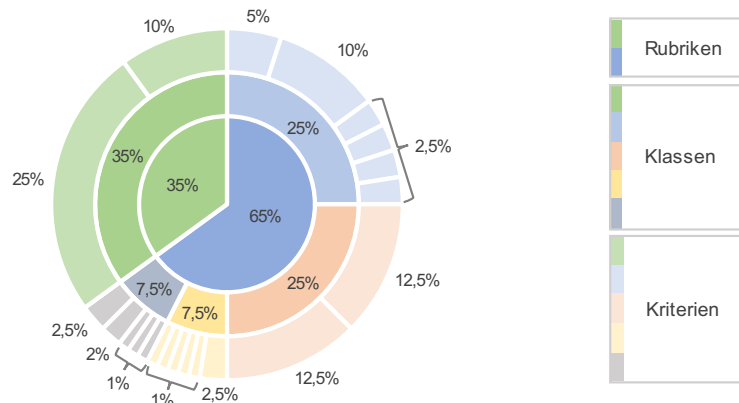
Nachdem in der vierten Stufe die drei bestgeeignetsten technischen Varianten qualitativ ermittelt wurden, wird im kommenden Abschnitt die Vorzugsvariante bestimmt.

Diesbezüglich wird ein gewichtetes Bewertungssystem erstellt, in welches die Varianten eingepflegt werden (vgl. Abschnitt 3.1).

Die Bestimmung der bestgeeignetsten Variante orientiert sich an dem Vorgehen der Nutzwertwertanalyse (siehe Abschnitt 3.5). Hierbei werden alle nutzen- sowie kostenbezogenen Bewertungskriterien aufgenommen. Dies dient einer übersichtlichen und vollständigen Bewertungsmatrix, welche die Entscheidungsgrundlage zur Auswahl der besten Variante darstellt.

Zunächst gilt es die geeigneten Bewertungskriterien zu identifizieren und zu definieren. Dieser Schritt wurde bereits in Abschnitt 6.2.4 (Stufe 4) absolviert, als die relevanten Bewertungskriterien identifiziert und in einem Katalog zusammengetragen wurden (siehe Abbildung 6.6). Eine gesonderte Prüfung der Relevanz der unternehmensabhängigen Kriterien erfolgt in diesem Schritt nicht. Während der Erstellung des Bewertungskriterienkataloges (Stufe 4) wurden bereits die erforderlichen umweltabhängigen Einflüsse ermittelt. Dementsprechend kann der bereits vorhandene Bewertungskatalog ohne weitere Änderungen übernommen werden.

Anschließend erfolgt die Gewichtung der Kriterien. Hierbei muss beachtet werden, dass die Summe aller Bewertungskriterien eins ergibt (vgl. Abschnitt 3.1). Begonnen wird mit der Gewichtung der ausgewiesenen Rubriken Nutzen und Kosten. Nachfolgend werden die einzelnen Klassen gewichtet. An dieser Stelle gilt es zu beachten, dass die Gewichtungswerte der Klassen von dem Wert der Rubrik ausgehen. Wenn beispielsweise der Nutzen mit dem Gewichtungsfaktor 0,65 versehen ist, werden die Gewichtungsfaktoren der Klassen Leistung, Sicherheit, Einfachheit und umweltbedingte Einflüsse in Summe ebenfalls 0,65 ergeben. Im Anschluss dessen, werden die Gewichtungsfaktoren der einzelnen Bewertungskriterien erfasst. Die Ermittlung der Faktoren gestaltet sich äquivalent zu dem Vorgehen zwischen einer Rubrik und deren Klassen. Aufgrund der stufenweisen Bewertung der Gewichtungsfaktoren wird eine übersichtliche und aufbauende Gewichtung der einzelnen Bewertungskriterien erreicht. In Abbildung 6.10 wird die Verteilungsstruktur der Gewichtungsfaktoren veranschaulicht.



**Abbildung 6.10: Exemplarische Verteilung der Gewichtungsfaktoren**

Bevor die Bewertung der Kriterienerfüllung beginnt, müssen die Erfüllungsgrade der Bewertungskriterien bestimmt werden. Diesbezüglich wird eine Bewertungsskala ausgearbeitet. Mittels der definierten und standardisierten Ausprägungsstufen kann das größtmögliche Maß an Objektivität erreicht werden. Die Präferenzen und Einflüsse einzelner Personen werden somit weitestgehend minimiert. Die Punktvergabe richtet sich nach den in der Literatur üblichen 1 bis 5 Punkten (vgl. Abschnitt 3.5). Zudem werden die Ausprägungsstufen, sofern möglich, quantifiziert. Hierbei werden die zugrundeliegenden Informationen, der vorgestellten Auto-ID Technologien berücksichtigt (vgl. Kapitel 4). Falls eine Quantifizierung der Ausprägungsstufen nicht möglich ist, wird die qualitative Skala von sehr gering, zu gering, über mittel, auf hoch, bis sehr hoch verwendet und den Bewertungspunkten zugeordnet. Auch das Kriterium der Kosten wird über die qualitative Skala bewertet, da diese stark von der Planungsweite und von dem vorliegenden Anwendungsfeld abhängen. Infolgedessen sollte vor der Bewertung der Kosten diskutiert werden, welche Kostenintervalle mittels der qualitativen Skala abgebildet werden. Bei den umweltbedingten Einflüssen werden die Varianten nach den Ausprägungen: funktionsunfähig, hoher Einfluss, mittlerer Einfluss, geringer Einfluss und kein Einfluss eingeteilt. Zudem wird bei den Bewertungskriterien der Pulkerfassung und der Wiederbeschreibbarkeit lediglich unterschieden, ob die Varianten dieses Kriterium erfüllen können oder nicht, Zwischenstufen sind nicht existent.

Die aufgestellte Bewertungsskala gilt nun für alle zu vergleichenden technologischen Varianten. In der folgenden Abbildung 6.11 ist die Bewertungsskala, des geltenden Bewertungskriterienkataloges, abgebildet.



Bewertungsskala des Bewertungskriterienkataloges							
Rubrik	Klassen	Kriterien	Bewertungspunkte				
			1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte	5 Punkte
Nutzen	Leistungsdaten	Reichweite	≤ 0,5 m	≤ 1 m	≤ 1,5 m	≤ 12 m	> 12 m
		Lesegeschwindigkeit	> 4 sec.	≤ 4 sec.	≤ 2 sec.	≤ 1 sec.	≤ 0,5 sec.
		Lebensdauer	sehr gering	gering	mittel	langlebig	unbegrenzt
		Pulkerfassung	unmöglich	-	-	-	möglich
		Speicherkapazität (in Byte)	≤ 10	≤ 100	≤ 5k	≤ 512k	> 512k
		Wiederbeschreibbarkeit	unmöglich	-	-	-	möglich
	Sicherheit	Datensicherheit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Übertragungssicherheit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
	Einfachheit	Flexibilität	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Wart- & Instandhaltbarkeit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Ergonomie	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Nutzerfreundlichkeit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Umweltverträglichkeit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
		Klarheit & Eindeutigkeit	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch
	Umweltbedingte Einflüsse	Metall	funktions-unfähig	hoher Einfluss	mittlerer Einfluss	geringer Einfluss	kein Einfluss
		Flüssigkeiten	funktions-unfähig	hoher Einfluss	mittlerer Einfluss	geringer Einfluss	kein Einfluss
		Elektromag. Felder	funktions-unfähig	hoher Einfluss	mittlerer Einfluss	geringer Einfluss	kein Einfluss
Ausrichtung & Position		funktions-unfähig	hoher Einfluss	mittlerer Einfluss	geringer Einfluss	kein Einfluss	
Schmutz		funktions-unfähig	hoher Einfluss	mittlerer Einfluss	geringer Einfluss	kein Einfluss	
Kosten	Kosten	Investitionskosten	sehr hoch	hoch	mittel	gering	sehr gering
		Betriebskosten	sehr hoch	hoch	mittel	gering	sehr gering

**Abbildung 6.11: Bewertungsskala der Kriterien des Bewertungskataloges**

Mit Vorlage des Bewertungskataloges kann die Bewertung der Kriterienerfüllung beginnen und der Gesamtnutzen der Varianten errechnet werden (vgl. Abschnitt 3.5). In Folge dessen wird eine Bewertungsmatrix erstellt. Diese beinhaltet die relevanten Bewertungskriterien, die erfassten Gewichtungsfaktoren, die aus der Bewertungsskala abgeleiteten Punkte der Kriterien sowie das Produkt aus dem Gewichtungsfaktor und der Punktzahl. Aus der erstellten Bewertungsskala (Abbildung 6.11) wird die zutreffende Punktzahl der jeweiligen Bewertungskriterien, für jede der drei Varianten ausgelesen und notiert. Anschließend wird die Punktzahl mit dem zutreffenden Gewichtungsfaktor multipliziert, wodurch das Produkt der beiden Faktoren entsteht. Der Gesamtnutzen wird nun über die Summe aller Produkte errechnet und kann mindestens 1 und maximal 5 betragen. Es gilt, dass die bestgeeignetste Variante die ist, welche den höchsten Wert aufweist. Der Aufbau einer Bewertungsmatrix ist exemplarisch in Abbildung 6.12 dargestellt. Hierbei erweist sich Variante 3, mit einem Gesamtnutzen von 4,54, als die bestgeeignetste Variante.

Bewertungsmatrix der zur Auswahl stehenden Varianten									
Rubrik	Klassen	Kriterien	Gewichtung	Variante 1		Variante 3		Variante 6	
				Punkte	Produkt	Punkte	Produkt	Punkte	Produkt
Nutzen 65%	Leistungsdaten 25%	Reichweite	5%	5	0,25	5	0,25	5	0,25
		Lesegeschwindigkeit	10%	5	0,5	5	0,5	5	0,5
		Lebensdauer	2,5%	3	0,075	3	0,075	3	0,075
		Pulkerfassung	2,5%	5	0,125	5	0,125	5	0,125
		Speicherkapazität	2,5%	2	0,05	5	0,125	5	0,125
		Wiederbeschreibbarkeit	2,5%	5	0,125	1	0,025	5	0,125
	Sicherheit 25%	Datensicherheit	12,5%	3	0,375	5	0,625	5	0,625
		Übertragungssicherheit	12,5%	3	0,375	5	0,625	3	0,375
	Einfachheit 7,5%	Flexibilität	2,5%	5	0,125	1	0,025	5	0,125
		Wart- & Instandhaltbarkeit	1%	2	0,02	4	0,04	4	0,04
		Ergonomie	1%	3	0,03	3	0,03	5	0,05
		Nutzerfreundlichkeit	1%	3	0,03	5	0,05	4	0,04
		Umweltverträglichkeit	1%	5	0,05	5	0,05	5	0,05
		Klarheit & Eindeutigkeit	1%	4	0,04	5	0,05	5	0,05
	Umweltbedingte Einflüsse 7,5%	Metall	1%	2	0,02	1	0,01	3	0,03
		Flüssigkeiten	1%	2	0,02	1	0,01	3	0,03
		Elektromag. Felder	1%	5	0,05	5	0,05	5	0,05
Ausrichtung & Position		2%	5	0,1	5	0,1	5	0,01	
Schmutz		2,5%	5	0,125	5	0,125	4	0,01	
Kosten 35%	Kosten 35%	Investitionskosten	25%	4	1	5	1,25	3	0,75
		Betriebskosten	10%	4	0,4	4	0,4	5	0,5
Summe:			100%		3,885		4,54		4,115

Abbildung 6.12: Exemplarische Bewertungsmatrix zur Auswahl der Vorzugsvariante

Falls der ermittelte Gesamtnutzen der besten Variante geringfügig höher als der einer weiteren Variante ist, wird die Sensitivitätsanalyse hinzugezogen (siehe Abschnitt 3.5). Unter geringfügiger und realistischer Variation der Gewichtungsfaktoren wird geprüft, ob aufgrund der Veränderung eine andere Variante als beste Variante ausgewiesen wird. Falls es zu einer Bestätigung der bestehenden besten Variante kommt, wird diese als bestgeeignetste Variante bestimmt und im Folgenden weiter betrachtet. Andernfalls werden die beiden besten Varianten ein weiteres Mal untersucht. Um die bestgeeignetste Variante zu identifizieren, wird die Variante mit dem durchschnittlich höchsten Gesamtnutzen ausgewählt. Dementsprechend wird die Variante mit der geringeren Schwankung als bestgeeignetste Variante ausgewählt und in Stufe 6 weiter behandelt.

## 6.2.6 Stufe 6: Feinplanung

In der sechsten und somit letzten Stufe der Konzepterstellung findet die Feinplanung der zuvor ermittelten Vorzugsvariante statt. Aus Abschnitt 3.1 geht hervor, dass mittels Ausarbeitung und Ausplanung der bestgeeignetsten Variante die Realisierungsgrundlage gebildet wird.

Zunächst gilt es, die identifizierte Vorzugsvariante aus Stufe 5 im Detail zu planen. Diesbezüglich müssen alle erfassten Identifikationspunkte der Variante aufgenommen und einzeln konzipiert werden. Hierbei werden die Identifikationspunkte den ortsbedingten Anforderungen hinsichtlich der ausgewählten Technologie optimal angepasst. Die umweltbedingten Einflüsse der jeweiligen Identifikationspunkte werden herausgestellt und weitestgehend minimiert. Dies kann bereits durch ein vorteilhaftes Platzieren der Lesegeräte geschehen. Jedoch existiert eine Vielzahl an weiteren Möglichkeiten die auftretenden Störfaktoren zu minimieren, welche stark von den vorliegenden Gegebenheiten abhängen. Des Weiteren gilt es die optimale Menge der zu nutzenden Lesegeräte, den Abstand zwischen Objekt und Lesegerät, die Erfordernis von Pulkerfassungen sowie den Gebrauch von stationären und / oder mobilen Lesegeräten zu bestimmen. Die gewonnenen Erkenntnisse der Identifikationspunktbestimmung aus Stufe 4 sollten als Hilfestellung verwendet werden. Bei Varianten welche die Barcode-Technologie verwenden wird der zu nutzende Barcode festgelegt (siehe Abschnitt 4.1). Dementsprechend wird bei RFID-Systemen die zu verwendende Variante ausgewählt (siehe Abschnitt 4.2) und bei den industriellen Bildverarbeitungssystemen werden die Kamerasysteme konkretisiert (siehe Abschnitt 4.3). Um alle zu berücksichtigenden Faktoren optimal in das Konzept der Identifikationspunkte einfließen lassen zu können, sollte ein Experte diesbezüglich einbezogen werden. Dieser kann von den Systemherstellern stammen und somit die bestmöglichen Komponenten der Technologie als auch die optimale Platzierung der Lesegeräte bestimmen. Falls Stellflächen eines Produktionsbereiches verändert werden, da es beispielsweise zu einer Verschiebung von Pufferflächen kommt, ist es Bestandteil der Feinplanung, dass das entsprechende Layout angepasst wird.

