



SIEMENS

Ingenuity for life



Siemens Digital Industries Software

Die sechs wichtigsten
Herausforderungen
für Hersteller von
Medizintechnik meistern

Smart Manufacturing mit integriertem
MES ermöglichen

[siemens.com/opcenter](https://www.siemens.com/opcenter)



Die Investition in ein integriertes MES ist eine der wichtigsten technologischen Voraussetzungen für die Beschleunigung qualitativ hochwertiger Innovationen in der Medizintechnik.

Inhalt

Die Bedeutung von Investitionen in MES	3
Die sechs Herausforderungen	4
Definition von Smart Manufacturing und der entscheidenden Funktion eines integrierten MES	6
Herausforderung 1: Beschleunigte Produktinnovation	8
Beschleunigung der NPI bei gleichzeitiger Verbesserung der Qualität der Änderungsverwaltung	10
Herausforderung 2: Intelligente Datenanalyse	12
MES sind für die Erstellung intelligenter Datenanalysen von zentraler Bedeutung	14
Herausforderung 3: Kundenindividuelle Massenfertigung und 3D-Druck	16
Herausforderung 4: Marktkonsolidierung und Technologiepartnerschaften	18
Beschleunigung von M&A- und Partnerschaftssynergien	20
Herausforderung 5: restriktive regulatorische Rahmenbedingungen mit globalen Unterschieden	22
EU-Verordnungen führen zu wichtigen Verbesserungen	24
Herausforderung 6: Wertorientierte Versorgung und Kostendruck im Gesundheitswesen	26
Erfüllung der Anforderungen auf Ihrem Weg der digitalen Transformation	28
Referenzen	31

A woman with brown hair, wearing safety glasses and a white lab coat, is looking intently at a piece of equipment in a laboratory or factory setting. The background is slightly blurred, showing industrial equipment and bright lighting. The overall tone is professional and focused.

Die Bedeutung von Investitionen in MES

Die Liste der Marktbedingungen und -kräfte sowie des Drucks, den sie auf die Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika (MD&D) ausüben, ist beispiellos. Berücksichtigen Sie die folgenden Faktoren: Das Internet der medizinischen Dinge (IoMT), personalisierte Medizin, wertorientierte Versorgung, praxisnahe Nachweismodelle, demografische Unterschiede in den regionalen Wirtschaftssystemen und die Auswirkungen der Behandlung von chronischen Krankheiten sowie die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) der Europäischen Union (EU MDR). Die Technologien und Prozesse, die zur Bewältigung dieser Herausforderungen entwickelt wurden, sind mittlerweile so vielfältig und zahlreich, dass selbst der erfahrenste Fachmann Schwierigkeiten hat, diese zu meistern.

Um Ihnen dabei behilflich zu sein, sich einen Weg durch dieses komplexe Umfeld zu bahnen, stellt Ihnen dieses E-Book die sechs wichtigsten Herausforderungen für Hersteller von Medizintechnik (Medtech) sowie die Technologien und Implementierungsstrategien vor, die für die Bewältigung dieser Herausforderungen entscheidend sind. Insbesondere werden integrierte Manufacturing Execution Systems (MES) als zentraler Bestandteil des digitalen Unternehmens und Schlüssel zur Integration der virtuellen Welt der Konstruktion und des Engineerings mit der physikalischen Fertigungsumgebung positioniert.

Die Investition in ein integriertes MES ist eine der wichtigsten technologischen Voraussetzungen für die Beschleunigung qualitativ hochwertiger Innovationen in der Medizintechnik.

Die sechs Herausforderungen

11

1. Beschleunigte Produktinnovation

Wie können Sie mit neuen Technologien, die die Medizinproduktbranche neu gestalten, die nahtlose und qualitativ hochwertige Einführung neuer Produkte (New Product Introductions, NPI) beschleunigen? Wie führen Sie mit bereits bestehenden Fertigungsanlagen neue Prozesse ein? Wie nutzen Sie Ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) optimal?

22

2. Intelligente Datenanalyse

Die Branche für Medizinprodukte und Diagnostika (MD&D) generiert riesige Datenmengen von der Konstruktion über die Fertigung bis hin zur Produktnutzung. Wie können diese Daten genutzt werden, um die Produktentwicklung und die Fertigungsprozesse zu verbessern, insbesondere angesichts immer komplexerer Technologien, globaler Lieferketten und der zunehmenden Nutzung des IoMT?

33

3. Kundenindividuelle Massenfertigung und 3D-Druck

Die Patienten bringen eine verbraucherorientierte Denkweise in das Gesundheitswesen ein, was zu einer Verringerung der MD&D-Losgröße und der Produktpassung an die personalisierte Medizin führt. Wie können Sie die kundenindividuellen Anpassungsanforderungen erfüllen und gleichzeitig die Rentabilität des Unternehmens sicherstellen? Mit anderen Worten, wie können Sie kundenindividuelle Massenfertigung umsetzen?

44

4. Marktkonsolidierung und Technologiepartnerschaften

Wie können MD&D-Hersteller in einem Umfeld zunehmender Konsolidierung, zunehmender Fusionen und Übernahmen (M&A) und immer mehr Technologiepartnerschaften unterschiedliche Systeme konsolidieren und Technologien nutzen, um eine verbesserte Kommunikation und Zusammenarbeit zu fördern?

55

5. Restriktive regulatorische Rahmenbedingungen mit globalen Unterschieden

Laut Axendia beeinträchtigt die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften weiterhin die Verbesserung der Effizienz und Produktivität der MD&D-Fertigung¹. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (US FDA) sowie die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) der Europäischen Union forcieren neue Anforderungen. Welche Technologien können Ihrem Unternehmen einen Wettbewerbsvorteil verschaffen, der sowohl Compliance als auch proaktive Qualitätsverbesserungen ermöglicht?

66

6. Wertorientierte Versorgung und Kostendruck im Gesundheitswesen

Ein akuter Wettbewerbs- und Finanzdruck entsteht, wenn sich die Gesundheitseinrichtungen auf wertorientierte Erstattungsmodelle, Kürzungen bei den Erstattungen und andere Veränderungen in der Finanzlandschaft des Gesundheitswesens zubewegen. Wie wird Ihr Unternehmen die Effizienz erreichen, die erforderlich ist, um in diesem finanziellen Umfeld wettbewerbsfähig und profitabel zu bleiben?



Dieses E-Book bietet einen Überblick über die Herausforderungen und beschreibt, wie führende MD&D-Hersteller integrierte MES nutzen, um Smart Manufacturing zu ermöglichen und ihre Führungsposition zu stärken.

Definition von Smart Manufacturing und der entscheidenden Funktion eines integrierten MES



Smart Manufacturing ist ein offenes End-to-End-Framework für die digitalisierte Fertigung, das alle Beteiligten am Produktlebenszyklus verbindet – von der Konzeptentwicklung über die Realisierung in der Fertigung bis hin zur Nutzung in der Praxis – Smart Manufacturing nutzt die Intelligenz, die in intelligente Maschinen, Teile, Materialien, Produkte, Gebäude und Lieferketten eingebaut ist. Smart Manufacturing bietet einen ganzheitlichen Ansatz, der digitale Konstruktions- und Engineering-Funktionen nutzt, die vollständig mit der Produktionsumgebung (Bediener, Betriebsleiter und Automatisierung) verbunden sind.

Smart Manufacturing optimiert die Fertigung von Qualitätsprodukten durch die Nutzung digitaler Zwillinge. Der digitale Zwilling ist eine genaue virtuelle Darstellung des Produkts, seiner Fertigungsprozesse und seines Verwendungszwecks. Es prognostiziert und optimiert die Leistung in der realen Umgebung. Je höher die Präzision des digitalen Zwillings, desto größer ist sein Wert bei der Vorhersage der Leistung.

Smart Manufacturing verbindet Geschäftsprozesse mit dem Einsatz von digitalen Fäden. Der digitale Faden ist die Informationskette, die alle Teilnehmer mit den Anwendungen und Informationen verbindet, die sie für die Entwicklung, die Konstruktion und die

Unterstützung innovativer Produkte benötigen. Der digitale Faden verbindet die gesamte Wertschöpfungskette von der Konzeptentwicklung bis hin zur Realisierung und erstreckt sich vertikal über IoT-Verbindungen zu Geräten, Sensoren und Steuerungen, die Leistungsmessungen für große Datenmengen und strategische Echtzeitanalysen ermöglichen.

