

Fem recept för medicintekniska produkter



Rätt EMS-partner ger robustare produkt till lägre kostnad.



Av Gelston Howell, Sanmina

Gelston Howell har arbetat med kontraktstillverkning av medicintekniska produkter samt datorer och halvledare i över 30 år. Han började på Sanmina 2005 som Senior Vice President, Medical Division. Under sex år var han ansvarig för Sanminas globala medicintekniska affärsområde, vilket inkluderar allt ifrån tillverkning och produktutveckling till den regulatoriska verksamheten.

Aven om det finns en allt större acceptans för outsourcing i den medicintekniska branschen är även stora produktägare (Original Equipment Manufacturers, OEM) ibland förvånade över alla de komplexa produkter och nyckelfärdiga lösningar som man kan hitta hos kontraktstillverkare (Electronic Manufacturing Services, EMS). För små och medelstora OEM-företag kan dessa lös-

ningar vara ännu mer användbara eftersom de tillåter att företaget fokuserar på sin kärnverksamhet med avseende på design och produktstrategi. Dagens EMS-företag har mycket större kapacitet än tidigare och kan vara en verklig tillgång, särskilt de som designar mycket komplexa medicintekniska produkter.

Under de senaste 30 åren har det hänt mycket både när det gäller mångfalden av

produkter och värdet på marknaden. Den kombinerade marknaden för EMS-företag och produktutvecklare (Original Device Manufacturer, ODM) har vuxit mer än tusen gånger från 240 miljoner dollar år 1989 till imponerande 4,00 miljarder dollar idag.

MÅNGA FAKTORER har påverkat tillväxten, i synnerhet en ökad globalisering och ett ökat utbudet av tjänster som dessa företag tillhandahåller. När det gäller outsourcing av medicintekniska produkter är den globala närvaro som EMS-företagen har en mycket attraktiv tillgång i takt med att OEM-företagen själva utökar sin verksamhet till länder som Kina och Indien. Den globala närvaron kan vara särskilt värdefull för mindre företag vars tillverkning, leveranskedja och distributionsnät ännu inte täcker dessa marknader.

Expansion och tillväxt är emellertid inte de enda anledningarna till att medicintekniska företag vänder sig till EMS-företag. Det finns också möjligheter till kostnadsbesparingar och chans att utnyttja EMS-företagens kunskap kring hur produkterna konstrueras för att kunna tillverkas på ett effektivt och billigt sätt. Även juridiska sakkunskap kan vara värdefullt.

DEN PERFEKTA medicintekniska EMS-partnern ska ha global närvaro med fabriker i alla stora regioner, ett betydande antal produkter listade hos amerikanska Food and Drug Administration (FDA), ISO 13485-certifiering, omfattande utvecklings- och inköpstjänster, stor kvalitetserfarenhet och juridisk sakkunskap. För små och medelstora företag märks fördelarna med en EMS-partner särskilt vad gäller kapitalkostnader eftersom EMS-företaget redan har fabriker och intern expertis även på andra områden.



En tekniker på Sanmina i Örnsköldsvik monterar elektromekaniska och elektroniska moduler till blodsepareringsutrustning.



Slutmontering av blodcentrifugeringsutrustning i Sanmina Örnköldsvik.

Det finns fem strategier att överväga när man ska välja en tillverkningspartner:

1. Förstå produktens utmaningar

För många produkter måste företaget som utvecklar dem ha designexpertis inom de områden som direkt relaterar till företagets IP och dess unika egenskaper men inte på andra områden. Till exempel har medicintekniska elektronikprodukter ofta unika tekniker eller delsystem, från signalbehandlingskort till optik och innovativa användargränssnitt.

Men ni kanske inte vill anställa personal till dessa områden som inte är kärnkompetens, som skåp, strömförsörjning eller display. Vissa kunder vill också ha en nyckelfärdig konstruktion eller en gemensam konstruktionsmodell.

Ett EMS-företag kan komplettera kärnan i er kunskaper vilket leder till en mer robust konstruktion och kortare tid till färdig produkt.

2. Välj någon som utvecklat liknande produkter

Det är en komplicerad process att lansera en medicinteknisk produkt eftersom det innebär en hel del utveckling, test och juridiskt arbete. Genom att välja en partner med erfarenhet av att skapa liknande produkter förkortar man inlärningskurvan under utvecklings- och valideringsfaserna. Dessutom kan rätt partner, med relevant kunskap inom inköp, som utvecklar för kostnads- och funktionell testning, förkorta tiden till färdig produkt.