Anschließend muss ein Sicherheitskonzept erarbeitet werden, welches einen Ausfall der Technologie kompensiert. Dementsprechend garantieren die Sicherheitsmechanismen eine stetige Produktion. Unter anderem kann dies durch ein im Notfall greifendes händisches Buchungskonzept umgesetzt werden.

Nachdem die Vorzugsvariante im Detail ausgearbeitet ist, kann die Funktionalität des gesamten Materialfluss-Konzeptes geprüft werden. Ein mögliches Hilfsmittel stellt die in Abschnitt 3.2 erläuterte Simulation dar. Hierdurch kann analysiert werden, ob das entwickelte Konzept der Vorzugsvariante Störungen im Prozess hervorruft. Beispielsweise sollte geprüft werden, ob die Einlesegeschwindigkeiten kompatibel mit

den vorgesehenen Pufferplätzen sind und keine Engpässe auftreten. Zudem kann mittels der Simulation untersucht werden, wie robust das Konzept auf externe Einflüsse reagiert. Falls die Ergebnisse der Simulation keine zufriedenstellenden Resultate liefern, muss das Konzept entsprechend angepasst werden, um einen realen Ausfall des Systems zu verhindern.

Zudem muss entsprechend der in Abschnitt 5.3 erläuterten regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, der geänderte Prozess validiert werden, sodass ein Qualitätsverlust des Produktes ausgeschlossen werden kann. Zudem müssen die betroffenen Dokumente, wie beispielsweise Arbeitsanweisungen, angepasst werden und das Personal ist einer dokumentierten Schulung zu unterziehen.

Letztlich wird in der sechsten Stufe das Lastenheft verfasst sowie die Ausschreibung durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1). Das Lastenheft beinhaltet die konkreten Anforderungen der Liefer- und Leistungserbringung. Dementsprechend werden alle Aspekte des ausgearbeiteten Konzeptes berücksichtigt. Um den geeignetsten Lieferanten zu finden, wird unter Nutzung des Lastenheftes eine Ausschreibung durchgeführt.

Mit der Auswahl des Lieferanten ist die Realisierungsgrundlage des Konzeptes geschaffen und die in Abschnitt 3.1 beschriebene siebte Stufe, der Realisierung, wird durchgeführt. In Anschluss wird jedoch nicht auf die Realisierung eingegangen, da es sich hierbei um eine operative Tätigkeit handelt.

## **7 Anwendung des Materialfluss-Konzeptes an der Boehringer Ingelheim microParts GmbH**

Um die Gültigkeit des in Kapitel 6 entwickelten Konzeptes zu überprüfen, wird dieses anhand des Medizinproduktherstellers Boehringer Ingelheim microParts evaluiert.

In den nachstehenden Abschnitten erfolgt zunächst eine kurze Beschreibung des Unternehmens sowie dessen Produktpalette. Anschließend werden die Stufen des entwickelten Materialfluss-Konzeptes auf die Boehringer Ingelheim microParts GmbH angewendet.

### **7.1 Beschreibung der Boehringer Ingelheim microParts GmbH**

Die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG. Der weltweit agierende Mutterkonzern beschäftigt rund 50.000 Mitarbeiter und gehört zu den 20 global führenden Pharmaunternehmen. Die Geschäftsfelder des Konzerns bilden die Humanpharmazeutik, Tiergesundheit und Biopharmazeutik, welche im vergangenen Geschäftsjahr einen Jahresumsatz von 15,9 Mrd. EUR mit einem Betriebsergebnis von 2,9 Mrd. EUR erwirtschaften ([BI17a]).

Der in Dortmund befindliche Standort, Boehringer Ingelheim microParts, gehört dem Geschäftsfeld der Humanpharmazeutik an und ist der Herstellungsort eines innovativen Tascheninhalator, dem sogenannten Respimat®. Mit rund 800 Mitarbeitern und einer jährlichen Kapazität von 44 Mio. Devices ist Boehringer Ingelheim microParts in der Lage die weltweite Nachfrage zu bedienen ([BI17b]).

### **7.2 Produktvorstellung des Respimat®**

Der Respimat® ist ein innovativer, eigens von Boehringer Ingelheim microParts entwickelter Tascheninhalator, welcher für die Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt wird. Hierbei bietet der Respimat® erhebliche Vorteile gegenüber herkömmlichen Tascheninhalatoren. Einerseits wird das Sprühbild mechanisch erzeugt, was den Einsatz von Treibgasen überflüssig macht. Zudem und von durchaus höherer Bedeutung ist jedoch, dass durch die einzigartige Sprühwolke eine optimale Lungendisposition des Wirkstoffes erzeugt werden kann. Das liegt an dem sehr geringen Tröpfchendurchmesser von maximal 5 µm und der lang anhaltenden Sprühwolke. Während die Sprühwolke des Respimat® über 1,5 Sekunden anhält,

weisen vergleichbare Tascheninhalatoren einen impulsartigen Ausstoß von ca. 0,3 Sekunden auf ([BImP]).

Die fünf weltweit vertriebenen Wirkstoffpräparate werden in drei unterschiedlichen Hubvarianten (28, 60 und 120 Hub) hergestellt. Optisch werden die Wirkstoffpräparate durch verschiedenfarbige Kappen gekennzeichnet (siehe Abbildung 7.1). Die passende Hubvariante beinhaltet stets eine Monatsration für den Patienten. In der folgenden Abbildung 7.1 ist der Respimat® mit den aktuell erhältlichen Wirkstoffkombinationen dargestellt ([BImP]).



**Abbildung 7.1: Respimat® [BImP]**

Der Aufbau und die 27 Einzelteile des Respimat® sind in Abbildung 7.2 veranschaulicht. Dabei sind die Baugruppen in grün mit den Buchstaben A-F gekennzeichnet, welche die folgenden Funktionalitäten aufweisen:

- (A) Halterbaugruppe (HBG): Aufgabe der Halterbaugruppe ist die ordnungsgemäße Fixierung der Düse. Diese ist mit ihrer ausgereiften Mikrostrukturtechnik das wichtigste Bauteil des Respimat® und erzeugt den feinen Sprühnebel.
- (B) Zentralbaugruppe (ZBG): Die Zentralbaugruppe bildet den Kern des Tascheninhalators. Mit den dargestellten Bauteilen aus Abbildung 7.2 wird die zuvor erwähnte HBG befestigt.
- (C) Flanschbaugruppe (FBG): Die Nockenhülse umschließt die Kapillare in welcher der Ventilkörper eingesetzt ist. Hierdurch wird die Medikamentenlösung aus der Kartusche in die ZBG befördert.
- (D) Gehäusebaugruppe (GHBG): Bei der Gehäusebaugruppe handelt es sich um ein Zukaufteil, welches das Gerüst des Respimat® darstellt. Bestehend aus dem Auslöser sowie dem Gehäuseober- und Gehäuseunterteil.
- (E) Gerätebaugruppe (GBG): In der Gerätebaugruppe werden die bisher erwähnten Bauteile (mit Ausnahme des Gehäuseunterteils) unter Zuhilfenahme der

Antriebsfeder mit dem Verschlussring verbaut. Fortan ist die umfassende Funktionalität des Gerätes gegeben.

- (F) Baugruppe komplett (BK): Der Status Baugruppe komplett wird durch das Applizieren des Gehäuseunterteils und der Kappe erreicht und der Respimat® ist fertiggestellt.

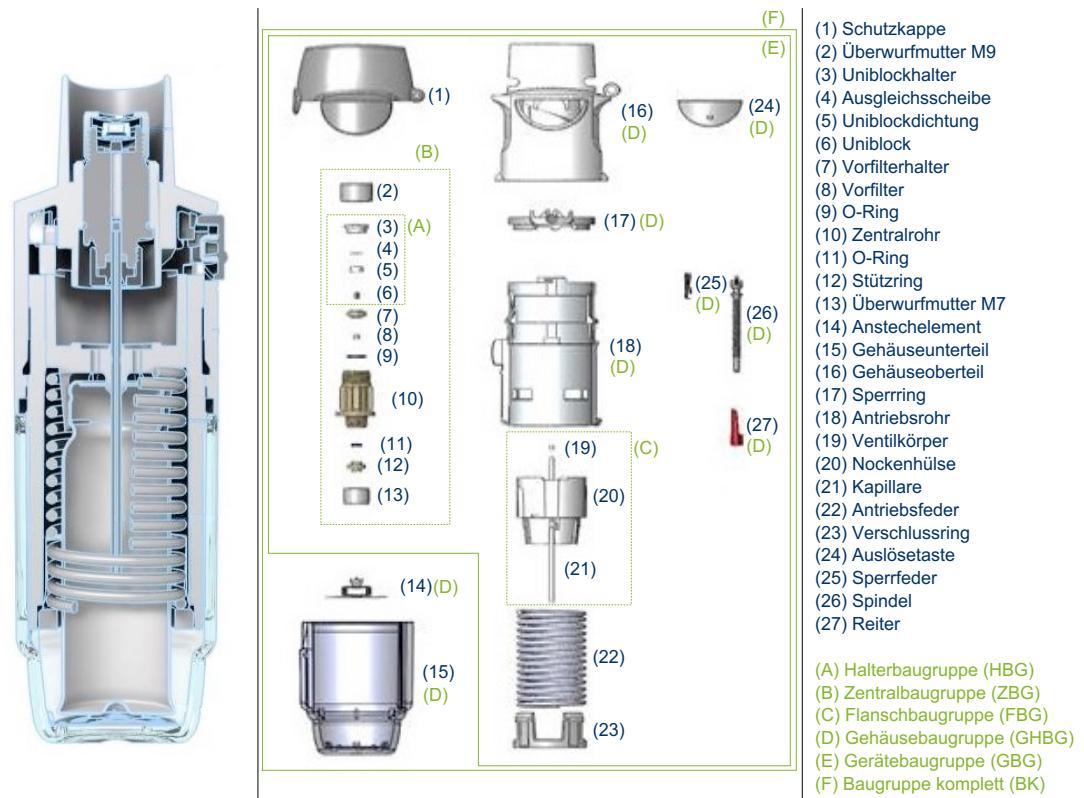


Abbildung 7.2: Aufbau des Respimat®

## 7.3 Anwendung des Materialfluss-Konzeptes

In der folgenden Passage werden die Stufen 1 bis 6, des in Abschnitten 6.2 entwickelten Materialfluss-Konzeptes für Medizinprodukte, anhand der Boehringer Ingelheim microParts GmbH evaluiert.

### 7.3.1 Stufe 1: Aufgabenstellung

Die Aufgabenstellung wird nach dem in Abschnitt 6.2.1 erläuterten Vorgehen definiert. Diesbezüglich werden zunächst die Anforderungen festgelegt.

Das von Boehringer Ingelheim microParts erwartete Materialfluss-Konzept soll eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Bauteile entlang des Produktentstehungsprozesses

gewähren. Um die Prozesse effizient zu gestalten und die Möglichkeiten von menschlichen Fehlern zu minimieren (manuelle Dateneingabe durch Mitarbeiter), sollen die Informationen automatisch erfasst werden. Zudem soll das Konzept zunächst innerhalb des Standortes Dortmund Anwendung finden, wodurch die Lieferanten und Abnehmer nicht in die Ausgestaltung der Lösungsvarianten integriert werden. Des Weiteren soll der Fokus auf die Montagelinien gerichtet sein, da hier die Komplexität des Materialflusses und der benötigten Bauteile am größten ist. Jedoch gilt es zu beachten, dass ein einheitliches Konzept für alle Fertigungslinien entwickelt wird und die Fertigungsmodule nicht räumlich verändert werden dürfen. Von hoher Bedeutung ist zudem, dass die Produktqualität keinesfalls Verluste jeglicher Art erleidet.

Nachdem die Planungstiefe und -weite des Konzeptes festgelegt wurde, gilt es gemäß Abschnitt 6.2.1 die Restriktionen zu erörtern.

Der von Boehringer Ingelheim microParts gefertigte Inhalator stellt ein Medizinprodukt der ersten Klasse dar und unterliegt somit den geltenden Regularien der Medizinproduktherstellung. Aufgrund der Wichtigkeit des europäischen und US-amerikanischen Absatzmarktes, gilt es das Konzept entsprechend der DIN EN ISO 13485 (Europa) und CFR Title 21, Part 820 (USA) anzufertigen (vgl. Abschnitt 6.2.1). Die relevanten Regularien bezüglich eines Materialfluss-Konzeptes wurden bereits in Abschnitt 5.3 erfasst, weshalb an dieser Stelle keine erneute Nennung erfolgt.

Mit der Erfassung der Restriktionen wird Stufe 1 erfolgreich abgeschlossen und die Planungsbasis für die weiteren Schritte ist gegeben.

### **7.3.2 Stufe 2: Planungsdatenanalyse**

Wie in Abschnitt 6.2.2 beschrieben, gilt es in der zweiten Stufe eine Planungsgrundlage zu schaffen und diesbezüglich die Ist-Daten zu erheben und zu analysieren.

Zunächst wird der Wertstrom sachgerecht und nach dem in Abschnitt 6.2.2 standardisierten Vorgehen aufgenommen. Jedoch ist es an dieser Stelle ausreichend die wesentlichen Aspekte der Wertstromanalyse aufzunehmen. Eine Beschreibung der komplexen Prozessschritte ist für das Konzept nicht notwendig und wäre lediglich als Mehraufwand zu sehen.

Grundsätzlich wird der Prozess durch den Kunden, dem Mutterkonzern Boehringer Ingelheim, initiiert, welcher die zu fertigenden Jahreskontingente vorgibt. Jedoch werden die gefertigten Geräte im Hause Boehringer Ingelheim microParts gelagert, bis ein Auftrag zur Auslieferung eingeht. Die innerbetriebliche Produktionsplanung obliegt dem Standort Dortmund und richtet sich nach den vorgegebenen Jahreskontingenten. Dementsprechend orientieren sich die Produktionsbereiche der Komponentenfertigung



(die Düsenproduktion und der Spritzguss) nach den in der Montageplanung (bestehend aus vier Montagelinien) vorgesehenen Produktionsmengen. Die Zukaufteile orientieren sich an den, in den Produktionsbereichen benötigten Mengen und richtet sich somit indirekt an dem vorgegebenen Jahreskontingent aus.