Die Leistungsfähigkeit des digitalen Fadens und des digitalen Zwillings wird durch Werkzeuge und Systeme unterstützt, die miteinander kommunizieren. Kommunikation bedeutet hier, dass die verschiedenen Systeme und Werkzeuge Zugang zu den Sprachen der jeweils anderen haben und diese erkennen können müssen. Der wahre Wert der Digitalisierung und der geschäftlichen Transformation zeigt sich, wenn die Funktionen des digitalen Fadens und der digitalen Zwillinge eines Unternehmens reifen, wobei Geschäftsprozesse transformiert und eine intelligente Fertigung ermöglicht werden.

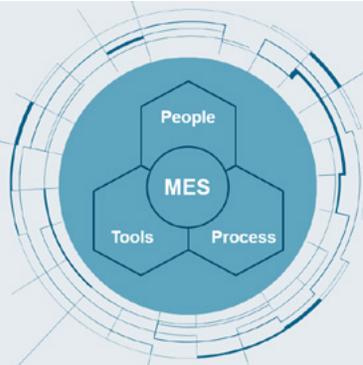
Dabei spielen integrierte Manufacturing Execution Systems (MES) eine entscheidende Rolle. Mit Smart Manufacturing stellen wir nicht nur Produkte her, sondern produzieren auch eine riesige Datenmenge, die digitale Zwillinge noch besser informieren und die Produktionsleistung kontinuierlich optimieren kann. MES werden genutzt, um Daten aus der

Fertigung und den IoT-Quellen zu sammeln, sinnvoll zu kontextualisieren und den digitalen Faden zugunsten der unternehmensweiten Kommunikation mit Informationen anzureichern.

Die Integration von MES in Smart Manufacturing ermöglicht es, Daten zu aggregieren, zu analysieren und in verwertbare Informationen umzuwandeln, die sowohl an die Produktentwicklung als auch an die Produktionsplanung zurückgemeldet werden können, um einen vollständig geschlossenen Entscheidungskreislauf zugunsten einer kontinuierlichen Optimierung zu schaffen. Der Einsatz von MES stellt sicher, dass Informationen aus der virtuellen Welt (digitaler Zwilling von Produkt und Produktion) für die reale Fertigung verifiziert, validiert und genutzt werden können.

MES sind das digitale Herzstück der intelligenten Fertigung. Der Echtzeit-Softwarelayer verknüpft und leitet die Informationen vom ERP- (Enterprise Resource Planning) und dem PLM-System (Product Lifecycle Management) an die Automatisierungstechnik und verbindet so die virtuelle Welt der Produktentwicklung und Ressourcenplanung mit der realen Fertigungsumgebung. Das MES erhält Fertigungsaufträge aus ERP- und PLM-Systemen, wie z. B. die BOM (Stückliste) und die BOP (Bill of Process).

- Implementierung des digitalen Zwillings in die reale Produktion
- Planung und Abstimmung von Fertigungs- und Qualitätsmanagementprozessen
- Kontinuierliche Optimierungen im geschlossenen Kreislauf durch Plan- und Ist-Daten
- Überbrückung der Lücke zwischen Unternehmenssystemen und Automatisierungstechnik
- Umwandlung großer Datenmengen in IoT-nutzbare Informationen



Manufacturing Execution System

Smart Manufacturing

Es wird genutzt, um alle Fertigungsaktivitäten diesen Anweisungen und der Verfügbarkeit in der Fertigung entsprechend zu koordinieren.

Der Einsatz von MES ermöglicht es Ihnen, den Fertigungsprozess zu steuern und durchzusetzen und bietet Echtzeiteinblicke, Nachverfolgungsfunktionen sowie vollständige Genealogie für den

Produktionsbetrieb. MES können auch genutzt werden, um die Material- und Einsatzplanung zu übernehmen, Ressourcen zuzuweisen, Daten zu erfassen und zu kontextualisieren, Prozessschritte und die Bedienerzertifizierung durchzuführen, Arbeitsanweisungen bereitzustellen und eine papierlose Fertigung zu ermöglichen.



Herausforderung 1: Beschleunigte Produktinnovation



Neue Technologien prägen die Medizinproduktbranche und die F&E-Investitionen werden zunehmend umfangreicher: Vernetzte Geräte, Wearable-Technologien, IoMT und Device-as-a-Service sind nur einige Beispiele für Innovationstrends.

Wichtige Einblicke:

- Eine deutliche Mehrheit (79,2 Prozent) der Medtech-Führungskräfte sieht in der Vernetzung des Gesundheitssystems großes Wachstumspotenzial für die Medizinprodukte- und Gesundheitsbranche²
- Prognosen zufolge werden die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik bis 2022 um 4,3 Prozent auf 34 Mrd. US-Dollar ansteigen³
- Im Vergleich zu anderen globalen Herstellern priorisieren Medizinprodukteunternehmen Strategien für Forschung, Entwicklung und Produktentwicklung weitaus häufiger als in allen anderen Fertigungsindustrien
- KPMG berichtete, dass 33 Prozent der Medizinproduktehersteller die „Effizienz in Forschungs- und Produktentwicklungsprozessen“ als zweitgrößte Herausforderung in den nächsten ein bis zwei Jahren ansehen⁴

Komplexität bei der Einführung neuer Produkte

Hersteller von Medizinprodukten müssen mit einer Zunahme der Komplexität und der Anzahl der Prozesse zur Entwicklung und Einführung neuer Produkte (New Product Development and Introduction, NPDI) rechnen. Neue Technologien und Produkte werden den Wettbewerb in den kommenden Jahren forcieren. Hersteller von Medizinprodukten sollten daher nach Möglichkeiten suchen, die Markteinführungszeit zu verkürzen.

Beschleunigung der Markteinführung bei gleichzeitiger Effizienzsteigerung

Medizintechnikunternehmen werden mit neuen Wettbewerbern konfrontiert, viele davon aus den Marktsegmenten kleine und

mittlere Unternehmen (KMU) sowie Startups. Die etablierten Hersteller müssen mit erhöhter Geschwindigkeit auf den Markt reagieren, die Nachfrage schnell befriedigen und gleichzeitig den langwierigen Prozess der regulatorischen Genehmigungen bewältigen. Angesichts agiler Unternehmen weltweit, die niedrigere Produktionskosten zu verzeichnen haben, müssen Medtech-Hersteller einen Aufpreis durch konstant herausragende Produktleistung rechtfertigen.

Gleichzeitig müssen Medizintechnikunternehmen ihre Effizienz kontinuierlich steigern – sowohl operativ als auch kapitalseitig. Um die Projekteffizienz und -durchführung zu verbessern, müssen die Hersteller ihre Kosten für die Projektabwicklung senken. Hersteller müssen die Produktivität und Zusammenarbeit der Mitarbeiter steigern, indem sie die Arbeitsprozesse vereinfachen und standardisieren, die Leistung der Projektzykluszeit verbessern und pünktliche Lieferungen ermöglichen.

Zur Steigerung der Kapitaleffizienz müssen die Hersteller selektiv vorgehen, um kostengünstige Verbesserungen umzusetzen. Hersteller müssen Projekte nicht nur termin-, budget- und spezifikationsgerecht durchführen, sondern auch die Produktionszeit verkürzen und eine langfristige Funktionsfähigkeit, Wartbarkeit und Zuverlässigkeit sicherstellen.

Steigendes Fehlerpotenzial in einem zunehmend schnelllebigen Umfeld mit häufigen Änderungen

Innovationen erfordern mehr Flexibilität und Integration in den Bereichen Produktentwicklung, Engineering und Fertigung. Ein nicht vernetztes System für Entwicklung, Engineering und Fertigungstechnik führt zu fehleranfälligen Prozessen, die die Wahrscheinlichkeit von Verzögerungen im gesamten Produktentwicklungsprozess, unvorhergesehenen Fehlern und Betriebsstörungen erhöhen – insbesondere für NPI.



Beschleunigung der NPI bei gleichzeitiger Bereitstellung einer hochqualitativen Änderungsverwaltung

Mit integriertem MES kann ein geschlossener Fertigungsprozess erstellt werden, der eine kollaborative Umgebung bietet, mit dem Wettbewerb Schritt hält und Veränderungen effizient verwaltet. Geschlossene Prozesse ermöglichen ein schnelles Erkennen neuer Produktprobleme, Komplexitäten und Lösungsmöglichkeiten und liefern nutzbare Informationen für Konstruktions- und Entwicklungsabteilungen, um Änderungen umzusetzen.