Be att få se exempel på produkter som

företaget har utvecklat och tillverkat som liknar er egen och fråga hur samarbetsprocessen fungerade. Ni kan bli förvånade över de värdefulla utvecklings- och tillverkningskunskaper som en sådan partner kan ge utifrån tidigare erfarenhet.

Till exempel så specialiserar sig Sanmina i Örnköldsvik på montering av komplexa medicintekniska produkter som bland annat innehåller mekatronik, flödesteknik och elektronik. Företagets kunder inser värdet av denna kunskap vilket leder till tidigt samarbete i utvecklingsprocessen och användande av tjänster som utveckling, utveckling för tillverkning och testanalys samt testutveckling.

3. Definiera tillverknings- och testautomation

Medicintekniska EMS-företag kan tillhandahålla omfattande automations- och testlösningar, inklusive kompletta hårdvaru- och programvarulösningar för tester. Ni kan samarbeta med både EMS- och automationsföretag för att utveckla lösningar för detta. Automationslösningar är meningsfulla för högvolumprodukter eller produkter som kommer att finnas på marknaden i flera år. Vissa EMS-företag har lång erfarenhet av testsystem och testautomatisering.

4. Välj en erfaren partner

Utgå inte från att alla har samma nivå av erfarenhet. Be att få se produkter som er EMS-partner har tillverkat och som har en liknande leverantörskedja som utrustningen som ni vill producera. Att ha en etablerad leverantörskedja i ett givet segment ger fö-

retaget möjlighet att reagera snabbare på konstruktions- eller prognosförändringar. Leverantörskedjan låter dem också förstå komponenternas tekniska aspekter fullt ut. Vissa av komponenterna i de mer komplexa medicintekniska produkter som byggs i Örnköldsvik kräver extra komponentkunskap och teknisk expertis. Till exempel är den tekniska kunskap som behövs för att förstå motorer och pumpar olika jämfört med att förstå integrerade kretsar. Tillgång till denna expertis hjälper till att säkerställa leverantörskedjans tillförlitlighet.

En annan mycket viktig faktor är kunskap om hur man konstruerar för att tillverkningen ska löpa friktionsfritt. Att välja en partner som har erfarenhet av produkter som liknar er egen kan hjälpa till att förbättra konstruktionens tillförlitlighet och robusthet, samt effektivitet vid tillverkning och test. Sanmina i Örnköldsvik har ett team som ansvarar för introduktion av nya produkter och har hjälpt många små och medelstora företag inom medicinteknikområdet, exempelvis genom "Design för produktion"-analys som leder till lägre kostnader, högre avkastning och ökad produktillförlitlighet.

5. Undersök alternativen för reparation och logistik

Vissa EMS-företag erbjuder reparations- och logistiktjänster som kan ge medicintekniska OEM-företag stora möjligheter till kostnads- och lagerminskning. Vissa OEM:er inser inte att EMS-företag har särskild sakkunskap när det gäller logistik och reparation. Medicinska EMS-företag kan emellertid tillhandahålla globalt lösningar (bygga enligt order/konfigurera enligt order), lagerhållning, tjänster för reparation och produktvård samt frakt av komplexa produkter. Dessa tjänster är särskilt värdefulla för små och medelstora företag som ofta saknar den global närvaro.

Innan ni börjar fundera på utvecklingspartners eller EMS-företag, gör en ärlig bedömning av era styrkor och svagheter och identifiera riskområden som automation, regulatorisk kravbild, design och testning. Det är viktigt att ni under hela denna process bestämmer vad ni vill och vad ni behöver. Genom att förstå vad ni verkligen behöver har ni en mycket bättre chans till ett framgångsrikt samarbete med en EMS-partner.

Samtidigt som det kan vara komplicerat att förstå och bygga dessa relationer, ger det ofta utdelning eftersom rätt utvecklingspartner eller EMS-företag kan hjälpa er att utveckla och lansera en produkt som är mer robust och kostar mindre. Ni kan dra nytta av en EMS-partners globala närvaro för tillverknings-, inköps- och logistiktjänster, som alla kommer att ta er till marknaden snabbare, med en mer flexibel leverantörskedja. ■