Der Materialfluss beginnt bei den Lieferanten, welche die von den Produktionsbereichen benötigten Rohmaterialien und Zukaufteile über Speditionen anliefern. Ausgelöst wird der Prozess durch einen Bestellauftrag. Nachdem die Ware eingetroffen ist, werden Stichproben aus den angelieferten Chargen gezogen und diese nach den geforderten Produktspezifikationen geprüft. Anschließend werden die auf Paletten angelieferten Waren mittels Hubwagen auf die vorgesehenen Lagerplätze befördert und dem Lagerort entsprechend in SAP verbucht.

Im weiteren Verlauf werden die benötigten Rohmaterialien den Bereichen der Düsenfertigung und des Spritzgusses zugeliefert. Auf die Fertigungsprozesse der Komponentenfertigung wird im Folgenden nicht genauer eingegangen, da der Fokus in dem Fertigungsbereich der Montage liegt (siehe Abschnitt 7.3.1, Stufe1). Die für die Montage relevanten Zukaufteile werden nach Anlegen eines Fertigungsauftrages, unter Berücksichtigung des FIFO, in die Montagehallen gefördert. Der Prozess des Förderns wird, je nach Art des Bauteils, durch Reinraumhubwagen und Reinraumpaletten oder durch vorgesehene Stapelwagen durchgeführt. Eine genaue Einteilung erfolgt an späterer Stelle.

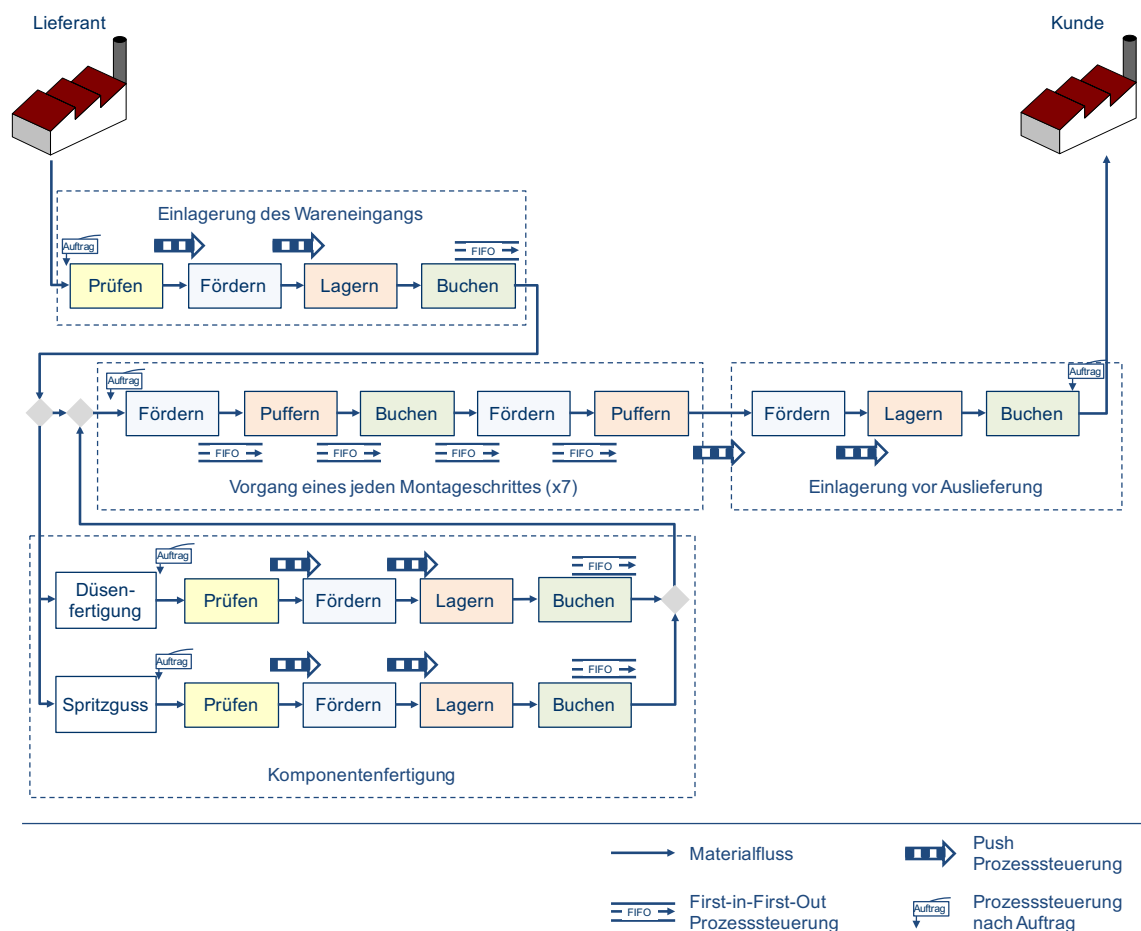
Die gefertigten Bauteile aus der Komponentenfertigung durchlaufen einen hinsichtlich der Abfolge identischen Prozess. Zunächst werden die Fertigungsaufträge mittels SAP an den Fertigungsmaschinen angelegt. Nachdem die Fertigungslose abgeschlossen sind, werden diese anhand von Stichprobenzügen bezüglich der geforderten Produktqualität untersucht. Hierbei werden die gefertigten Lose von den Anlagen zu den vorgegebenen Lagerorten befördert, welcher in SAP hinterlegt werden. Die Förderstrecke wird, je nach Bauteil, durch Reinraumhubwagen oder Stapelwagen zurückgelegt.

Nachdem der Materialfluss, ausgehend von der Anlieferung über die Komponentenfertigung, beschrieben wurde, folgt der Kernprozess der Montage. In Summe setzt sich der Montageprozess aus sieben Fertigungsschritten zusammen, welche in einzelne Fertigungsmodule eingeteilt sind. In Abbildung 7.3 wird exemplarisch der Prozess eines Fertigungsmodules dargestellt, da die Abläufe der Module 1-7 äquivalent durchgeführt werden. Initiator des Montageprozesses sind die elektronisch, über SAP angelegten Fertigungsaufträge der einzelnen Module. Demnach werden die benötigten Bauteile aus den Lagerorten der Komponentenfertigung und den der Zukaufteile, nach FIFO, an die Fertigungsmodule gefördert. Auch hier wird zwischen der Beförderung mittels Hubwagen und Stapelwagen unterschieden. Die in den Pufferplätzen vor den Modulen befindlichen Bauteile müssen mit den zugehörigen

Losnummern in den offenen Fertigungsauftrag eingebucht werden. Dies geschieht jedoch händisch durch das Personal. Ansonsten ist es nicht möglich diese zu verarbeiten, da das System überprüft, ob die eingebuchten Bauteile den Status „frei für Produktion“ besitzen. Nach Durchlaufen eines jeden Fertigungsmoduls, werden die erzeugten Bauteile in die nachstehenden Pufferflächen befördert. Die Beförderung erfolgt durch Hubwagen oder sogenannte Trayhäfen. Ausgehend von diesen Pufferflächen werden die Bauteile in dem Folgemodul weiterverarbeitet oder mit Erreichung des Zustandes „Baugruppe komplett“ eingelagert.

Der Transport, der fertiggestellten Devices erfolgt über Hubwagen in das Hochregallager, wo der Lagerort entsprechend in SAP gebucht wird. Mit dem Eingang eines Kundenauftrages wird die gewünschte Produktvariante über eine Spedition ausgeliefert.

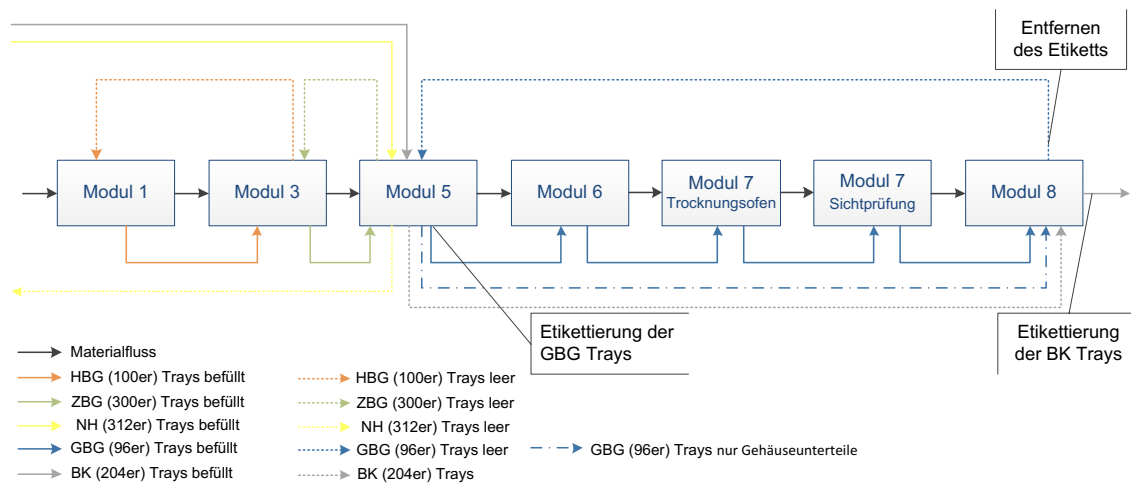
Der erläuterte Materialfluss vom Lieferanten, über die Fertigungsschritte hinweg und letztlich zum Kunden ist in Abbildung 7.3 übersichtlich dargestellt.



**Abbildung 7.3: Materialfluss auf der Metaebene**

Um den komplexen Materialfluss innerhalb der Montage verstehen zu können, reicht die Darstellung des Materialflusses auf Metaebene nicht aus. Die in den

Fertigungsmodulen erzeugten Bauteile werden in den bereits erwähnten Trays gelagert und fortbewegt. Daher bildet der Trayfluss eine wichtige Rolle des Materialflusses. Um den komplexen Prozess verständlicher darzustellen, ist in Abbildung 7.4 der Trayfluss zwischen den Fertigungsmodulen der Montage abgebildet. Der Warenfluss innerhalb der Montagelinien ist im Anhang C, **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** veranschaulicht.



**Abbildung 7.4: Trayfluss in der Montage**

Aus Abbildung 7.4 geht hervor, dass die HBG, ZBG und GBG Trays lediglich in dem Bereich der Montage rotieren und für den Materialtransport zwischen den Fertigungsmodulen genutzt werden. Des Weiteren ist ersichtlich, dass die GBG Trays, ab Modul 5 etikettiert werden. Das Etikettieren ab Modul 5 ist eine notwendige Maßnahme, da am Standort fünf Fertigungslinien betrieben werden und ab Modul 5 eine sogenannte Linientreue eingehalten werden muss. D.h. die Baugruppen dürfen ab Modul 5 nicht mehr in anderen Linien verbaut werden und müssen bis Modul 8 in der selbigen Linie prozessiert werden. Um unterscheiden zu können, welche Bauteile in welcher Linie hergestellt wurden, wird ein entsprechendes Etikett händisch an Modul 5 an die Trays aufgebracht. Zudem geht aus Abbildung 7.4 hervor, dass die NH Trays den Montagebereich verlassen. Hier liegt eine Schnittstelle zum Spritzguss vor. Die NH Trays werden im Spritzguss mit Bauteilen befüllt welche in der Montage verarbeitet werden. Letztlich weisen die BK Trays ebenfalls einen offenen Kreislauf auf. In den BK Trays befindet sich zunächst die Gehäusebaugruppe, welche als Zukaufteil an Modul 5 verarbeitet wird. Nach Entnahme der Gehäusebaugruppe werden die leeren BK Trays an das Ende von Modul 8 transportiert, wo diese mit der namensgebenden Baugruppe komplett befüllt werden. Durch die anschließende Etikettierung werden die Chargeninformationen an die BK Trays angebracht, so dass diese eingelagert werden können.

Die summierten Bestände der aktuell verwendeten Trayarten sind in Tabelle 7.1 zusammengefasst.

**Tabelle 7.1: Aktueller verwendete Trays**

	Trayarten			
	ZBG Trays	NH Trays	GBG Trays	BK Trays
Anzahl	7.000 Stück	26.000 Stück	10.000 Stück	160.000 Stück

Um die Fortbewegungsmittel und Förderbehältnisse jedes relevanten Bauteils übersichtlich darzustellen, sind in der folgenden Tabelle 7.2 die zur Bauteilförderung eingesetzten Hilfsmittel entlang des Materialflusses zusammengetragen. Das „X“ kennzeichnet jeweils die Verwendungsart.

**Tabelle 7.2: Verwendete Hilfsmittel zum Transport der Bauteile**

Bauteile	Verpackung		Förderbehältnis			Fortbewegungsmittel		
	Beutel	Tray	Palette	Rako Box	keine	Hubwagen	Trayhäfen	Stapelwagen
Antriebsfeder	X				X			X
Ausgleichsscheibe	X			X				X
Gerätebaugruppe		X	(X)		X	(X)	X	
Halter	X			X				X
Halterbaugruppe		X		X				X
Kappe	X				X			X
M9 & M7 Mutter	X			X				X
Nockenhülse		X	X			X		
O-Ringe	X			X				X
Respimat ®		X	X			X		
Stützring	X			X				X
Uniblock		X		X				X
Uniblockdichtung	X			X				X
Ventilkörper	X			X				X
Verschlussring	X			X				X
Vorfilter	X			X				X
Vorfilterhalter	X			X				X
Zentralbaugruppe		X			X		X	

Gemäß Abschnitt 6.2.2 ist nun die Planungsdatenbasis beinahe abgeschlossen. Somit steht lediglich die Durchführung der kombinierten ABC- und XYZ-Analyse aus. Da

Boehringer Ingelheim microParts lediglich ein Produkt in mehreren Varianten fertigt, welche jedoch aus den selbigen Bauteilen bestehen, wird in diesem Sonderfall die ABC- und XYZ-Analyse angepasst. Da jedes Bauteil genau einmal in dem Respimat<sup>®</sup> verbaut wird, weißt die Verteilung der Zugriffshäufigkeit nicht das Pareto-Prinzip auf. Daher wird im vorliegenden Fall die aktuelle Reichweite als Anhaltspunkt genommen. Die Grenzen der Reichweite werden bei 90% und 70% angenommen (siehe Abschnitt 6.2.2). Zudem wird die Liefergenauigkeit als zweites Element gewählt, da die Vorhersagegenauigkeit aus selbigem Grund, über die Bauteile hinweg, dasselbe Resultat zeigen würde. Die hieraus entstandene Matrix der ABC-XYZ-Analyse ist in Abbildung 7.5 dargestellt.