- Die Nutzung von MES liefert reale Produktionsdaten zur Simulation und Modellierung von Produkten und Prozessen, um die Entwicklung hinsichtlich Herstellbarkeit und Qualität bei der Konstruktion zu unterstützen. Mit Hilfe der Simulation können Sie die Inbetriebnahme- und Validierungszeiten verkürzen und gleichzeitig die Prozesssicherheit und Produktqualität erhöhen.
- Der Einsatz von MES gewährleistet Prozessrobustheit und Konsistenz, um unerwartete Ausfallzeiten und Verzögerungen oder Engpässe zu minimieren und so die Nachfrage zu decken.
- Durch die Anwendung von MES können Sie Fehler einfacher und schneller erkennen, beheben und vermeiden und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Lieferanten bis zum Endprodukt gewährleisten.
- Der Einsatz von MES stellt die Qualitätsausführung und die Einhaltung von Nichtkonformitätsberichten sowie die Durchsetzung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) im Zusammenhang mit Qualitätsprozessen vom Entwurf bis zur Produktion sicher.

*Die Nutzung von MES bringt wichtige Vorteile:
Beschleunigung der NPI
Durchsetzung von Qualitätsanforderungen
Übertragung von Simulationsdaten
Fehlervermeidung*



Herausforderung 2: Intelligente Datenanalyse



Die zunehmende Komplexität der Produkte, globale Lieferketten, regulatorische Rahmenbedingungen und der Aufstieg des Internets der medizinischen Dinge generieren große Datenmengen, einschließlich des exponentiellen Wachstums digitaler Quellen verschiedener Art, Eingabegeschwindigkeiten, Kommunikationskanäle und der Genauigkeit. Die meisten Medizinproduktehersteller sind derzeit nicht in der Lage, die bereits vorhandenen Daten zu analysieren, um deren Auswirkungen auf Qualität und Kosten erkennen zu können. Die Nutzung von Echtzeit- und Big-Data-Analysen wird zunehmend schwieriger, stellt aber ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal im Wettbewerb dar. Die Hersteller, die aus den Analysen die richtigen Schlüsse ziehen, werden ihre Entscheidungsprozesse und ihre Position auf dem Markt verbessern.

Wichtige Einblicke:

- Laut Axendia verwenden 66 Prozent aller Medizinproduktehersteller im Fertigungsbereich noch immer Papierdokumente¹
- Eine große Mehrheit (66,7 Prozent) der Führungskräfte in der Medizintechnik sehen in der intelligenten Datenanalyse eines der wichtigsten Potenziale für Wachstumschancen²
- Vierundsechzig Prozent der Anbieter von Medizinprodukten sind der Überzeugung, dass das Verbrauchererlebnis durch den Betrieb von IoMT-Programmen erheblich verbessert wird.
- Diejenigen Medizinproduktunternehmen mit einem integrierten und digitalen Ansatz für Konstruktion, Engineering und Produktionsausführung überwachen mit einer viermal höheren Wahrscheinlichkeit die Analysen und verwenden intelligente Daten¹

Verlagerung von der Dokumentenverwaltung auf die Nutzung von Kennzahlen

Die Handhabung großer Datenmengen erfordert eine Umstellung in der Fertigung von der Verwaltung von Dokumenten – noch in

Papierform oder mittels digitalisierter Dokumente in Silosystemen – auf die Nutzung von Kennzahlen, die aus der gesamten Wertschöpfungskette stammen. Um Transparenz und Zugriff auf Geschäftskennzahlen in allen Fertigungsprozessen zu gewährleisten, ist eine integrierte Plattform erforderlich, die Daten aus verschiedenen Funktionen kontextualisieren und zu globalen Leistungsansichten zusammenfassen kann.

Standardisierung der Daten für die Analyse

Die Daten im gesamten Unternehmen müssen standardisiert werden, um eine allgemeine Leistungsübersicht und kontinuierliche Qualitätsverbesserung zu ermöglichen. Angesichts der Daten in verschiedenen Systemen und Formaten müssen Hersteller heute Datenmodelle und Stammdatenformate erstellen, um die Konsistenz bei der Analyse der Produktleistung zu gewährleisten, indem sie funktionale und physikalische Attribute sowie damit verbundene Anforderungen, Konstruktions- und Betriebsinformationen verwenden.

Nachhaltige, übertragbare Unternehmensinformationen

Mangels einer unterstützenden digitalen Infrastruktur haben sich die Hersteller von Medizinprodukten auf das überlieferte Wissen ihrer Bediener und Ingenieure verlassen, um Konstruktionen und Prozesse zu verbessern. Es besteht das Risiko, dass diese Personen das Unternehmen verlassen oder in den Ruhestand gehen und dieses Know-how somit nicht mehr im Unternehmen vorhanden ist – zudem zeigt die Realität deutlich, dass die Komplexität und das Datenvolumen einfach zu groß ist, um vom Menschen erfasst oder von System zu System interpoliert werden könnte.

Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Daten in Unternehmensintelligenz umwandeln und diese Informationen auf Dauer bewahren. Dies ist entscheidend für die Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit und die langfristige Etablierung der marktführenden Position.



Erstellung digitaler Modelle, die die Leistungsdaten der realen Praxis nutzen

Regulierungsbehörden betrachten zunehmend reale Daten (Real-World Data, RWD) als Quellen, um die Sicherheit und unerwünschten Auswirkungen von medizinischen Geräten zu überwachen, die von Ärzten und Patienten verwendet werden. Sie nutzen die Informationen, um regulatorische Entscheidungen zu treffen. Die Modelle werden auch von Kostenträgern zur Unterstützung von Deckungsentscheidungen, Anbietern zur Erarbeitung von Richtlinien für die klinische Praxis und generell im gesamten Gesundheitswesen als Entscheidungshilfen genutzt.

Um von diesen großen Mengen an realen Daten zu profitieren, müssen Hersteller medizinischer Geräte digitale Lösungen einführen, die die Erkenntnisse aus der realen Praxis erfassen, diese mit Daten aus anderen relevanten Quellen (Lieferkette, Konstruktion, Engineering, Fertigung usw.) integrieren und verbessern, um vorausschauende Erkenntnisse für die Entscheidungsfindung zu gewinnen.

MES sind für die Erstellung intelligenter Datenanalysen von zentraler Bedeutung

Die Nutzung von MES ist der Schlüssel zum Aufbau einer durchgängigen Business Intelligence-Infrastruktur für Medizinproduktehersteller. Als Layer für die Abstimmung zwischen Engineering und Fertigungsausführung werden MES genutzt, um alle Aspekte der realen Produktion und die Schnittstellen zu Bedienern, Maschinen, Automatisierung, Materialien und Anlagen zu steuern. MES ermöglichen es dem Anwender, Rohdaten von all diesen Eingaben zu sammeln und diese Daten mit aussagekräftigen Fertigungsinformationen zu kontextualisieren. In diesem Prozess werden die Daten standardisiert, so dass sie für Systeme im gesamten Unternehmen nützlich sein können.

Der Einsatz von MES ist von zentraler Bedeutung für die Erfassung des Fertigungs-Know-hows und dessen Integration in eine unternehmensweite Plattform, so dass diese kontextrelevanten Informationen auf die Konstruktion und Fertigungstechnik übertragen werden können, wodurch Qualität und Kosten kontinuierlich verbessert werden. In Bezug auf kurzfristige Echtzeit-Leistungsindikatoren sind MES so konzipiert, dass sie die Enterprise Manufacturing Intelligence (EMI) des Unternehmens miteinbeziehen, so dass die Anwender die wichtigsten Leistungsindikatoren (KPIs) wie Overall Equipment Efficiency (OEE), Produktionseffizienz, Auslastung, Durchsatz, Ausschuss usw. erfassen können.

Längerfristig, strategischer betrachtet, erleichtern MES die Nutzung von Lifecycle-Analyse-Anwendungen für eine durchgängige Big Data Intelligence über den gesamten Produktlebenszyklus (von Konstruktion bis Nutzung) und die Lieferkette (vom Lieferanten über Hersteller bis zum Verbraucher). Durch die Nutzung von MES werden diesen Anwendungen aussagekräftige und relevante Fertigungsdaten zur Analyse bereitgestellt. Wenn Probleme mit der Produktqualität auftreten, sind es die Fertigungsdaten, die analysiert werden müssen, um zu erkennen, ob es sich um ein Problem der Konstruktion oder des Herstellungsprozesses handelt. Handelt es sich um ein Konstruktionsproblem, müssen die Fertigungsdaten analysiert werden, um die Auswirkungen einer möglichen Konstruktionsänderung auf die Fertigungsleistung zu ermitteln. Diese Art der vorausschauenden Analyse ist nur möglich, wenn Sie über Lebenszyklusanalysen verfügen, die mit Produktionsdaten aus dem MES angereichert sind.