Kombinierte ABC- und XYZ-Analyse				
		Reichweiten		
		A (≤ 10 Wochen)	B (≤ 30 Wochen)	C (> 30 Wochen)
Liefergenauigkeit	X	Kappe	Antriebsfeder Halter M9 & M7 Mutter O-Ringe Stützring Uniblockdichtung Verschlussring	Ausgleichsscheibe Uniblock Vorfilter
	Y	Gerätebaugruppe	Nockenhülse Ventilkörper	-
	Z	-	-	-

A/X → hoher Wert → hohe Reichweite/Liefergenauigkeit

B/Y → mittlerer Wert → mittlerer Reichweite/Liefergenauigkeit

C/Z → niedriger Wert → niedrige Reichweite/Liefergenauigkeit

**Abbildung 7.5: Angewendete ABC- und XYZ-Analyse**

Mit Fertigstellung der kombinierten ABC- und XYZ-Analyse wurden die in Abschnitt 6.2.2 vorgegebenen Schritte durchgeführt und somit die Daten erfolgreich erhoben und aufbereitet. Eine Planungsdatenbasis ist geschaffen.

### 7.3.3 Stufe 3: Entwurf von Prozessvarianten

In der folgenden Stufe werden gemäß Abschnitt 6.2.3 erste Einsparpotentiale identifiziert und mögliche technische Varianten ausgearbeitet.

Zunächst wird unter Beachtung der Aufgabenstellung erörtert, ob sich Einsparpotenziale oder Prozessvereinfachungen aus den in Stufe 2 gesammelten Daten ergeben. Diesbezüglich wurde bereits der Prozess des händischen Buchens an den Fertigungsmodulen und Lagerplätzen als verbesserungsbedürftig deklariert. Desweiteren lässt sich aus der Kombinierten ABC- und XYZ-Analyse ableiten, dass der Bestand einzelner Bauteile minimiert werden kann. Der sehr hohe Bestand von Ausgleichsscheiben, Uniblöcken und Vorfiltern kann aufgrund der sehr guten Liefergenauigkeit des Lieferanten reduziert werden. Die selbige Überlegung kann bei den Bauteilen der Klasse B / X angedacht werden, welche ebenfalls eine sehr hohe Liefergenauigkeit aufweisen. Durch die Bestandsminimierung kann das gebundene Kapital und die Durchlaufzeit verringert werden.

Anschließend gilt es, technische Varianten für die Lösung der erkannten Probleme und Anforderungen aus der Aufgabenstellung zu finden. Im Rahmen dieser Masterarbeit wurden bereits in den Abschnitten 4.1 bis 4.4 technische Varianten erläutert, welche der Problemlösung dienen können. Jedoch sind auch Kombinationsmöglichkeiten der in Kapitel 4 beschriebenen Technologien möglich. Demnach werden in Abbildung 7.6 alle möglichen Kombinationen veranschaulicht.

Kombinationsmöglichkeiten der technischen Varianten								
	1D Barcode	2D Barcode	RFID LF	RFID HF	RFID UHF	RFID MW	IBV	5G-Netze
1D Barcode								
2D Barcode								
RFID LF								
RFID HF								
RFID UHF								
RFID MW								
IBV								
5G-Netze								

**Abbildung 7.6: Kombinationsmöglichkeiten der technischen Varianten**

Gemäß Abbildung 7.6 entstehen 21 weitere technische Varianten, welche durch die reine Kombination der vier Basistechnologien möglich wären. Die Kombinationsmöglichkeiten innerhalb der Barcode- und RFID-Technologien werden hierbei nicht berücksichtigt, da diese Varianten keine sinnvollen Lösungsvarianten ergeben. Zudem kann die alleinige Anwendung der 5G-Netze als technische Variante außer Acht gelassen werden. Diese dient der schnellen drahtlosen Datenübertragen,

muss die zu erfassenden Daten jedoch von Sensoren erhalten, da die Technologie der 5G-Netze keine Daten zur Objektidentifizierung eigenständig erfasst. Nach Berücksichtigung dieses Aspekts, stehen insgesamt 28 technische Varianten zur Auswahl. Die detaillierte Zusammensetzung der Varianten ist Anhang B, Abbildung 0.4 zu entnehmen.

Durch das Einsetzen der technischen Varianten entlang des Produktentstehungsprozesses kann die in der Aufgabenstellung geforderte Rückverfolgbarkeit der Bauteile erreicht werden. Zudem werden die händischen Buchungen eliminiert, da die Technologien in der Lage sind, die Produktinformationen zu erfassen und dem System zu übermitteln. Des Weiteren genügen alle zur Verfügung stehenden technischen Varianten grundsätzlich den geltenden Regularien der Medizinproduktherstellung. Die geforderte Dokumentation kann mittels aller Varianten ausgeführt werden (siehe Abschnitt 5.3).

Mit der Auflistung der technischen Varianten (siehe Anhang B, Abbildung 0.4) ist die dritte Stufe abgeschlossen und die Arbeitsmittelvarianten können erarbeitet werden.

#### **7.3.4 Stufe 4: Entwurf von Arbeitsmittelvarianten**

Der folgende Abschnitt befasst sich mit der qualitativen Auswahl der drei bestgeeignetsten technischen Varianten und der anschließenden Ausarbeitung des Konzeptes (vgl. Abschnitt 6.2.4).

Für die Auswahl der drei bestgeeignetsten technischen Varianten wird der in Abschnitt 6.2.4, Abbildung 6.6 erfasste Katalog der Bewertungskriterien herangezogen. Nach dem in Abschnitt 6.2.4 beschriebenen Vorgehen, werden die Kriterien bezüglich der Ausprägungsmerkmale sehr gering, gering, mittel, hoch und sehr hoch bewertet.

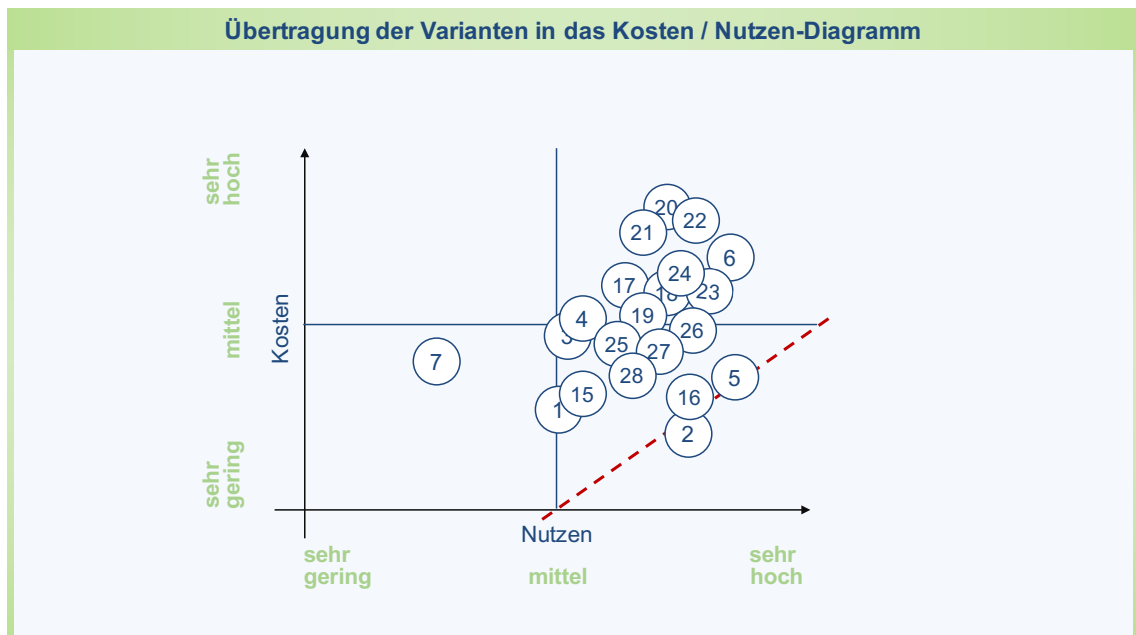
Wie bereits in Abschnitt 4.4 beschrieben, befindet sich die Technologie der 5G-Netze noch in der Entwicklung und wird in Deutschland voraussichtlich in einigen Jahren angewendet werden können. Aufgrund des aktuellen Entwicklungsstandes werden die technischen Varianten der 5G-Netze ab dem jetzigen Planungszeitpunkt nicht weiter im Konzept berücksichtigt. Jedoch sollte die Technologie der 5G-Netze im Konzept nicht vollkommen außer Acht gelassen werden, da diese ein großes Potential für zukünftige Konzepte aufweisen. 5G-Mobilfunknetze können den kontinuierlichen Datenaustausch mit den Bauteilen, auch über Unternehmensgrenzen hinweg, ermöglichen. Somit können bspw. die Umwelteinflüsse während des Transportes sowie die Buchung der Materialien an den Fertigungsmodulen, mittels einer Technologie erfasst werden. Aufgrund dessen werden die technischen Varianten 8 bis 14 fortan nicht weiter berücksichtigt. Die im Rahmen eines Teamworkshops erfassten Variantenbewertungen

sind in Abbildung 7.7 veranschaulicht und richten sich nach den in Kapitel 4 erläuterten Informationen über die Basistechnologien.





Die in der qualitativen Bewertungsmatrix ermittelten Ausprägungsformen wurden auf Basis des in Abschnitt 6.2.4 erläuterten Vorgehens in ein Kosten / Nutzen-Diagramm übertragen. Hieraus ergab sich, dass die drei bestgeeignetsten Varianten Nummer 2 (2D-Barcode), 5 (RFID Ultra High Frequency) und 16 (2D-Barcode und industrielle Bildverarbeitungssysteme) sind. In Abbildung 7.8 ist das beschriebene Ergebnis in dem Kosten / Nutzen-Diagramm dargestellt.



**Abbildung 7.8: Übertragung der technischen Varianten in Kosten / Nutzen-Diagramm**

Der folgende Schritt bestimmt, ob eine Teillösung erstellt werden soll oder nicht. Im vorliegenden Beispiel bietet sich die Konzepterarbeitung einer Montagelinie an, da alle Montagelinien grundsätzlich demselben Aufbau entsprechen. Im weiteren Vorgehen wird daher das Konzept für die Montagelinie 3 ausgefertigt. Das bereits in Stufe 1 erfasste Hallenlayout ist Anhang C, Abbildung 0.5 zu entnehmen.

Um eine fundierte Planungsgrundlage für die Installationspunkte der automatischen Identifikationspunkte zu finden, wird das in Abschnitt 6.2.4 beschriebene Vorgehen angewandt. Zunächst konnten die folgenden Anzahlen an potentiellen Identifikationspunkten der Grundarten erfasst werden:

- Wertschöpfungsprozesse: 22 Punkte
- Transportmitteln: 19 Punkte
- Stellflächen: 37 Punkte
- Bereichsgrenzen: 2 Punkte

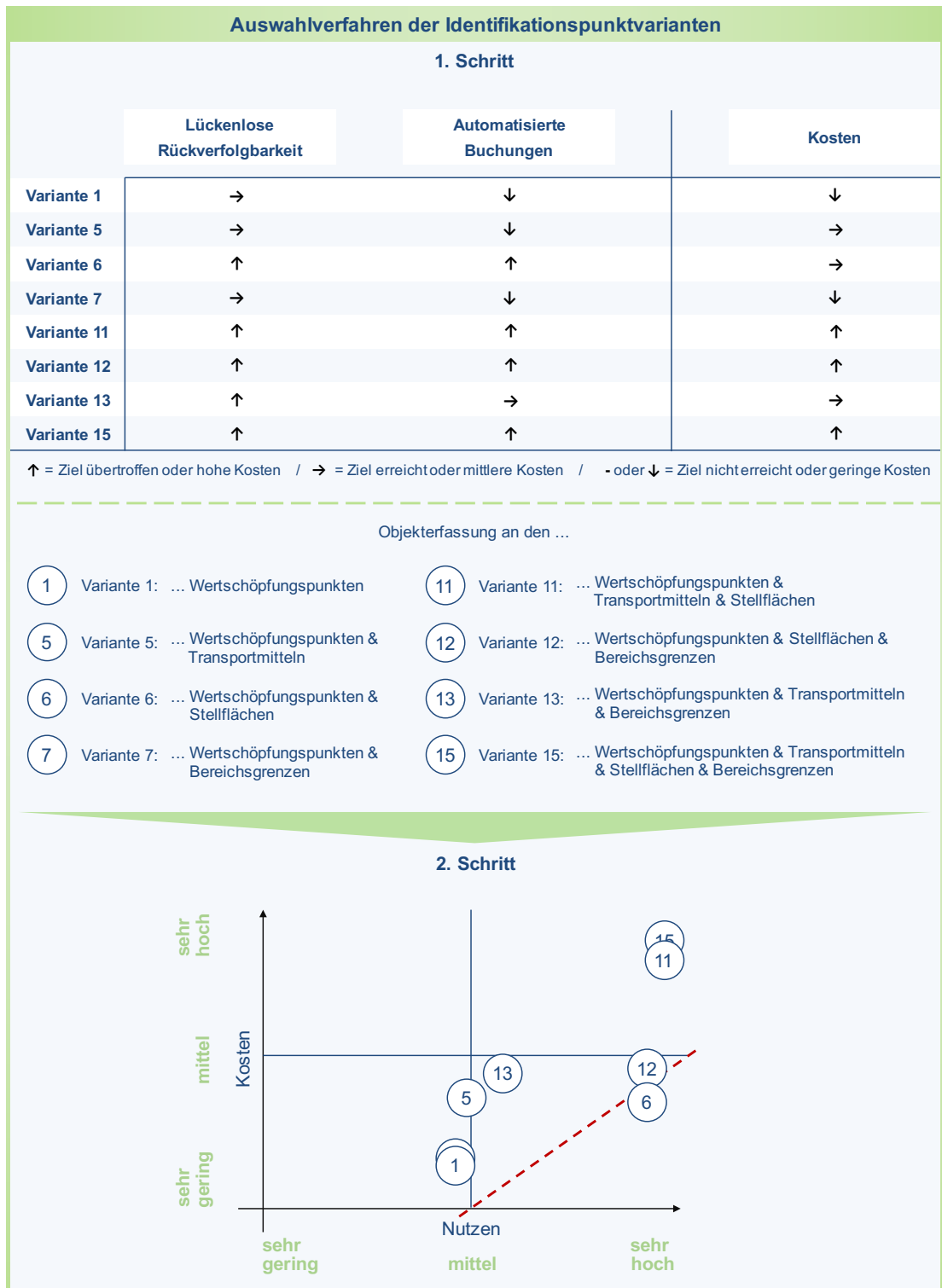
Nachdem die potentiellen Identifikationspunkte erfasst wurden, gilt es die Punktvariante zu erörtern, welche das beste Kosten / Nutzen-Verhältnis aufweisen. Hierfür werden die

Ziele aus der Aufgabenstellung zu den verfügbaren Varianten der Identifikationspunktarten bewertet (vgl. Abschnitt 6.2.4). Hierbei handelt es sich um das Ziel der lückenlosen Rückverfolgbarkeit sowie der automatisierten Materialbuchungsprozesse. Die Variantenzusammensetzung wurde in Abschnitt 6.2.4 beschrieben und ist Abbildung 6.8 zu entnehmen. Im Anschluss an die Bewertung der Identifikationspunktvarianten werden diese in ein Kosten / Nutzen-Diagramm übertragen um die optimale Lösung zu ermitteln. Abbildung 7.9 veranschaulicht die qualitative Bewertungsmatrix mit dem abgeleiteten Kosten / Nutzen-Diagramm. Hieraus ergibt sich, dass die Identifikationspunktvariante 6 die optimale Variante darstellt. Mittels Identifikationspunkten an den Zugängen der Wertschöpfungspunkte und der Stellplätze (siehe Anhang C, Abbildung 0.5), ist das Erreichen der Vorgabeziele gegeben.

Die in Abbildung 7.3 aufgenommenen händischen Buchungsprozesse werden durch die Kombination von Auto-ID Technologien und der Identifikationspunktvariante automatisiert.

Nachdem die passende Identifikationspunktvariante ausgewählt wurde, gilt es zu prüfen, ob an den Identifikationspunkten lediglich das Einlesen von Informationen genügt oder Informationen übertragen werden müssen. An den Identifikationspunkten der wertschöpfenden Prozesse werden nicht nur die Informationen eingelesen, zudem sollen die Informationen übermittelt werden, dass der Prozessschritt des aktuellen Modules erfolgreich durchgeführt wurde. Somit kann sichergestellt werden, dass am Ende der Prozesskette alle Fertigungsschritte durchgeführt wurden, auch wenn in einzelnen Fertigungsschritten keine physischen Änderungen der Bauteile erfolgt. Bei RFID-Systemen kann diese Information zentral, durch das Beschreiben von Tags, durchgeführt werden. Andererseits müssen bei Barcode-Systemen die Informationen in einer Datenbank hinterlegt werden, welche mit der entsprechenden Kennung des Barcodes verknüpft sind. An den Lager- und Pufferflächen ist das Erfassen der Daten ausreichend. Letztlich gilt es bei den kombinierten technischen Variante festzulegen, welche Technik zum Auslesen einzelner Identifikationspunkte genutzt wird. Im vorliegenden Fall wird für die technische Variante 16 (2D-Barcode und industrielle Bildverarbeitungssysteme) immer der Barcode als Identifizierungstechnologie genutzt, da hiermit eine eindeutige Zuweisung erfolgen kann. In dem vorherrschenden Prozess sind industrielle Bildverarbeitungssysteme nicht in der Lage, die benötigten Informationen für Materialbuchungen, ohne Zuhilfenahme von Codearten, automatisiert zu erfassen.

Das Auswahlverfahren zur bestgeeignetsten Identifikationspunktvariante ist in der folgenden Abbildung 7.9 dargestellt.



**Abbildung 7.9: Auswahl der bestgeeignetsten Identifikationspunktvariante**

Nachdem die drei bestgeeignetsten technischen Varianten ausgewählt und die optimalen Identifikationspunkte ausfindig gemacht werden konnten, gilt es in der anschließenden Stufe, die geeignetste technische Variante zu bestimmen.

### 7.3.5 Stufe 5: Dimensionierung, Überprüfung, Bewertung der Varianten

Um die bestgeeignetste Variante ermitteln zu können, wird das in Abschnitt 6.2.5 ausgearbeitete Vorgehen verwendet.

Bevor mit der Verteilung der Gewichtungsfaktoren und der Anwendung, der Bewertungsskala des Kriterienkataloges begonnen wird, werden die Kosten der einzelnen technischen Varianten abgeschätzt. Diesbezüglich wurden je Technologie drei Anbieter kontaktiert und die günstigsten Angebote ausgewählt, wobei nur marginale Unterschiede im Preisniveau zu verzeichnen waren. In Tabelle 7.3 sind die anfallenden Implementierungskosten der Technologien gelistet.

**Tabelle 7.3: Implementierungskosten der technischen Varianten**

Variante 2 (2D-Barcode)			
	Barcodescanner inkl. benötigter Bauteile	Entwicklungskosten: Anbindung der Software	Montagekosten
Objekterfassung an den Wertschöpfungspunkten (22 Punkte)	1.644 € x 22 Punkte	3.800 € x 7 Montagemodule	20.000 €
Objekterfassung an den Stellflächen (37 Punkte)	1.644 € x 37 Punkte	3.800 €	
<b>Σ Kosten pro Linie</b>	<b>96.996 €</b>	<b>30.400 €</b>	<b>20.000 €</b>
Anzahl der Fertigungslinien	x 4	x 4	x 4
<b>Σ Gesamt</b>	<b>387.984 €</b>	<b>121.600 €</b>	<b>80.000 €</b>
	<b>589.584 €</b>		
Variante 5 (RFID Ultra High Frequency)			
	Lesegeräte inkl. benötigter Bauteile	Entwicklungskosten: Anbindung der Software	Montagekosten
Objekterfassung an den Wertschöpfungspunkten (22 Punkte)	1.896 € x 22 Punkte	3.628 € x 7 Montagemodule	10.000 €
Objekterfassung an den Stellflächen (37 Punkte)	1.896 € x 37 Punkte	3.628 €	
<b>Σ Kosten pro Linie</b>	<b>111.864 €</b>	<b>29.024 €</b>	<b>10.000 €</b>

Anzahl der Fertigungslinien	x 4		x 4		x 4	
	<b>447.456 €</b>		<b>116.096 €</b>		<b>40.000 €</b>	
<b>∑ Gesamt</b> Leseeinheiten	<b>603.552 €</b>					
Ausstattung der Förderbehältnisse mit Transpondern...						
	Rako-Boxen 20.000 Stk.	ZBG-Trays 7.000 Stk.	NH-Trays 26.000 Stk.	GBG-Trays 10.000 Stk.	BK-Trays 160.000 Stk.	
Je Tag 1,90 €	38.000 €	13.300 €	49.400 €	19.000 €	304.000€	
<b>∑ Gesamt</b> Tags	<b>423.700 €</b>					
<b>∑ Gesamt</b> Leseinheit + Tags	<b>1.027.252 €</b>					
<b>Variante 16 (2D-Barcode und industrielle Bildverarbeitungssysteme)</b>						
	Kamerasysteme inkl. benötigter Bauteile	Entwicklungskosten: Anbindung der Software		Montagekosten		
Objekterfassung an den Wertschöpfungspunkten (22 Punkte)	2.080 € x 22 Punkte	5.000 € x 7 Montagemodule		20.000 €		
Objekterfassung an den Stellflächen (37 Punkte)	2.080 € x 37 Punkte	5.000 €				
<b>∑ Kosten pro Linie</b>	122.720 €	40.000 €		20.000 €		
Anzahl der Fertigungslinien	x 4		x 4		x 4	
	<b>490.880 €</b>		<b>160.000 €</b>		<b>80.000 €</b>	
<b>∑ Gesamt</b>	<b>730.880 €</b>					

Bei den in Tabelle 7.3 dargestellten Daten handelt es sich um Richtwerte, welche die Angebote der ersten Kostenvoranschläge abbilden. Unter der Rubrik *Leseeinheiten inkl. benötigter Bauteile*, fallen als Hauptkostenträger die Leseeinheiten der technischen Varianten an. Zudem werden die notwendigen Halterungen, Anschlussboxen, Ethernet-Kabel, etc. berücksichtigt. Die *Entwicklungskosten: Anbindung der Software*, beschreiben die aufkommenden Anbindungskosten der Softwareeinheiten. Diese müssen an die Maschinensteuerung und das Manufacturing Execution System angebunden werden. Letztlich wurde in den Angeboten ein pauschaler Kostenvoranschlag bezüglich der *Montagekosten* angegeben.

Anhand der gewonnenen Informationen von Investitionskosten, kann aus der qualitativen Skala eine quantitative Zuordnung der Kenngrößen erfolgen.

Dementsprechend werden die Bewertungspunkte der Investitionskosten folgendermaßen skaliert:

- $\geq 1.000.000$  € → 1 Punkt
- $< 1.000.000$  € → 2 Punkte
- $< 800.000$  € → 3 Punkte
- $< 600.000$  € → 4 Punkte
- $\leq 400.000$  € → 5 Punkte

Bevor die am besten geeignete technische Variante erörtert wird, erfolgt die Verteilung der Gewichtungsfaktoren. Des Weiteren werden mittels der quantifizierten Investitionskostenkala und der in Abschnitt 6.2.5, Abbildung 6.11 aufgestellten *Bewertungsskala des Bewertungskataloges*, die drei technischen Varianten bewertet und gegenübergestellt. Die technischen Informationen zur Bewertung der Varianten, werden aus den Abschnitten 4.1 bis 4.3 herangezogen. Die hieraus resultierende Bewertungsmatrix ist in Abbildung 7.10 veranschaulicht.

Bewertungsmatrix zur Auswahl der am besten geeigneten Varianten									
Rubrik	Klassen	Kriterien	Gewichtung	Variante 2 2D-BC		Variante 5 RFID (UHF)		Variante 16 2D-BC + IBV	
				Punkte	Produkt	Punkte	Produkt	Punkte	Produkt
Nutzen 65%	Leistungsdaten 25%	Reichweite	5%	1	0,05	3	0,15	1	0,05
		Lesegeschwindigkeit	10%	4	0,4	5	0,5	4	0,4
		Lebensdauer	2,5%	4	0,1	3	0,075	4	0,1
		Pulkerfassung	2,5%	1	0,025	5	0,125	1	0,025
		Speicherkapazität	2,5%	3	0,075	4	0,1	3	0,075
		Wiederbeschreibbarkeit	2,5%	1	0,025	5	0,125	1	0,025
	Sicherheit 25%	Datensicherheit	12,5%	4	0,5	4	0,5	4	0,5
		Übertragungssicherheit	12,5%	4	0,5	4	0,5	4	0,5
	Einfachheit 7,5%	Flexibilität	2,5%	4	0,1	2	0,05	4	0,1
		Wart- & Instandhaltbarkeit	1%	3	0,03	2	0,02	3	0,03
		Ergonomie	1%	3	0,03	4	0,04	3	0,03
		Nutzerfreundlichkeit	1%	4	0,04	4	0,04	4	0,04
		Umweltverträglichkeit	1%	3	0,03	3	0,03	3	0,03
		Klarheit & Eindeutigkeit	1%	2	0,02	1	0,01	2	0,02
	Umweltbedingte Einflüsse 7,5%	Metall	1%	5	0,05	2	0,02	5	0,05
		Flüssigkeiten	1%	5	0,05	2	0,02	5	0,05
		Elektromag. Felder	1%	5	0,05	4	0,04	5	0,05
Ausrichtung & Position		2%	1	0,02	5	0,1	1	0,02	
Schmutz		2,5%	1	0,025	5	0,125	1	0,025	
Kosten 35%	Kosten 35%	Investitionskosten	25%	4	1	1	0,25	3	0,75
		Betriebskosten	10%	4	0,4	3	0,3	4	0,4
Summe:			100%		3,52		3,12		3,27

Abbildung 7.10: Bewertungsmatrix zur Auswahl der Vorzugsvariante

Aus der Bewertungsmatrix geht hervor, dass Variante 2 (2D-Barcode) mit einer Summe von 3,52 Punkten die bestgeeignetste Variante darstellt und somit die letzte Stufe beginnen kann.

### 7.3.6 Stufe 6: Feinplanung

Letztlich erfolgt die Feinplanung der Vorzugsvariante, welche somit die Realisierungsgrundlage des Konzeptes bildet (vgl. Abschnitt 6.2.6).

Zunächst wird das ausgewählte Konzept der 2D-Barcode Variante im Detail ausgeplant. Diesbezüglich müssen alle ortsbedingten Anforderungen an die Identifikationspunkte identifiziert werden. Im vorliegenden Beispiel sind Umwelteinflüsse vernachlässigbar, da die sich die Produktion im Reinraum befindet und sichergestellt werden kann, dass keine äußeren Einflüsse das System behindern und die Umgebungsbedingungen stets konstant bleiben. Die Identifikationspunkte (Warenzuflüsse und -abflüsse der Fertigungsmodule sowie die Pufferplätze) wie in Anhang C, Abbildung 0.5 dargestellt,



bereiten zudem keine unerwarteten Probleme bei der Montage der Barcodescanner. Diese können mit entsprechenden Halterungen problemlos in den Materialzulauf der Fertigungsmodule und von den Bereichen der Pufferplätze positioniert werden. Auf Basis des Ergebnisses der kombinierten ABC- und XYZ-Analyse, werden die Bestände von Ausgleichscheiben, Uniblöcken und Vorfiltern minimiert. Dies geschieht zunächst im Hochregallager, wodurch das Hallenlayout keine Änderungen erfährt.

Aus Sicherheitsgründen bleiben die Eingabeterminals der händischen Buchung an den Fertigungsmodulen erhalten, sodass bei dem Defekt eines Lesegerätes die Produktion weiterfahren kann.

Vor der Realisierung des Konzeptes gilt es den Prozess entsprechend der in Abschnitt 5.3 beschriebenen Richtlinien zu validieren. Diese Validierung setzt jedoch einen Testbetrieb voraus, dessen Ausführung den Rahmen dieser Masterarbeit übersteigen würde. Die Validierung des Systems und insbesondere der Software muss nach der Unternehmensrichtlinie *Validierung von Einrichtungen und Prozessen zur Produktion von medizinischen Produkten* durchgeführt werden. Aufbauend auf den Ergebnissen der Validierung wird letztlich das Lastenheft erstellt und die Ausschreibung gestartet (vgl. Abschnitt 6.2.6).