Diese vernetzten, lebenszyklusweiten Intelligenzfunktionen unterstützen den Übergang von der Dokumentenverwaltung zur Betriebsführung mit aussagekräftigen Kennzahlen, die die Produktqualität und Betriebseffizienz verbessern können.

Die Nutzung von MES bringt wichtige Vorteile:

Standardisierung von Produktionsdaten aus der Fertigung und der Automatisierung – ideal für Unternehmensanalysen

Unterstützung bei der digitalen Erfassung von Fertigungs-Know-how

Unterstützung bei der Umstellung auf ein unternehmensweites Kennzahlensteuerungssystem

Bereitstellung der Intelligenz für die Erstellung digitaler Modelle der Fertigungsleistung



Herausforderung 3: Kundenindividuelle Massenfertigung und 3D-Druck



Patienten fordern eine verbraucherorientierte Denkweise im Gesundheitswesen ein, und Unternehmen entwickeln verbraucherorientierte Technologien, um das Erlebnis zu verbessern. Innovationen ermöglichen die kundenindividuelle Massenfertigung medizinischer Geräte. Die Erstattungsmodelle im Gesundheitswesen orientieren sich immer stärker an der Patientenzufriedenheit und erhöhen die Dringlichkeit für ein verbessertes Erlebnis.

Wichtige Einblicke:

- Aktuell geben 20 Prozent der Träger von Knieimplantaten an, mit den Ergebnissen ihrer Operation nicht zufrieden zu sein – Schmerzen und eingeschränkte Mobilität werden hier am häufigsten genannt. Durch den Einsatz eines maßgefertigten Knieimplantats, das an die einzigartige Struktur des vorhandenen Knochens im Gelenk angepasst wurde, ist es möglich, die Ergebnisse generell zu verbessern³
- Im Jahr 2011 erteilte die FDA die Zulassung für das erste durch 3D-Druck erstellte Knieimplantat. Im Dezember 2014 stellte die *Washington Post* den Arzt vor, der als Erster ein vollständig maßgefertigtes Implantat einsetzte⁶
- Fünfzig Prozent der Geschäftsführer (CEOs) von Medizinproduktunternehmen sehen Personalisierung und Anpassung als das disruptivste Geschäftsmodell an.
- Immer kleiner werdende Losgrößen zur Deckung der Bedürfnisse der individualisierten medizinischen Versorgung

Mit dem Übergang zur individualisierten medizinischen Versorgung wird die Komplexität der Fertigung steigen, während die Losgrößen auf eins zurückgehen werden. Die Hersteller müssen Engineering, Modellierung und Simulation verstärkt in die Produktion integrieren. Additive Fertigung (Additive Manufacturing, AM) und 3D-Druck

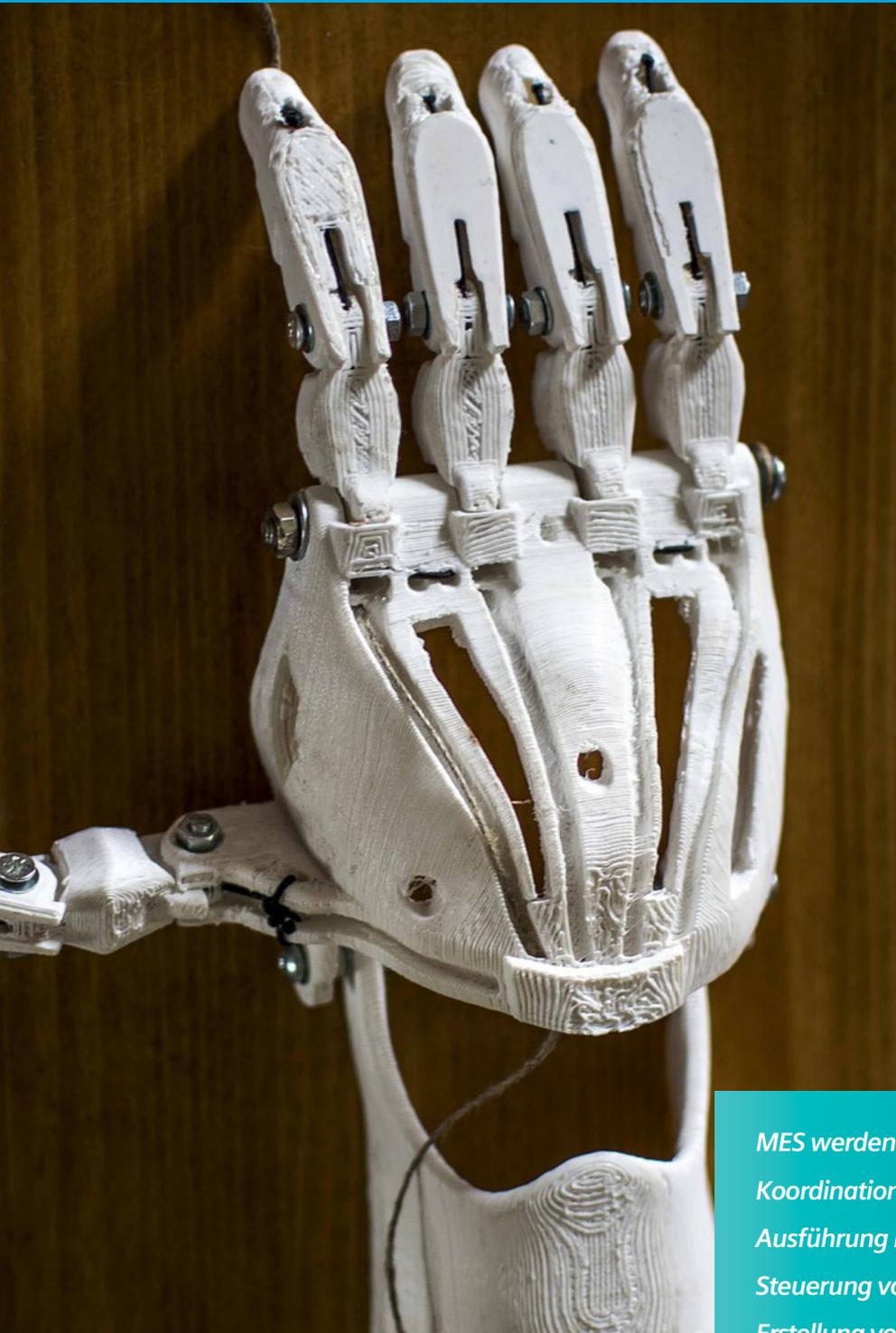
werden benötigt, um die kundenindividuelle Massenfertigung zu unterstützen und variable Fertigungskosten zu senken. Dies erfordert eine bessere Übersicht über Fertigungsmaterialien und variable Fertigungsgemeinkosten, um die Ausgaben zu kontrollieren.

Fokussierung auf das Behandlungsergebnis für jeden einzelnen Patienten

Die Patientenzufriedenheit wird sich noch stärker an den Behandlungsergebnissen orientieren, da die Patienten besser informiert sind und die Erwartungshaltung steigt. Hersteller müssen Simulation und Modellierung nutzen, um für jeden einzelnen Patienten das beste Produkt zu ermitteln und die Eigenschaften und das Verständnis jedes individuellen Produkts zu verbessern. Patientenspezifische Vorrichtungen und Werkzeuge werden benötigt, um die Behandlungsergebnisse mit implantierbaren serienmäßig produzierten Geräten (Off-the-shelf, OTS) zu verbessern. Strengere Kostenkontrollen bei der Herstellung von Produkten sind angesichts der Verschiebung vom Verkauf von Produkten zum Vertrieb von Behandlungsergebnissen ebenfalls erforderlich.

Bewältigung der gestiegenen Komplexität von kundenindividueller Massenfertigung und 3D-Druck

Der heutige Trend zur kundenindividuellen Massenfertigung wird in zunehmendem Maße die Einführung von 3D-Druck und AM in Serienproduktionsumgebungen erfordern. Die Koordination mehrerer 3D-Drucker oder 3D-Drucksysteme, die Bereitstellung der richtigen Druckauftragsdatei (PJF) für den richtigen Drucker und die Orchestrierung von Materialien/Maschinen/Aufträgen erfordern MES.



Betrachten wir einige Details der Funktion von MES in AM- und 3D-Druckumgebungen.