## 8 Zusammenfassung und Ausblick

Am Anfang dieser Masterarbeit wurde ein Überblick über das breite Aufgabengebiet und die stetig wachsende Bedeutung der Logistik gegeben. Der Materialfluss stellt einen grundlegenden Prozess entlang aller Logistikbereiche dar. Im Zuge der Digitalisierung gewinnt die Informationsverarbeitung der Materialflüsse immer mehr an Wichtigkeit. Zudem bringt der technische Vorschrift stets neue Systeme der automatischen Identifikation hervor, durch welche sich die Prozesse entlang des Materialflusses effizienter gestalten lassen. Um der rasanten Entwicklung standhalten zu können und dem Wettbewerbsdruck zu trotzen, sind Unternehmen angehalten, die vorherrschenden Prozesse zu hinterfragen und zu optimieren. Gleiches gilt für Unternehmen der Medizinproduktherstellung. Diese müssen bei der Umsetzung jedoch geltende Regularien erfüllen.

Zur Entwicklung eines Materialfluss-Konzeptes wurde zunächst eine allgemeingültige Planungssystematik entworfen. Hierbei wurden die zu durchlaufenden Stufen, beginnend bei der Aufgabenstellung, über die Planungsdatenanalyse, dem Entwurf von Prozessvarianten, dem anschließenden Entwurf von Arbeitsmittelvarianten, der Dimensionierung sowie der Bewertung der Varianten und letztlich der Feinplanung beschrieben und standardisiert. Bestandteil dieses Prozesses war das Erarbeiten, der für die Medizinproduktherstellung geltenden Regularien (DIN EN ISO 13485 und CFR Title 21, Part 820), um das entwickelte Konzept für die Praxis anwendbar zu machen. Zudem wird durch die entwickelte Planungssystematik beschrieben wie, unter Berücksichtigung bewährter sowie neuartiger Technologien der automatischen Identifikation, die optimale Materialfluss-Variante identifiziert werden kann. Diesbezüglich wurden über mehrere Stufen hinweg technische Varianten konzipiert und anschließend mittels eines systematischen Bewertungsverfahrens die bestgeeignetste Variante bestimmt.

Die Evaluation anhand des Medizinprodukteherstellers Boehringer Ingelheim microParts verlief erfolgreich. Bei der Konzipierung wurden die gebräuchlichen Technologien des Barcodes und der RFID-Systeme, sowie die modernen Technologien der industriellen Bildverarbeitungssysteme und der 5G-Netzen einzeln und kombiniert miteinander untersucht. Letztlich konnte sich der Barcode aufgrund seiner monetären Vorteile gegenüber der RFID-Systeme durchsetzen. In dem vorliegenden Praxisbeispiel konnten die industriellen Bildverarbeitungssysteme nur in Kombination mit der Barcode Technologie verwendet werden. Das Erkennen von Objektkonturen lieferte in diesem Falle keinen Mehrwert für das System. Bedingt durch den aktuellen Stand der Technik, wurden die 5G-Netze ab dem Entwurf von Arbeitsmittelvarianten nicht weiter berücksichtigt, sind für die Zukunft jedoch eine vielversprechende Technologie.

Anhand des Praxisbeispiels konnte bestätigt werden, dass das entwickelte Konzept ein allgemeingültiges und systematisches Vorgehen zur Konzeptionierung der bestgeeignetsten Technologie beschreibt. Das Konzept kann von Unternehmen der Medizinproduktherstellung herangezogen werden und dient als Leitfaden zur Gestaltung der Materialflüsse.

Aufgrund des konzeptionellen Inhaltes dieser Masterarbeit ist es notwendig die Forschungstätigkeit fortzusetzen. Es gilt zu prüfen, ob das entwickelte Konzept anhand mehrerer Praxisbeispiele die Wirksamkeit bestätigen kann. Hierbei soll das Konzept in den unterschiedlichen Fertigungsbetrieben seine Anwendbarkeit und Allgemeingültigkeit unter Beweis stellen.

Zusätzlich stellt die Erweiterung des Konzeptes auf weltweit vernetzte Materialflüsse ein interessantes Forschungsgebiet dar. 5G-Netze bieten diesbezüglich das Potential Informationen von global verteilten Lagerorten und der auf dem Transportweg befindlichen Waren jederzeit abrufen zu können. Ein weiterer Schritt der für zukünftige Untersuchungen interessant scheint, ist die Kombination von selbststeuernden Lagern und autonomen Fahrsystemen, über welche der Warentransport erfolgt. Die Kommunikation findet zwischen den Maschinen statt und erfolgt über das 5G-Netz. Des Weiteren wären Forschungen denkbar, welche die Effizienzsteigerung von autonomen Systemen untersuchen, bei welchen die Maschinen Preisverhandlungen, Transport und die anschließende Bezahlung der Güter selbst abwickeln. Dadurch ließe sich realisieren, dass ein jeweiliges Gut zur gewünschten Zeit und zum optimalen Preis an einem gewünschten Ort zur Verfügung stehen.

---

## Literaturverzeichnis

- [AF09] Arnold, Dieter; Furmans, Kai: *Materialfluss in Logistiksystemen*. VDI-Buch. Berlin: Springer, 2009
- [AIK<sup>+</sup>08] Arnold, Dieter; Isermann, Heinz; Kuhn, Axel; Tempelmeier, Horst; Furmans, Kai (Hrsg.): *Handbuch Logistik*, 3. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2008
- [AMG17] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/AMG.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf), 05.08.2017
- [Arn08] Arndt, Holger: *Supply Chain Management. Optimierung logistischer Prozesse*. 4. Aufl., Wiesbaden: Gabler Verlag, 2008.
- [ASK<sup>+</sup>15] Askar, Ramez; Schubert, Benjamin; Keusgen, Wilhelm; Haustein, Thomas: *Full-Duplex Wireless Transceiver in Presence of I/Q Mismatches: Experimentation and Estimation Algorithm*. In: *IEEE GC 2015 Workshop on Emerging Technologies for 5G Wireless Cellular Networks*. San Diego, 2015
- [Bau08] Bauer, Norbert: *Handbuch zur industriellen Bildverarbeitung. Qualitätssicherung in der Praxis*. Stuttgart: Fraunhofer Verlag, 2008
- [BB06] Burgur, Wilhelm; Burge, Mark James: *Digitale Bildverarbeitung. Eine Einführung mit Java und ImageJ*. 2. Aufl., Heidelberg: Springer Verlag, 2006
- [BBS<sup>+</sup>16] Baldemair, Robert; Balachandran, Kumar; Sundström, Lars; Hui, Dennis: *Millimeter wave communications*. In: Osseiran, Afif; Monserrat, Jose F.; Marsch, Patrick: *5G Mobile and Wireless Communications Technology*. New York: Cambridge University Press, 2016
- [Ber06] Bergholz, Markus A.: *Objektorientierte Fabrikplanung*. Aachen: Shaker 2006
- [BGW11] Bracht, Uwe; Geckler, Dieter; Wenzel, Sigrid: *Digitale Fabrik. Methoden und Praxisbeispiele*. VDI-Buch. Berlin: Springer, 2011

- 
- [BI17a] Boehringer Ingelheim, Zahlen und Fakten: <https://www.boehringer-ingelheim.de/unternehmensprofil/unser-unternehmen/zahlen-und-fakten>, 02.10.2017
- [BI17b] Boehringer Ingelheim microParts, Unternehmensprofil: <https://www.boehringer-ingelheim.de/unternehmensprofil/unser-unternehmen/standort-dortmund>, 02.10.2017
- [BImp] Boehringer Ingelheim microParts GmbH Interna
- [BKS08] Bartneck, Norbert; Klaas, Volker; Schönherr, Holger (Hrsg.): *Prozesse optimieren mit RFID und Auto-ID. Grundlagen, Problemlösungen und Anwendungsbeispiele*. Erlagen: Publicis Corporate Publishing Verlag, 2008
- [Bor02] Lothar, Borrmann: *Betriebssysteme*. In: Gustav, Pomberger (Hrsg.); Rechenberg, Peter (Hrsg.): *Informatik-Handbuch*. 3. Aufl., München: Hanser, 2002
- [BVI16] 5G Initiative für Deutschland. Eine Initiative des BMVI zur Entwicklung einer Strategie zur Einführung der nächsten Mobilfunkgeneration 5G in Deutschland (27.09.2016): [https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Anlage/Digitales/bmvi-initiative-5-schritte-zu-5g.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Anlage/Digitales/bmvi-initiative-5-schritte-zu-5g.pdf?__blob=publicationFile), 10.11.2017
- [BVI17] 5G-Strategie für Deutschland. Eine Offensive für die Entwicklung Deutschlands zum Leitmarkt für 5G-Netze und -Anwendungen (Juli 17): [https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Publikationen/DG/098-dobrindt-5g-strategie.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Publikationen/DG/098-dobrindt-5g-strategie.pdf?__blob=publicationFile), 10.11.2017
- [CEI07] Ceyp, Michael; Emmerich, Heike; Ijioui, Raschid: *Supply Chain Event Management. Konzepte, Prozesse, Erfolgsfaktoren und Praxisbeispiele*. Heidelberg: Physica-Verlag, 2007.
- [CEK17] CE-Kennzeichnung: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=LEGISSUM:110141>, 06.08.2017

- [CFR17a] Title 21 CFR Part 820:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>, 10.08.2017
- [CFR17b] Title 21 CFR Part 860:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=860.3&SearchTerm=medical%20devices>, 11.08.2017
- [CM06] Chopra, Sunil; Meindl, Peter: *Supply Chain Management. Strategy, Planing & Operation*. 3. Aufl., Wiesbaden: Gabler Verlag, 2006.
- [CSH<sup>+</sup>16] Chen, Shanzhi; Shi, Yan; Hu, Bo, Ai, Ming: *Mobility Management: Principle, Technology and Applycations*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2016
- [DDR<sup>+</sup>16] Droste, Heinz; Da Silva, Icaro L.; Rost, Peter; Boldi, Mauro: *The 5G architecture*. In: Osseiran, Afif; Monserrat, Jose F.; Marsch, Patrick: *5G Mobile and Wireless Communications Technology*. NewYork: Cambridge University Press, 2016
- [DIN08] DIN Deutsches *Institut für Normung e.V.: Einführung in die DIN-Normen*. 14 Aufl., Wiesbaden: B.G. Teubner Verlag / Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag, 2008
- [DIN16a] DIN EN ISO 13485:2016: *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- [DIN16b] DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1: *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:20169; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016; Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016*
- [DMW12] Dehdari, Payam; Müller, Andreas; Wlcek, Helmut: *Wertstromanalyse und -design*. In: Furmans, Kai (Hrsg.): *Lean Management in Lägern*. Hamburg: DVV Media Group, 2012
- [Erl10] Erlach, Klaus: *Wertstromdesign: Der Weg zur schlanken Fabrik*, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2010

- [EUR17a] Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, 03.08.2017
- [EUR17b] Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/LSU/?uri=CELEX:31993L0042&qid=1514641916438>, 03.08.2017
- [EUR17c] Richtlinie 90/385/EWG des Europäischen Parlaments: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF>, 04.08.2017
- [EUR17d] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:de:PDF>, 04.08.2017
- [EWL10] Eisenführ, Franz; Weber, Martin; Langer, Thomas: *Rationales Entscheiden*. 5. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2010
- [FD06] Franke, Werner; Dangelmaier, Wilhelm (Hrsg.): *RFID - Leitfaden für die Logistik. Anwendungsgebiete, Einsatzmöglichkeiten, Integration, Praxisbeispiele*. Wiesbaden: Gabler Verlag, 2006
- [FDA17a] How can I find out if my product is regulated by CDRH:  
<https://www.fda.gov/ForIndustry/FDABasicsforIndustry/ucm238814.htm>, 10.08.2017
- [FDA17b] Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs:  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>, 10.08.2017
- [FDA17c] What does FDA do:  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm>, 10.08.2017
- [FDA17d] What does FDA regulate:  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>, 10.08.2017

- [FDA17e] What is the difference between the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), FDA regulations, and FDA guidance:  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194909.htm>,  
10.08.2017
- [FDA17f] Definition eines Medical Devices:  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm>, 10.08.2017
- [FDA17g] Classify Your Medical Device:  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>, 10.08.2017
- [FHK<sup>+</sup>18] Freund, Roland; Haustein, Thomas; Kasparick, Martin; Mahler, Kim; Schulz-Zander, Julius; Thiele, Lars; Wiegand, Thomas; Weiler, Richard: *5G-Datentransport mit Höchstgeschwindigkeit. Mehr Daten, mehr Tempo, mehr Sicherheit.* In: Neugebauer, Reimund (Hrsg.): *Digitalisierung. Schlüsseltechnologien für Wirtschaft & Gesellschaft.* Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2018
- [Fin06] Finkenzeller, Klaus: *RFID-Handbuch: Grundlagen und praktische Anwendungen induktiver Funkanlagen, Transponder und kontaktloser Chipkarten.* 4. Aufl., München: Hanser, 2006
- [Fin15] Finkenzeller, Klaus: *RFID-Handbuch: Grundlagen und praktische Anwendungen von Transpondern, kontaktlosen Chipkarten und NFC.* 7. Aufl., München: Hanser, 2015
- [Fra12] Franke, Hinrich: *Das QM-System nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 für Medizinprodukte. Hilfen zur Darlegung und zum Risikomanagement.* 3. Aufl. Renningen: expert verlag, 2012
- [Fri13] Friedrich, Andreas: *Hybriertes Vorgehensmodell der innerbetrieblichen Fördersystemwahl. Entwicklung und Überprüfung eines Modells zur Unterstützung von Planungs- und Investitionsentscheidungen für Fördersysteme im betrieblichen Materialfluss kleiner und mittelständischer Unternehmen.* Nordersted: Books on Demand, 2013



- [Gad13] Gadatsch, Andreas: *Grundkurs Geschäftsprozess-Management. Methoden und Werkzeuge für die IT-Praxis: Eine Einführung für Studenten und Praktiker*. 7. Aufl. Wiesbaden: Imprint Vieweg+Teubner Verlag, 2013
- [GCK10] Günther, Willibald; Chisu, Razvan; Kuzmany, Florian: *Die Vision vom Internet der Dinge*. In: Günthner, Willibald (Hrsg.); ten Hompel, Michael: *Internet der Dinge in der Intralogistik*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2010
- [Har09] Hartel, Drik H.: *Consulting und Projektmanagement in Industrieunternehmen*. München: Oldenboug Verlag, 2009
- [HBF07] ten Hompel, Michael; Büchter, Hubert; Franzke, Ulrich: *Identifikationssysteme und Automatisierung*. Berlin: Springer, 2007
- [Hei00] Heiserich, Otto-Ernst: *Logistik. Eine Praxisorientierte Einführung*. 2. Aufl., Wiesbaden: Gabler Verlag, 2000
- [Hei11] Heinrich, Martin: *Transport- und Lagerlogistik. Planung, Struktur, Steuerung und Kosten von Systemen der Intralogistik*. 8. Aufl., Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag, 2011
- [HH11] ten Hompel, Michael; Heidenblut, Volker: *Taschenlexikon Logistik. Abkürzungen, Definitionen und Erläuterungen der wichtigsten Begriffe aus Materialfluss und Logistik*. 3. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2011
- [HHS17] U. S. Department of Health & Human Services:  
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/fda/index.html>, 10.08.2017
- [HHU11] Heiserich, Otto-Ernst; Helbig, Klaus; Ullmann, Werner: *Logistik. Eine Praxisorientierte Einführung*. 4. Aufl., Wiesbaden: Gabler Verlag, 2011
- [HS04] ten Hompel, Michael; Schmidt, Thorsten: *Warehouse Management, Automatisierung und Organisation von Lager- und Kommissioniersystemen*. 2. Aufl., Berlin: Springer Verlag, 2004

- [HSN<sup>+</sup>07] ten Hompel, Michael (Hrsg.); Schmidt, Thorsten; Nagel, Lars; Jünemann, Reinhardt (Hrsg.): *Materialflusssysteme: Förder- und Lagertechnik*. 3. Aufl., Berlin: Springer, 2007
- [KAM17] Karandikar, Abhay; Akhtar, Nadeem; Metha, Mahima: *Mobility Management in LTE Heterogeneous Networks*. Singapore: Springer Nature, 2017
- [KBB06] Kuhlenkötter, Bernd; Brutscheck, Tobias; Bucker, Matthias: *Instandhaltung von Materialflusssystemen – Automatisierte Überwachung verbessert Verfügbarkeit*. In: VDI-Z 148 Nr. 10 (2006)
- [KCS<sup>+</sup>04] Kleist, Robert A.; Chapman, Theodore A; Sakai, David A.; Jarvis, Brad S.: *RFID Labeling, Smart Labeling Concepts & Applications for the Consumer Packaged Goods Supply Chain*. Irvine: Printronix, 2004
- [Ker06] Christian, Kern: *Anwendung von RFID-Systemen*. 2. Aufl., Berlin: Springer, 2006
- [KGS17] Kariminezhad, Ali; Gherekhloo, Soheil; Sezgin, Aydin: *Full-Duplex vs. Half-Duplex: Delivery-Time Optimization in Cellular Downlink*. In: *European Wireless 2017 - 23th European Wireless Conference*. Dresden, 2017
- [KKK12] Klaus, Peter; Krieger, Winfried; Krupp, Michael (Hrsg.): *Gabler Lexikon Logistik. Management logistischer Netzwerke und Flüsse*. 5. Aufl., Heidelberg: Springer Gabler, 2012
- [Kle09] Klevers, Thomas: *Wertstrom-Mapping und Wertstrom-Design. Verschwendung erkennen - Wertschöpfung steigern*. München: mi-Wirtschaftsbuch, 2009
- [Knö13] Knössl, Tobias: *Logistikorientierte Wertstromanalyse*. In: Günthner, Willibald A.; Boppert, Julia (Hrsg.): *Lean Logistics. Methodisches Vorgehen und praktische Anwendung in der Automobilindustrie*, Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2013

- [Koy09] Koyuncu, Fatih: *Konzeption und Realisierung einer unternehmensübergreifenden Wirtschaftlichkeitsbetrachtung von RFID-gestützten Prozessen im Automotive Umfeld*. Dissertation, Universität Siegen, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Wirtschaftsinformatik und Wirtschaftsrecht, 2009
- [Krä02] Krämer, Klaus: *Automatisierung in Materialfluss und Logistik: Ebenen, Informationslogistik, Identifikationssysteme, intelligente Geräte*. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag, 2002
- [Kro09] Kropik, Markus: *Produktionsleitsysteme in der Automobilfertigung*. Berlin: Springer Verlag, 2009
- [Kub08] Kubenz, Michael: *Straßengüterverkehr - Bedeutung, Probleme und innovative Konzepte*. In: Baumgarten, H. (Hrsg.): *Das Beste der Logistik*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2008
- [Küh14] Kühnappel, Jörg B.: *Nutzwertanalysen in Marketing und Vertrieb*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2014
- [Len02] Lenk, Bernhard: *2D-Code, Handbuch der automatischen Identifikation, Band 2*. Kirchheim unter Teck: Monika Lenk Fachbuchverlag, 2002
- [LFH08] Lampe, Matthias; Flökmeier, Christian; Haller, Stephan: *Einführung in die RFID-Technologie*. In: Fleisch, Elgar; Mattern, Friedemann (Hrsg.): *Das Internet der Dinge: Ubiquitous Computing und RFID in der Praxis: Visionen, Technologien, Anwendungen, Handlungsanleitungen*, Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2005
- [Lie16] Liebetruth, Thomas: *Prozessmanagement in Einkauf und Logistik. Instrumente und Methoden für das Supply Chain Process Management*, Heidelberg: Springer Gabler, 2016
- [LSH06] Lindemann, Marcus; Schmid, Simone; Heckt, Robin: *Marktüberblick: RFID in Produktion und Logistik*. In: PPS Management, 11 (2006), S. 51-61
- [MPG17] Gesetz über Medizinprodukte:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf>, 05.08.2017

- 
- [Nyh08] Nyhuis, Peter.: *Beiträge zu einer Theorie der Logistik*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2008
- [Pfl01] Pflaum, Alexander: *Transpondertechnologie und Supplychain-Management: elektronische Etiketten - bessere Identifikationstechnologie in logistischen Systemen?*. Hamburg: DVV, 2001
- [Ras17] Raschka, Sebastian: *Machine Learning mit Python. Das Praxis-Handbuch für Data Science, Predictive Analytics und Deep Learning*. Frechen: MITP-Verlags GmbH & Co. KG, 2017
- [RG13] Rohrhofer, Christian; Graf, Hans-Christian: *Weißbuch der Intralogistik und Logistiktechnologien. Systemüberblick - Implementierung - Optimierung*. Aachen: Shaker Verlag, 2013
- [RKN15] Reus, Olaf; Kriegeskotte, Nick; Rehfueß, Ulrich: *5G-Schlüsseltechnologie für die vernetzte Gesellschaft*. Nationaler IT-Gipfel Berlin, 2015: [http://webspecial.intelligente-welt.de/app/uploads/2015/11/151109\\_PF1\\_007\\_FG3\\_Vision\\_5G\\_lang\\_Anzicht.pdf](http://webspecial.intelligente-welt.de/app/uploads/2015/11/151109_PF1_007_FG3_Vision_5G_lang_Anzicht.pdf)
- [RM11] Rose, Oliver; März, Lothar: *Simulation*. In: März, Lothar; Krug, Wilfried; Rose, Oliver; Weigert, Gerald (Hrsg.): *Simulation und Optimierung in Produktion und Logistik*. VDI-Buch. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2011
- [RS11] Rother, Mike; Shook, John: *Sehen lernen: mit Wertstromdesign die Wertschöpfung erhöhen und Verschwendung beseitigen*, Version 1.3, Aachen: Lean-Management-Inst, 2011
- [RSW08] Rabe, Markus.; Spieckermann, Sven.; Wenzel, Siegrid: *Verifikation und Validierung für die Simulation in Produktion und Logistik: Vorgehensmodelle und Techniken*. VDI-Buch. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2008
- [Sau15] Sauter, Martin: *Grundkurs Mobile Kommunikationssysteme*. 6. Aufl., Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag, 2015

- 
- [Sch06] Schmidt, Dirk: *RFID im Mobile Supply Chain Event Management. Anwendungsszenarien, Verbreitung und Wirtschaftlichkeit*. Wiesbaden: Gabler Verlag, GWV Fachverlage GmbH, 2006
- [Sch13] Schmidt, Malte: *Migration vom Barcode zur passiven RFID-Technologie in der automobilen Logistik. Exemplarische Untersuchung am Beispiel eines Automobilherstellers*. Göttingen: Cuvillier Verlag, 2013
- [SD05] Seifert, Wolfgang; Decker, Josef (Hrsg.): *RFID in der Logistik. Erfolgsfaktoren für die Praxis*. Hamburg: Deutscher Verkehrs-Verlag GmbH, 2005
- [SF12] Sackewitz, Michael; Fraunhofer-Allianz Vision: *Leitfaden zur industriellen Bildverarbeitung*. Band 13, Stuttgart: Fraunhofer Verlag, 2012
- [SHB13] Schuh, Günther; Hering, Niklas; Brunner, Andere: *Einführung in das Logistikmanagement*. In: Schuh, Günther (Hrsg.); Stich, Volker: *Logistikmanagement. Handbuch Produktion und Management 6. 2. Aufl.*, Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2013
- [SPH<sup>+</sup>16] Sachs, Joachim; Popovski, Petar; Höglund, Andreas; Gozalvez-Serrano, David; Fertl, Peter: *Machine-type communications*. In: Osseiran, Afif; Monserrat, Jose F.; Marsch, Patrick: *5G Mobile and Wireless Communications Technology*. NewYork: Cambridge University Press, 2016
- [SR14] Süße, Herbert; Rodner, Erik: *Bildverarbeitung und Objekterkennung. Computer Vision in Industrie und Medizin*. Wiesbaden: Springer Vieweg, 2014
- [SRM<sup>+</sup>15] Saghezchi, Firooz B.; Rodriguez, Jonathan; Mumzaz, Shahid; Redwan, Ayman; Lee, William C.Y.; Ai, Bo; Islam, Mohammad Tauhidul; Akl, Selim; Taha, Abd-Elhamid M.: *Drivers for 5G: The "Pervasive Connected World"* In: Rodriguez, Jonathan: *Fundamentals of 5G Mobile Networks*. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd, 2015

- 
- [Sta17a] <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/200931/umfrage/anteil-der-umsaetze-ausgewaehlter-laender-auf-dem-weltpharmamarkt/>, 10.11.2017
- [Sta17b] <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/346742/umfrage/umsatz-der-deutschen-branche-fuer-industrielle-bildverarbeitung/>, 01.11.2017
- [SWL<sup>+</sup>16] Schekkmann, Malte; Weitkemper, Petra; Lähetkangas, Eeva; Ström, Erik; Bockelmann, Carsten; Silmane, Slimane B.: *The 5G radio-access technologies*. In: Osseiran, Afif; Monserrat, Jose F.; Marsch, Patrick: *5G Mobile and Wireless Communications Technology*. NewYork: Cambridge University Press, 2016
- [TFK<sup>+</sup>16] Tullberg, Hugo; Fallgren, Mikael; Kusume, Katsutoshi; Höglund, Andreas: *5G use cases and system concept*. In: Osseiran, Afif; Monserrat, Jose F.; Marsch, Patrick: *5G Mobile and Wireless Communications Technology*. NewYork: Cambridge University Press, 2016
- [TT10] Tamm, Gerrit; Tribowski, Christoph: *RFID- Informatik im Fokus*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2010
- [TÜV16] Die neue ISO 13485:2016. Ein kurzer Leitfaden zur überarbeiteten ISO 13485:2016:  
<http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1500972760031222610815/online-0038-db-iso-13485-de-280716.pdf>, 05.08.2017
- [VDI14] VDI Richtlinie 3633 Blatt 1: *Simulation von Logistik-, Materialfluss - und Produktionssystemen - Grundlagen*, 2014
- [VDI73] VDI Richtlinie 3300: Materialfluß-Untersuchungen, 1973
- [VDI89] VDI/VDE Richtlinie 2628 Blatt 1: Automatisierte Sichtprüfung, Beschreibung der Prüfaufgabe, 1989
- [VDI96] VDI Richtlinie 3633: Materialfluß-Untersuchungen, 1996
- [Wei06] Weigert, Sebastian: *Radio Frequency Identification (RFID) in der Automobilindustrie. Chancen, Risiken, Nutzenpotenziale*. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag GWV Fachverlage GmbH, 2006

- 
- [Wil08] Wildemann, Horst: *Entwicklungspfade der Logistik*. In: Baumgarten, H. (Hrsg.): *Das Beste der Logistik*. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2008
- [WPS<sup>+</sup>02] Wörz, Markus; Perleth, Matthias; Schöffsik, Oliver; Schwartz, Friedrich Wilhelm: Studie bezüglich: *Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelung zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten*. 2002  
<https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2002.publications/2002.woerz.InnovativeMedizinprodukte.pdf>

---

## Abkürzungsverzeichnis

Auto-ID	Automatische Identifikation
BK	Baugruppe komplett
CFR	Code of Federal Regulations
CP	Control Plane
D/A-Umsetzer	Digital/Analog-Umsetzer
EU	Eueopäische Union
FBG	Flanschbaugruppe
FD&C Act	Federal Food, Drug, & Cosmetic Act
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GBG	Gerätebaugruppe
GHBG	Gehäusebaugruppe
HBG	Halterbaugruppe
HF	High Frequency
HSS	Home Subscriber Server
IBV	Industrielle Bildverarbeitung
LF	Low Frequency
LTE	Long Term Evolution
Mbps	Megabits per second
MIMO	Multiple Input Multiple Output



---

MME	Mobility Management Entity
MW	Mirkowelle
PDN-GW	Packet Data Network Gateway
RAM	Random Access Memory
RFID	Radio Frequency Identification
S-GW	Serving-Gateway
SMS	Short Message System
UHF	Ultra High Frequency
UMTS	Universal Mobile Telecommunications Systems
UP	User Plane
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VDMA	Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.
ZBG	Zentralbaugruppe