- Die Fertigung wird nach individuellen Patientenaufträgen geplant und durchgeführt: Ein typisches Szenario ist die Anbindung an ERP und die Integration mit der Produktionsplanungssoftware
- Die Produktion wird nach einem vordefinierten und abgenommenen Prozess durchgeführt: Ein typisches Szenario umfasst mehrere Produktionsschritte, einschließlich 3D-Druck, Bearbeitung, Lackierung, Montage, Recycling und Mischen von Pulvern, Steuerung der Substratdicke und der Behandlungsparameter, etc.
- Der 3D-Druck muss aus Kosten- und Zeitgründen optimiert werden: Das MES muss die optimale Nutzung von 3D-Druckern unterstützen, z. B. das gleichzeitige Drucken von Produkten aus verschiedenen Arbeitsaufträgen
- Das MES wird zur Erstellung der vollständigen Nachverfolgung der Produkt-Genealogiedaten und deren Herkunft genutzt, einschließlich der verwendeten Materialien und Werkzeuge

Darüber hinaus werden Daten aus der Fertigung benötigt, um die Transparenz der Kostenstellen zu steigern und die Kosteneffizienz zu gewährleisten

MES werden für Folgendes genutzt:

Koordination von 3D-Drucksystemen

Ausführung kundenspezifischer Aufträge

Steuerung von Maschinen und Materialien

Erstellung von Genealogiedaten und deren Herkunft

Bereitstellung von Kostentransparenz

Herausforderung 4: Marktkonsolidierung und Technologiepartnerschaften

Das Bestreben großer Medizintechnikunternehmen nach Größe und Stärke in ihren jeweiligen Kerngeschäftsfeldern zwingt sie, M&A-Strategien sowie Technologiepartnerschaften zu verfolgen, um eine führende Position im Markt zu erlangen.

Wichtige Einblicke:

- Die Branche hat sich in den letzten Jahrzehnten von einem schnell wachsenden Markt zu einem reifenden Markt entwickelt, ausgelöst durch eine Abschwächung des Fertigungsvolumens. Infolgedessen erlebt die Branche eine beschleunigte Konsolidierung
- Abbott Laboratories erwarb St. Jude Medical für 25 Mrd. US-Dollar. Diese Übernahme ist ein wichtiger Teil der laufenden Bemühungen des Unternehmens, ein leistungsstarkes, vielfältiges Portfolio an Geräten, Diagnostika und Pharmazeutika für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu entwickeln²
- Johnson & Johnson (J&J) erwarb den Geschäftssektor Augenchirurgie von Abbott für 4,33 Mrd. US-Dollar. Die Transaktion ermöglicht es Abbott, sich auf sein Kerngeschäft zu konzentrieren und einen Geschäftssektor zu desinvestieren, der nicht zum Kerngeschäft gehört. Gleichzeitig ermöglicht die Transaktion J&J, sein Portfolio zu erweitern und eine größere Präsenz im Augenheilkundesektor zu erreichen
- Fast die Hälfte der CEOs (45,8 Prozent) ist davon überzeugt, dass das Wachstum ihres Unternehmens in den nächsten drei Jahren durch Partnerschaften forciert werden wird²

Fusionen und Übernahmen resultieren in einer Vielzahl von unterschiedlichen Systemen

Da M&A-Transaktionen Fertigungsumgebungen bisher getrennter Unternehmen zusammenführen, müssen unterschiedliche Systeme und Lösungen konsolidiert werden, um Transparenz zu schaffen und Qualität und Kosten zu steuern.

Fusionen und Übernahmen können zu kulturellen Konflikten und Fehlkommunikation führen

Die Zusammenführung von Unternehmen erfordert eine umfassende Kommunikation, die nicht nur Innovation, Compliance und Qualität koordiniert, sondern auch kulturelle Unterschiede überwindet. Hersteller müssen nicht nur Unternehmen steuern, sondern auch Technologien nutzen, um eine gemeinsame digitale Grundlage zu realisieren und die Kommunikation und Zusammenarbeit zu fördern.

Förderung einer Ausweitung von Technologiepartnerschaften

Der Vormarsch der High-Tech in der Branche für Medizinprodukte und Diagnostika treibt die Hersteller in neue wettbewerbliche Bereiche, in denen sie möglicherweise betriebsintern nicht über alle Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen. Die Hersteller müssen strategische Partnerschaften mit Hightech-Herstellern eingehen, um ihre Fähigkeiten zu erweitern und es ihnen zu ermöglichen, neue Geräte auf den Markt zu bringen.



MES werden für Folgendes genutzt:

- Koordination von 3D-Drucksystemen
- Ausführung kundenspezifischer Aufträge
- Steuerung von Maschinen und Materialien
- Erstellung von Genealogiedaten und deren Herkunft
- Bereitstellung von Kostentransparenz

Beschleunigung von M&A- und Partnerschaftssynergien

Hersteller werden stark auf MES angewiesen sein, um die unterschiedlichen Fertigungsabläufe sowohl für neu erworbene Unternehmen als auch für Technologiepartner zu vereinheitlichen. MES werden zugunsten globaler Fertigungsprozesse, Zusammenarbeit, Transparenz, Steuerung und Analytik in den globalen Betrieben, des Partner-Ökosystems und im Versorgungsnetzwerk benötigt.

- MES-Systeme müssen unternehmensweit einsatzbereit sein und die Steuerung über die globale Fertigungsgrundlage mit vollständiger durchgängiger Nachverfolgbarkeit und 5M-Durchsetzung (Arbeitskräfte, Maschine, Materialien, Methoden und Maßnahmen) ermöglichen
- MES-Systeme müssen die Datenaggregation über Cloud-basierte IoT-Anwendungen für Big Data-Analysen unterstützen und so die Erkenntnisse zur Leistung über verteilte Betriebsabläufe hinweg erleichtern
- MES-Systeme müssen die Zusammenarbeit zwischen mehreren Produktionsstandorten unterstützen, um eine effiziente und skalierbare Änderungsverwaltung zu ermöglichen

Um sicherzustellen, dass ihr MES eine solche globale Fertigungsumgebung unterstützt, müssen Hersteller mehrere Plattformanforderungen erfüllen:

- Multi-Site-Funktionen, die einfach zu bedienen sind (Out-of-the-Box, OOTB)
- Möglichkeit zur Anpassung des Fertigungsprozesses mit Hilfe von OOTB-Datenmodellierungsfunktionen
- Bestimmung von Standardprozessen, die die Fähigkeit zur Definition der Betriebsabläufe eines neu erworbenen Unternehmens beschleunigen
- Möglichkeit der zentralen Definition und individueller Anpassung vor Ort – das MES sollte lokale Anforderungen und Präferenzen berücksichtigen
- Integration mit Planungslösungen zur Identifizierung von Anlagen mit verfügbarer Kapazität oder Ausrüstung, um höhere Effizienz zu erzielen

Ein globales MES vernetzt das Unternehmen und setzt schnell und durchgängig einen standort- und partnerübergreifenden Informationsfluss in Gang, um so Geschwindigkeit, Agilität und Produktivität zu steigern. Die „Lift and Shift“-Fähigkeit – die Übertragung von Fertigungsprozessen und Anweisungen von einem Standort zum anderen – ermöglicht eine schnelle und kostengünstige Implementierung. Die Steuerung aller globalen Abläufe ist unerlässlich, um eine konsistente Qualität, Zuverlässigkeit und niedrigere Preise für Endprodukte, einschließlich komplexer Geräte, zu gewährleisten.

Im Zuge der fortschreitenden Konsolidierung sind MES entscheidend für die Steigerung der Innovationsgeschwindigkeit und die Skalierung der Abläufe in den verschiedenen Fertigungsbereichen.

Die Nutzung von MES bringt wichtige Vorteile:

Vereinheitlichung der Systeme aller erworbenen Unternehmen

Koordination der globalen Produktionsabläufe unter Berücksichtigung lokaler Anpassungen

Unterstützung mehrsprachiger und multikultureller Unternehmen

Vernetzung der Fertigung zwischen den Partnerbetrieben



Herausforderung 5: Restriktive regulatorische Rahmenbedingungen mit globalen Unterschieden



Das regulatorische Umfeld für die Medizinproduktebranche erschwert nach wie vor Innovationen und eine schnelle Markteinführung. „Unsere Primärforschung ergab, dass Medizinprodukteunternehmen Regulierungsbehörden/regulatorische Stellen als den wichtigsten Störfaktor im Geschäftsumfeld nennen“, so Sandra Rodriguez, Marktanalytikerin bei Axendia. In den USA verlagern sich die Schwerpunkte der FDA von der herkömmlichen Compliance hin zur Produktqualität. Der Vorschlag der EU-Kommission für die Verordnungen über Medizinprodukte schafft einen modernisierten und robusteren Rechtsrahmen, um eine bessere öffentliche gesundheitliche Versorgung und patentrechtlichen Schutz zu gewährleisten – woraus sich neue Herausforderungen für Unternehmen ergeben.

Regulatorische Inspektionen sind disruptiv, Unternehmen haben Schwierigkeiten bei der Verwaltung und Beantwortung von Nachfragen, und die Rückrufaktionen für Produkte nehmen weiter zu. Angesichts der von Patienten eingebrachten zunehmend verbraucherorientierten Denkweise in das Gesundheitswesen sowie der Einflüsse über Social Media werden die Auswirkungen von Rückrufaktionen für Medizintechnikunternehmen und deren Reputation noch spürbarer werden.

Wichtige Einblicke:

- Ein restriktives regulatorisches Umfeld stellt in der Wahrnehmung der Medizinproduktehersteller die größte Wachstumsherausforderung dar (58,3 Prozent)²
- Laut Axendia definieren 85 Prozent der Medizintechnikhersteller Qualität als das Einhalten von Vorschriften oder internen Richtlinien oder Verfahren. Nur 10 Prozent definieren die Qualität als Optimierung von Produkten und Prozessen⁷

Qualitätsprüfungen werden zunehmend schwieriger zu realisieren sein

Wenn die Nachverfolgbarkeit von Produkten in Papierform verborgen ist und nachgelagerte

Daten nicht in den Produktstammsatz integriert sind, ist es unmöglich, eine ordnungsgemäße Ursachenanalyse durchzuführen und Präventivmaßnahmen zu definieren, was zu Maßnahmen der Regulierungsbehörden oder Rückrufen führt.

Hersteller müssen Daten während der gesamten Produktlebensdauer sammeln

Die Hersteller in den USA sind künftig verpflichtet, den über den gesamten Produktlebenszyklus gesammelten Datenbestand zu erweitern und das Regulatory Framework for the Total Product Lifecycle (TPLC) der FDA zu berücksichtigen. Medizintechnikunternehmen erfassen sämtliche Daten zu: Konzept, Prototyp, Machbarkeit, Stabilität, klinischen Daten, Übertragung von Konstruktionsdaten, Fertigung, prozessinternen Tests, Produktfreigaben, Qualitätsprüfungen, Nichtkonformitätsberichten (NCRs), CAPA, Feldaktionen, unerwünschten Ereignissen, Überwachung nach dem Markteintritt, Beschwerden und Veralterung.

Qualität und Compliance werden häufig verwechselt

Medizintechnische Unternehmen konzentrieren sich auf Compliance-Aktivitäten, weil die FDA-Richtlinien dies verlangen. Compliance ist nicht gleich Qualität und eine umfassende Compliance gewährleistet keine qualitativ hochwertigen Produkte. Qualität und Compliance werden häufig verwechselt.

Hersteller sollten die Richtlinien der FDA für Qualitätskennzahlen erfassen können.

„Unsere primäre Forschung über die Fähigkeit der Medizintechnikbranche, eine Kultur der Qualität und Innovation zu schaffen, zeigt, dass nur 62 Prozent der Hersteller mit dem Case for Quality des Medical Device Industry Consortium (MDIC) der FDA vertraut sind“, berichtet Rodriguez. Die Agentur zeichnet Hersteller aus, die Leistungsträger sind und ihre Ressourcen auf Produkte/Bereiche verlagern, die mehr Aufmerksamkeit erfordern. Hersteller sollten sich über den Case for Quality der FDA informieren und entsprechend aktiv werden.



Audit

Die Nutzung von MES bringt wichtige Vorteile:

Ermöglicht eine einfache Durchführung von behördlichen Inspektionen

Ermöglicht es Herstellern, sich auf Qualität zu konzentrieren und zusätzlich der Compliance zu entsprechen

Unterstützt die FDA-Anforderungen und unterstützt Hersteller dabei, die Case for Quality-Initiative der FDA erfolgreich umzusetzen

Unterstützt die Umsetzung der MDR-Anforderungen der EU

MES dienen als Datenquelle der Fertigung und steigern so die TPLC-Intelligenz

EU-Verordnungen führen zu wichtigen Verbesserungen

Die Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) der Europäischen Union (EU MDR) enthält eine Reihe wichtiger Verbesserungen zur Modernisierung des bestehenden Systems. Dazu zählen:

- Strengere Vorabkontrolle von Hochrisikogeräten durch ein neues Prüfverfahren vor dem Markteintritt unter Einbeziehung eines Teams von Fachleuten auf EU-Ebene
- Striktere Kriterien für die Benennung und Verfahren zur Überwachung benannter Stellen
- Die Einbeziehung bestimmter ästhetischer Produkte, die dieselben Eigenschaften und dasselbe Risikoprofil aufweisen wie analoge Medizinprodukte, innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Verordnungen
- Die Einführung eines neuen Risikoklassifizierungssystems für In-vitro-Diagnostika gemäß den internationalen Richtlinien
- Verbesserte Transparenz durch die Einrichtung einer umfassenden EU-Datenbank für Medizinprodukte und eines Nachverfolgbarkeitssystems auf der Grundlage einer eindeutigen Produktkennzeichnung (Unique Device Identification, UDI)
- Die Einführung eines Implantatsausweises mit Informationen über implantierte medizinische Geräte für Patienten
- Verschärfung der Vorschriften über klinische Nachweise, einschließlich eines EU-weit koordinierten Verfahrens zur Genehmigung multizentrischer klinischer Prüfungen
- Verschärfung der Anforderungen an die Überwachung nach dem Markteintritt
- Verbesserte Koordinationsmaßnahmen zwischen den EU-Ländern bei der Marktüberwachung

Fokussierung auf Produktqualität und Compliance

Das MES steuert die Fertigungsumgebung automatisch nach Produkt- und Prozessdefinitionen und sammelt gleichzeitig Bestandsdaten. Durch die Nutzung von MES wird die Fehleranfälligkeit digital gesteuerter Prozesse drastisch reduziert und zusätzlich den Compliance-Anforderungen entsprochen. Die Durchführung von Inspektionen wird erheblich vereinfacht und der Zeit- und Arbeitsaufwand für die Erstellung dokumentierter Nachweise mit Technologielösungen reduziert, welche umfangreiche, aktuelle und genaue Daten liefern.

Für Hersteller empfiehlt es sich, MES zu nutzen, um automatisch einen Device History Record (DHR) zu erstellen und so schneller auf Inspektionen reagieren und Qualitätsprobleme vorausschauend vermeiden zu können.

Der Zugriff auf Echtzeitdaten und die vollständige Nachverfolgbarkeit ermöglichen eine bessere Entscheidungsfindung und vorausschauende Analysen über den gesamten Produktlebenszyklus. MES stellen diese Datenquelle für TPLC zur Verfügung.

Letztendlich unterstützt die Nutzung von MES den Qualitätsanspruch der FDA. Die FDA empfiehlt Herstellern, Technologien wie MES zu nutzen, damit diese sich auf Maßnahmen zur Verbesserung der Produktqualität konzentrieren können, anstatt sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen für die Dokumentation konzentrieren zu müssen. Hersteller von Medizinprodukten, die MES nutzen, sind im Vergleich zu Herstellern, die dies nicht tun, deutlich eher in der Lage, die Anzahl der regulatorischen Kontrollen zu reduzieren.

Ähnlich wie bei den FDA-Bestimmungen ist der Einsatz von MES auch für die Unterstützung der Einhaltung von EU-Auflagen sehr vorteilhaft. Die Nutzung von MES ermöglicht die automatische Erfassung von Bestandsdaten und bietet einen Überblick über hilfreiche Fertigungsdaten, die den gesamten Produktlebenszyklus von der Forschung und Entwicklung über die Fertigung bis hin zum Patienten (nach der Markteinführung) und zurück durch einen geschlossenen Feedback-Kreislauf ergänzen können.



Herausforderung 6: Wertorientierte Versorgung und Kostendruck im Gesundheitswesen



Die Entwicklung hin zur wertorientierten Gesundheitsversorgung wird weitreichende Auswirkungen haben. Die wertorientierte Versorgung ist ein Abrechnungsmodell für Anbieter (Gesundheitssysteme und Ärzte), das sich nicht nach der Anzahl der erbrachten Leistungen, sondern nach den Behandlungsergebnissen der Patienten richtet. Im Rahmen eines kostenpflichtigen Ansatzes wird ein Arzt unabhängig davon bezahlt, ob sich die Gesundheit des Patienten durch diese Leistungen verbessert hat. In einem wertorientierten Modell der gesundheitlichen Versorgung wird die Vergütung für unzureichend behandelte Patienten oder bei aus der Behandlung resultierenden Komplikationen gekürzt.

Die wertorientierte Versorgung sowie der regulatorische und finanzielle Druck durch behördliche Auflagen verstärken den Bedarf an Kosteneffizienz in der Medizinproduktbranche. Beispiele dafür sind die staatliche Verbrauchsteuer auf Medizinprodukte, die FDA UDI-Initiative und Krankenhäuser, die die Ausgaben für Geräte aufgrund der wahrgenommenen Kürzung der Erstattung im Rahmen eines wertorientierten Versorgungsmodells reduzieren.

Um ergebnisorientierte Modelle zu unterstützen, verlagern Hersteller von Bildgebungs- und Diagnosegeräten wie Röntgen, Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT), molekulare Bildgebung und Ultraschall ihren Schwerpunkt vom Verkauf von Investitionsgeräten wie Diagnose- und Bildgebungsgeräten hin zum Vertrieb von Bildern, Studien und Tests zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse.

Wichtige Einblicke:

- Fast zwei Drittel der Gesundheitsleistungen basieren inzwischen auf dem wertorientierten Modell⁸
- Wertorientierte Versorgungskonzepte haben einen großen Einfluss auf die Behandlungsqualität (77 Prozent), das Einbeziehen von Patienten (73 Prozent) und die Verbesserung der Beziehungen zu Anbietern (Gesundheitssystemen und Ärzten, 64 Prozent)⁹

Medizinprodukteunternehmen werden ihren Ansatz von „Auf Antrieb richtig“ auf „Auf Antrieb bestmöglich“ umstellen

Wertorientierte Gesundheitsversorgung und gesetzliche Vorgaben erhöhen den Druck hinsichtlich Investitions- und Betriebskosten für Gesundheitsdienstleister und Pflegekräfte. Infolgedessen implementieren sowohl Anbieter als auch Hersteller von medizinischen Geräten ergebnisorientierte Modelle und stellen auf ergebnisorientierte Vergütung um. Die Qualitätsanforderungen werden künftig verschärft – nicht nur muss das Gerät wie vorgesehen funktionieren, der Einsatz desselben muss auch zu einem verbesserten gesundheitlichen Zustand des Patienten führen.

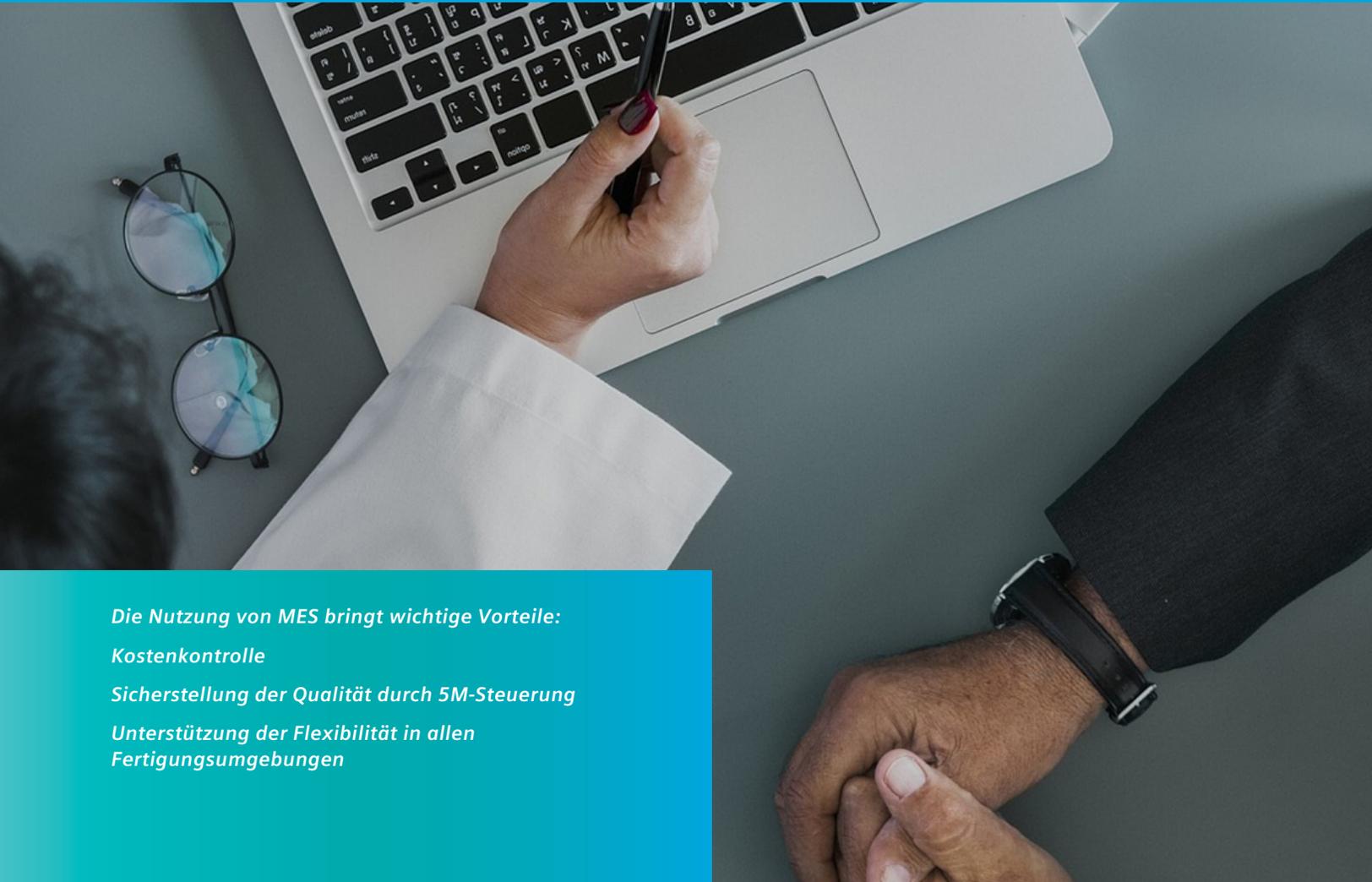
Flexibel bleiben, um auf unterschiedliche Konstellationen in Bezug auf Preise und Margen reagieren zu können

Der Bedarf an netzunabhängigen Geräten für Entwicklungsländer wird zunehmend erkannt. Angesichts der Herausforderung, chronische Krankheiten weltweit zu bekämpfen, muss die Medizinproduktebranche das richtige Gleichgewicht zwischen der Wahrnehmung globaler Chancen bei der Bekämpfung dieser Krankheiten und der Überwindung der Unterschiede im Gesundheitswesen zwischen etablierten und aufstrebenden Wirtschaftssystemen finden.

Mittels eines Plattformansatzes wie bei der Automobilindustrie werden die Hersteller von Medizinprodukten versuchen, einfache Produktkonfigurationen für diese Regionen vorzunehmen.

Der Preisdruck wird die Differenzierung und Effizienz forcieren

Angesichts des starken Preisdrucks werden die Hersteller versuchen, durch eine konstante Produktleistung einen Aufpreis zu realisieren. Sie müssen schneller neue, differenzierte Produkt- und Dienstleistungsangebote erstellen. Ihre Geräte müssen jeweils mehr Wert und ein besseres Ergebnis bei der Behandlung generieren als die der Konkurrenz. Hersteller werden nach neuen Möglichkeiten suchen, um die Kosteneffizienz in der Fertigung zu steigern.



Die Nutzung von MES bringt wichtige Vorteile:

Kostenkontrolle

Sicherstellung der Qualität durch 5M-Steuerung

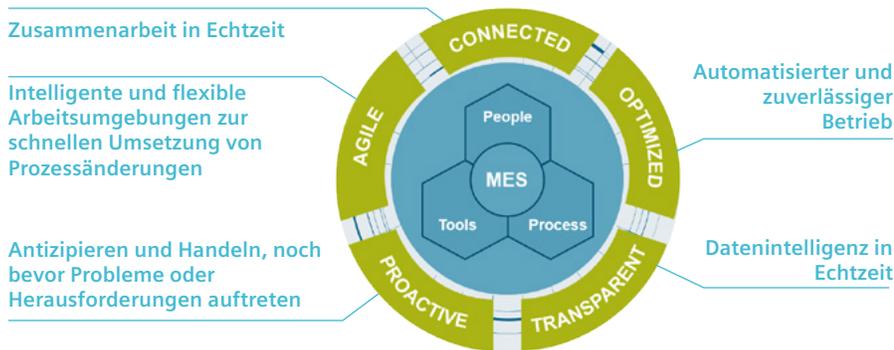
*Unterstützung der Flexibilität in allen
Fertigungsumgebungen*

**MES helfen bei der Kosten- und
Qualitätskontrolle in verschiedenen
Fertigungsumgebungen**

MES unterstützen nicht nur die Kosteneffizienz und die Produktqualität, sie stellen auch Daten aus der unverändert eingesetzten (as-built) Produktionsumgebung als Informationsgrundlage bereit, um die nächsthöhere Qualitätsanforderung umsetzen zu können – nämlich dass das Gerät nicht nur wie beabsichtigt in der Praxis eingesetzt wurde, sondern auch zu einem guten Behandlungsergebnis geführt hat.

Die Nutzung von MES ermöglicht Herstellern auch die erforderliche Flexibilität, um ein globales Fertigungsunternehmen zu koordinieren und gleichzeitig die lokalen Bedürfnisse, Preisniveaus und Präferenzen zu berücksichtigen. Darin liegt das Potenzial von MES-Systemen – sie erkennen, welche Ressourcen auf den lokalen Produktionslinien vorhanden sind und können die Produktion anhand von Fertigungsaufträgen optimieren.

Erfüllung der Anforderungen auf Ihrem Weg der digitalen Transformation



Die MES-Plattform, die Hersteller von medizinischen Geräten benötigen, um den Herausforderungen der Branche gerecht zu werden, stellt hohe Anforderungen. Sie muss so konzipiert sein, dass sie eine intelligente Fertigung ermöglicht und eine Reihe von Funktionen bietet, die den laufenden Betrieb nachhaltig optimieren.

Für Smart Manufacturing entwickelte MES müssen die folgenden Funktionen unterstützen:

Optimiert – Automatisierter und zuverlässiger Betrieb

Der Fokus von MES liegt auf der Optimierung der Betriebsabläufe, was sich in einer hohen Marge, hoher Qualität und verkürzter Markteinführungszeit auswirkt. MES bieten viele Vorteile:

- Zuverlässige, planbare Produktionskapazität
- Erhöhte Anlagenverfügbarkeit und Produktionseffizienz
- Hochautomatisierte Fertigung und Materialhandhabung bei minimaler menschlicher Interaktion
- Minimierte Kosten für Qualität und Fertigung

Vernetzung – Zusammenarbeit in Echtzeit

Ihre MES-Plattform muss eine globale operative Präsenz aufweisen und die kollektiven Kenntnisse zwecks kontinuierlicher Optimierungen speichern:

- Kontinuierliches Abrufen herkömmlicher Datensätze zusammen mit neuen sensor- und ortsbezogenen Datensätzen
- Abteilungsübergreifende Zusammenarbeit (z. B. Feedback von der Fertigung an die Produktentwicklung)
- Echtzeitdaten ermöglichen die Zusammenarbeit mit Lieferanten und Kunden

Proaktiv – Antizipieren und Handeln, noch bevor Probleme oder Herausforderungen auftreten

MES müssen Ihnen erlauben, Qualität im Produktionsgefüge zu systematisieren, Vorhersagen zu erleichtern und potenzielle Probleme zu vermeiden, bevor diese Produktfehler oder andere Störungen verursachen:

- Vorausschauende Erkennung und Korrektur von Anomalien
- Automatisches Auffüllen und Nachfüllen von Beständen
- Frühzeitige Erkennung von Qualitätsproblemen bei Lieferanten
- Sicherheitsüberwachung in Echtzeit

Agil – Intelligente und flexible Arbeitsumgebungen zur schnellen Umsetzung von Prozessänderungen

Angesichts zunehmender kundenspezifischer Anpassungen, Personalisierung und geografischer Unterschiede müssen MES eine agile Fertigungsumgebung unterstützen.

- Flexible und anpassungsfähige Ablaufplanung und Wechsel
- Implementierung von Produktänderungen, um die Auswirkungen in Echtzeit zu überprüfen
- Konfigurierbare Fabriklayouts und -ausstattungen

Transparent – Datenintelligenz in Echtzeit

Das MES stellt wichtige Bestandsdaten zur Fertigungsintelligenz mit dem entsprechenden Kontext und der entsprechenden Umsetzung bereit, die über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg im Hinblick auf Innovation, Qualität und Nutzen verwendet werden können.

- Echtzeit-Kennzahlen und -Tools zur Unterstützung schneller und konsistenter Entscheidungen
- Echtzeit-Anbindung an Kundenbedarfsprognosen
- Feedback zum Konstruktionskonzept zur Verbesserung der Produkt- und Prozessqualität

Diese Funktionen werden speziell von einer integrierten MES-Plattform bereitgestellt, die darauf ausgerichtet ist, intelligente Fertigung zu ermöglichen. In Anbetracht der Herausforderungen und Trends, die sich für Hersteller medizinischer Geräte ergeben, ist eindeutig, dass ein Betrieb ohne MES als Grundlage keine Option darstellt.



In Anbetracht der Herausforderungen und Trends, die sich für Hersteller medizinischer Geräte ergeben, ist eindeutig, dass ein Betrieb ohne MES als Grundlage keine Option darstellt.



Primäre Forschungsdaten und Analysen von Axendia, Inc. haben einen wichtigen Beitrag zu diesem White Paper geleistet.

Über Axendia, Inc.

Axendia ist ein führendes Analytischen- und Strategieberatungsunternehmen, das sich ausschließlich auf die Life-Sciences-Märkte konzentriert. Seit 2005 vertrauen Stakeholder und Regulierungsbehörden der Branche auf Axendia, um zuverlässige Beratungsleistungen zu Fragen und Trends in den Bereichen Wirtschaft, Regulierung und Technologie zu erhalten. Axendia bedient den gesamten Sektor der Life Sciences, der von Start-ups bis hin zu Fortune-100-Unternehmen reicht: Life Sciences Organisation, Technologie- und Serviceanbieter sowie Regulierungsbehörden.

Referenzen

- ¹ Axendia, „The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry“, 2016.
Link: <http://axendia.com/blog/2016/09/27/dont-solve-quality-problems-avoid-them/>
- ² Frost & Sullivan, „Global Medical Device Industry Snapshot“, 2017.
- ³ Evaluate, „Evaluate MedTech – World Preview 2016, Outlook to 2022“, fifth edition, October 2016.
- ⁴ KPMG, „Collaboration – The future of innovation for the medical device industry“, 2016.
- ⁵ Accenture Consulting, „Internet of Health Things Survey“, 2017.
- ⁶ Medical Design and Outsourcing, „Big 100 – MedTech’s 100 Largest Players“, 2017.
- ⁷ Axendia Survey, „Building a Culture of Quality and Innovation in MedTech“, 2018.
- ⁸ Leventhal, Rajiv, „Value-Based Care is Bending the Cost Curve, Report Finds“. Healthcare Innovation, 2019.
<https://www.hcinnovationgroup.com/policy-value-based-care/news/13030443/valuebased-care-is-bending-the-cost-curve-report-finds>
- ⁹ Pennic, Fred, „The State of Value-based Care in 2018: 10 Key Trends to Know“. HIT Consultant, 2018. <https://hitconsultant.net/2018/06/18/value-based-care-trends/>

Über Siemens Digital Industries Software

Siemens Digital Industries Software, eine Business Unit von Siemens Digital Industries, ist ein weltweit führender Anbieter von Softwarelösungen, die den digitalen Wandel der Industrie vorantreiben und neue Möglichkeiten für Hersteller schaffen, Innovationen umzusetzen. Mit Hauptsitz in Plano, Texas, und mehr als 140.000 Kunden in aller Welt arbeiten wir mit Unternehmen jeder Größe zusammen, um die Art und Weise zu verändern, wie Ideen realisiert, Produkte und Anlagen entwickelt und sinnvoll eingesetzt werden. Weitere Informationen über unsere Produkte und Leistungen finden Sie unter www.siemens.com/plm.

Hauptsitz	+1 972 987 3000
Deutschland:	+1 314 264 8499
Europa:	+44 (0) 1276 413200
Asien-Pazifik:	+852 2230 3333

© 2019 Siemens. Eine Liste wichtiger Warenzeichen von Siemens findet sich [hier](#).
Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
77940-81131-C8-DE 11/19 LOC