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.1: Struktur der Unternehmenslogistik (nach [Hei11] Abb. 1.3; [HHU11] Abb. 1.5) .....	5
Abbildung 3.1: Auswahl an Parametern einer Datenbasis aus Materialflusssicht (nach [HSN <sup>+</sup> 07] Abb. 6.10) .....	10
Abbildung 3.2: Zusammenfassung der 7-Stufen-Planungssystematik (nach [HSN <sup>+</sup> 07] Abb. 6.4, Abb. 6.7, Abb. 6.15, Abb. 6.18, Abb. 6.19, Abb. 6.21, Abb. 6.22) .....	13
Abbildung 4.1: Übersicht verschiedener Barcodetypen (nach [RG13] Abb. 41) .....	19
Abbildung 4.2: Komponenten und Arbeitsweise eines passiven RFID-Systems (nach [LFH05] Abb. 1; [HBF07] Abb. 2.68) .....	23
Abbildung 4.3: Auswirkung der Frequenzen auf Kerneigenschaften (nach [Ker06] Abb. 4.3) .....	27
Abbildung 4.4: Exemplarischer Aufbau eines industriellen Bildverarbeitungssystems (nach [SF12] Abb. 14) .....	31
Abbildung 4.5: Bestandteile und Verbindungen eines LTE-Netzes (nach [Sau15] Abb. 4.1) .....	35
Abbildung 4.6: Indikatoren unterschiedlicher Anwendungskategorien (nach [FHK <sup>+</sup> 18] Abb. 7.2) .....	37
Abbildung 6.1: Anforderungsfaktoren an die Planungssystematik .....	48
Abbildung 6.2: Vorgehensweise zur Entwicklung des Materialfluss-Konzeptes .....	51
Abbildung 6.3: Kombinierte ABC- und XYZ-Analyse Matrix (nach [HSN <sup>+</sup> 07] Abb. 6.13) .....	54
Abbildung 6.4: Vorgehensweise bei dem Entwurf von Prozessvarianten .....	55
Abbildung 6.5: Vorgehensweise bei dem Entwurf von Arbeitsmittelvarianten .....	57
Abbildung 6.6: Katalog der Bewertungskriterien .....	58
Abbildung 6.7: Exemplarisches Vorgehen des qualitativen Bewertungsschemas .....	60
Abbildung 6.8: Kombinationsmöglichkeiten der Identifikationspunktarten .....	63
Abbildung 6.9: Exemplarische Darstellung der Bewertungsmatrix .....	65
Abbildung 6.10: Exemplarische Verteilung der Gewichtungsfaktoren .....	67
Abbildung 6.11: Bewertungsskala der Kriterien des Bewertungskataloges .....	68
Abbildung 6.12: Exemplarische Bewertungsmatrix zur Auswahl der Vorzugsvariante .....	69
Abbildung 7.1: Respimat® [BImP] .....	73
Abbildung 7.2: Aufbau des Respimat® .....	74
Abbildung 7.3: Materialfluss auf der Metaebene .....	77
Abbildung 7.4: Trayfluss in der Montage .....	78
Abbildung 7.5: Angewendete ABC- und XYZ-Analyse .....	80

---

Abbildung 7.6: Kombinationsmöglichkeiten der technischen Varianten.....	81
Abbildung 7.7: Qualitative Bewertungsmatrix der technischen Varianten .....	84
Abbildung 7.8: Übertragung der technischen Varianten in Kosten / Nutzen-Diagramm	85
Abbildung 7.9: Auswahl der bestgeeignetsten Identifikationspunktvariante .....	87
Abbildung 7.10: Bewertungsmatrix zur Auswahl der Vorzugsvariante.....	91
Abbildung 0.1: Diagrammaufbau logistischer Wertstromanalyse ([Lie16] Abb. 2.16) .	VI
Abbildung 0.2: Logistische Grundfunktionen ([Lie16] Abb. 2.17).....	VII
Abbildung 0.3: Weltweite Frequenzbereiche für RFID-Systeme ([HBF07] Abb. 2. 69)	VII
Abbildung 0.4: Technische Varianten .....	VIII

---

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 4.1: Übersicht und Gegenüberstellung von 1D-Barcodes (nach [HBF07] Tab. 2.6, Abb. 2.17, Abb. 2.21, Abb. 2.24, Abb. 2.28, Abb. 2.32, Abb. 2.34)..	21
Tabelle 4.2: Übersicht der RFID-Systemeigenschaften (nach [Fin15] Tab. 1.1; [Koy09] Tab. 3.1; [RG13] Abb. 45) .....	30
Tabelle 7.1: Aktueller verwendete Trays.....	79
Tabelle 7.2: Verwendete Hilfsmittel zum Transport der Bauteile.....	79
Tabelle 7.3: Implementierungskosten der technischen Varianten .....	88

# Anhang

## Anhang A: Theoretische Grundlagen

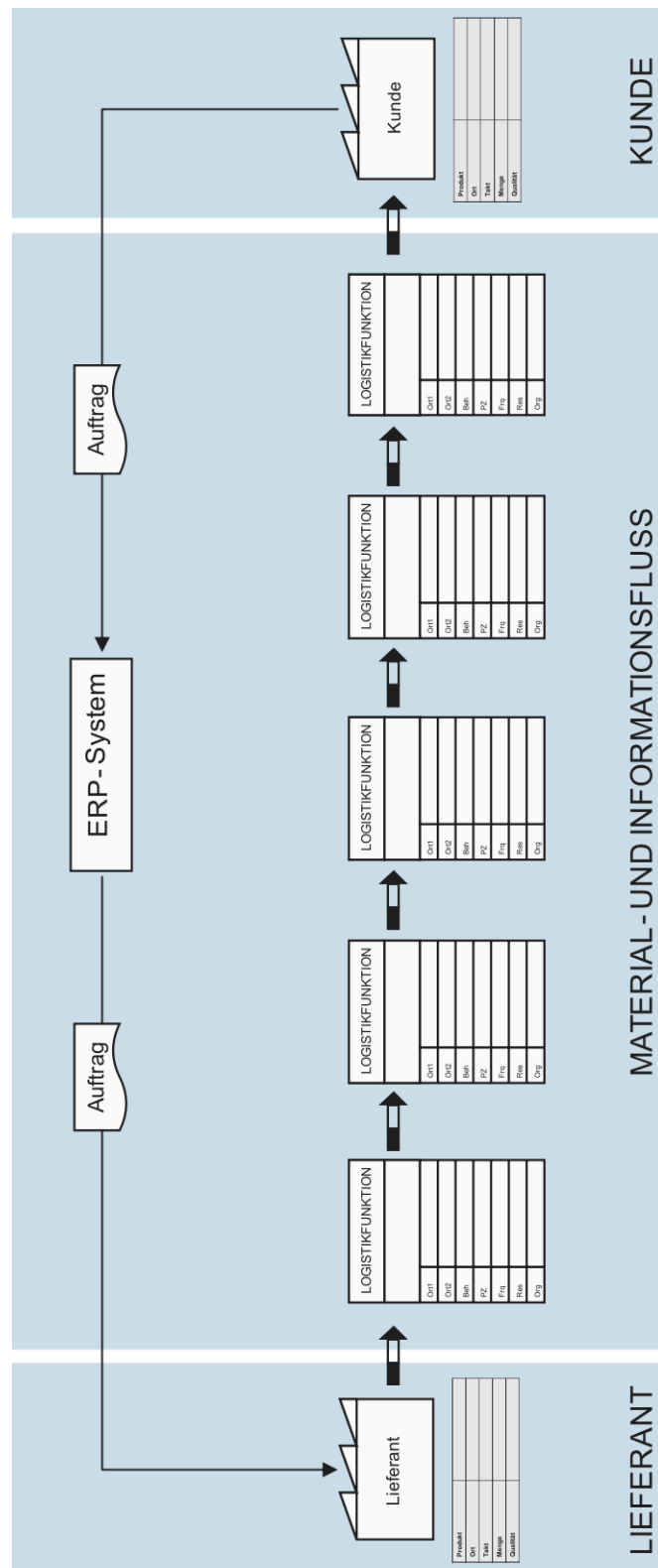


Abbildung 0.1: Diagrammaufbau logistischer Wertstromanalyse ([Lie16] Abb. 2.16)

Zweck	Logistische Grundfunktion	Synonyme in der Praxis
Räumliche Transformation	Transportieren/ Fördern	Bewegen
Zeitliche Transformation	Puffern (kurze Zeit)	
	Lagern (lange Zeit)	
Mengenmäßige Transformation	Sammeln	Vereinigen, Konsolidieren, Zusammenfassen
	Verteilen	Trennen, Vereinzeln, Auflösen, Portionieren
Sortenmäßige Transformation	Sortimentieren	Kommissionieren, Konsolidieren, Sequenzieren
	Sortieren	Vereinzeln, Auflösen, Sequenzieren
Qualitative Transformation	Ver-/Entpacken	Auspacken, Einpacken, Umreifen, Stretchen
	Prüfen (Menge, Qualität, Information)	Kontrollieren, Identifizieren
Informatorische Transformation	Buchen	Vereinnahmen
	Etikettieren	Bezetteln, Belabeln
	Auftrag erzeugen	Kommissionierauftrag/Versandauftrag erstellen
	Dokumentieren	Papiere unterschreiben, Papiere archivieren
	Information übermitteln	

Abbildung 0.2: Logistische Grundfunktionen ([Lie16] Abb. 2.17)

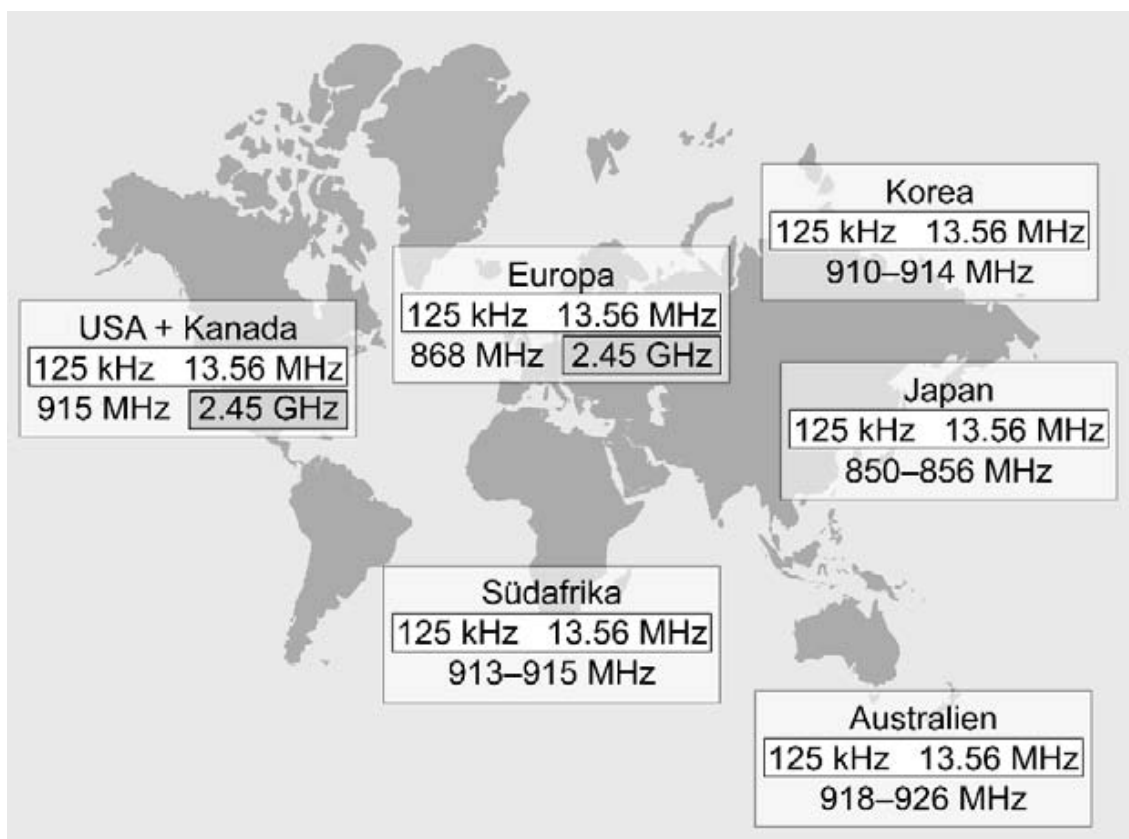


Abbildung 0.3: Weltweite Frequenzbereiche für RFID-Systeme ([HBF07] Abb. 2. 69)

## Anhang B: Zusätze des Materialfluss-Konzeptes

Technische Varianten								
	1D Barcode	2D Barcode	RFID LF	RFID HF	RFID UHF	RFID MW	IBV	5G-Netze
Variante 1	✓							
Variante 2		✓						
Variante 3			✓					
Variante 4				✓				
Variante 5					✓			
Variante 6						✓		
Variante 7							✓	
Variante 8	✓							✓
Variante 9		✓						✓
Variante 10			✓					✓
Variante 11				✓				✓
Variante 12					✓			✓
Variante 13						✓		✓
Variante 14							✓	✓
Variante 15	✓						✓	
Variante 16		✓					✓	
Variante 17			✓				✓	
Variante 18				✓			✓	
Variante 19					✓		✓	
Variante 20						✓	✓	
Variante 21	✓					✓	✓	
Variante 22		✓				✓		
Variante 23	✓				✓			
Variante 24		✓			✓			
Variante 25	✓			✓				
Variante 26		✓		✓				
Variante 27	✓		✓					
Variante 28		✓	✓					

Abbildung 0.4: Technische Varianten

---

## Eidesstattliche Versicherung

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Matr.-Nr.

Ich versichere hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Masterarbeit\* mit dem Titel

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erbracht habe. Ich habe keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt sowie wörtliche und sinngemäße Zitate kenntlich gemacht. Die Arbeit hat in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner Prüfungsbehörde vorgelegen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\*Nichtzutreffendes bitte streichen

### **Belehrung:**

Wer vorsätzlich gegen eine die Täuschung über Prüfungsleistungen betreffende Regelung einer Hochschulprüfungsordnung verstößt, handelt ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße von bis zu 50.000,00 € geahndet werden. Zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten ist der Kanzler/die Kanzlerin der Technischen Universität Dortmund. Im Falle eines mehrfachen oder sonstigen schwerwiegenden Täuschungsversuches kann der Prüfling zudem exmatrikuliert werden. (§ 63 Abs. 5 Hochschulgesetz - HG - )

Die Abgabe einer falschen Versicherung an Eides statt wird mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Die Technische Universität Dortmund wird gfls. elektronische Vergleichswerkzeuge (wie z.B. die Software „turnitin“) zur Überprüfung von Ordnungswidrigkeiten in Prüfungsverfahren nutzen.

Die oben stehende Belehrung habe ich zur Kenntnis genommen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift