

SIEMENS

Ingenuity for life

Siemens Digital Industries Software

Einsatz von Closed- Loop-Fertigung in Medizintechnik und Diagnostik

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

Kurzdarstellung

Der Wandel des Gesundheitswesens setzt Hersteller von Medizinprodukten unter enormen Druck. Schon jetzt müssen sie den Anforderungen einer komplexen, stark regulierten Branche gerecht werden. Doch Marktdynamiken wie die globale Überalterung und die damit verbundene Zunahme chronischer Krankheiten sowie Kostenerstattungsmodelle im Gesundheitswesen, bei denen die Behandlungsergebnisse im Fokus stehen, verstärken den Innovationsdruck zusätzlich. Gleichzeitig müssen Qualitätsstandards gewahrt werden und die Kosten kontrollierbar bleiben. Erschwerend kommt hinzu, dass die Globalisierung von Fertigungsprozessen und die explosionsartige Zunahme von Personalisierung und KI-gestützten Geräten den Innovationsprozess zusätzlich verkomplizieren.

Während in der Medizintechnik weiterhin innovative Produkte auf den Markt gebracht werden, haben Branchenführer und Aufsichtsbehörden auf der ganzen Welt das Problem erkannt, dass Qualität traditionell nicht in erster Linie als fundamentales Unternehmensziel, sondern als Compliance-Anforderung betrachtet wurde. Als Reaktion auf diese fehlgeleitete Fokussierung rief die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) das Programm „Case for Quality“ ins Leben. Die Europäische Union (EU) überarbeitete und modernisierte ihr gesamtes aufsichtsbehördliches Regelwerk, um Qualitäts- und Sicherheitsbelange während des gesamten Produktlebenszyklus stärker in den Mittelpunkt zu rücken.

Angesichts dieses Umfelds ist klar ersichtlich, dass auch die zugrunde liegenden internen Entwicklungs- und Fertigungsprozesse und -systeme innovativ sein müssen, damit die Hersteller schneller innovative Produkte entwickeln und gleichzeitig die Qualität verbessern können – ein zentraler Indikator, der sich maßgeblich auf ihren Erfolg bei Patienten und Anbietern auswirken wird.

Dieses White Paper befasst sich mit jener Prozess- und Systeminnovation, die für Hersteller medizinischer Geräte unumgänglich ist – dem digitalen Fertigungsunternehmen. Die

Grundlage der Fertigung in dieser neuen Ära müssen intelligente, vernetzte, kollaborative Systeme bilden, die den Informationsaustausch während des gesamten Produktlebenszyklus beschleunigen, um von der Idee über die Fertigung bis hin zur finalen Dienstleistung ein hohes Niveau an Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten und in jeder Phase relevante, echtzeitbasierte Informationen zur Qualitätsoptimierung bereitzustellen.

Das Herzstück des digitalen Fertigungsunternehmens ist die Closed-Loop-Fertigung (Closed-Loop Manufacturing, CLM), durch welche die Produktion während des gesamten Zyklus von Produktentwicklung, Produktionsplanung, Fertigungsausführung, Automatisierung und Analyse synchronisiert und optimiert wird. Durch die Schaffung eines kollaborativen, vernetzten Informationskreislaufs verbessert CLM kontinuierlich die Kosteneffizienz, den Zeitaufwand und die Qualität des Fertigungsprozesses. Auf diese Weise werden Innovationsprozesse beschleunigt.

Somit bietet CLM unmittelbare Lösungsansätze für die aktuellen Anforderungen der Medizintechnik, wodurch folgende Ziele erreicht werden können:

- Kürzere Markteinführungszeiten
- Höhere Flexibilität und Agilität angesichts des voranschreitenden Wandels
- Verbesserte Produktqualität, -sicherheit und -zuverlässigkeit
- Gesteigerte Effizienz bei der globalen Kostensenkung

Dieser Schritt-für-Schritt-Leitfaden zur Closed-Loop-Fertigung beschreibt, wie der Betrieb einer ausgereiften Infrastruktur für das digitale Fertigungsunternehmen aussehen sollte. Es ist an der Zeit, dass für die Fertigung in der Medizintechnikbranche jene hochmoderne Infrastruktur zum Einsatz kommt, die für die Verbesserung der Qualität unerlässlich ist und allen Patienten innovative, lebensrettende Technik zugänglich macht.

Der Markt für medizinische Geräte steht unter zunehmendem Innovationsdruck – sowohl bei Produkten als auch bei Prozessen

Neue Marktherausforderungen erhöhen den Innovationsbedarf in der Medizintechnikbranche

Demografische Entwicklung und chronische Krankheiten

Die weltweite Überalterung der Gesellschaft erhöht den Bedarf an medizinischer Versorgung, die für diese Bevölkerungsgruppe charakteristisch ist. Am stärksten ist der Zuwachs in dieser Bevölkerungsgruppe in Ländern und Regionen mit aufstrebender Volkswirtschaft, die am wenigsten zahlungsfähig sind. Dennoch finden sich dort die gleichen chronischen Krankheitsbilder wie in wohlhabenderen Ländern. Während dieser wachsende Markt eine Chance für Medizintechnikunternehmen darstellt, stellt er sie auch vor die Herausforderung, auf die Bedürfnisse der Weltbevölkerung einzugehen – sowohl in etablierten als auch in aufstrebenden Volkswirtschaften. Wie kann sichergestellt werden, dass Gesundheitsleistungen einerseits für alle Menschen erschwinglich sind und andererseits die neuesten medizinischen Technologien und Verfahren nutzen?

Globalisierung von Forschung, Entwicklung und Fertigung

Eine Möglichkeit, Gesundheitsleistungen für alle erschwinglich zu machen, besteht in der Globalisierung von Forschung und Entwicklung (F&E) einerseits und Fertigung andererseits, um von den kostengünstigeren Arbeitskräften, dem lokalen Know-how und den regionalen Ressourcen in Entwicklungsländern wie



China und Indien zu profitieren. Aber die länderübergreifende Fertigung von Geräten in verschiedenen Regionen der Welt birgt ganz eigene Herausforderungen. Für F&E, Qualität, regulatorische Angelegenheiten, Lieferkette, Fertigung, Marketing, Distribution, Vertrieb und Dienstleistung muss nun ein globaler Ansatz gefunden werden. Fertigungsunternehmen müssen globale Schulungen durchführen und sicherstellen, dass für die tägliche Arbeit die richtigen Prozesse angewendet werden. Auch muss inmitten des ständigen Wandels eine fehlerfreie Datenrevision und -synchronisation gewährleistet werden.

Ergebnisorientiertes Kostenmodell

Ein weiterer wegweisender Trend ist eine nutzenbasierte Gesundheitsversorgung, bei der die Zahlung für Gesundheitsleistungen von den Behandlungsergebnissen abhängt. Der Trend geht vom traditionellen gebührenbasierten Ansatz, bei dem die Bezahlung durch Versicherungsgesellschaften und den öffentlichen Sektor für genehmigte diagnostische und therapeutische Verfahren sichergestellt wird, hin zum Festpreismodell, bei dem das Krankenhaus oder die Klinik einer vorher festgelegten Bezahlung zustimmt und die Verantwortung im Falle von Fehldiagnosen oder unwirksamen Behandlungen und Therapien beim Gesundheitsdienstleister liegt. Kommt es zu Komplikationen, können die Kosten höher sein als die Einnahmen. Wie können Hersteller von Medizinprodukten in diesem Szenario sicherstellen, dass ihnen die Kosten für den Einsatz ihrer Geräte erstattet werden, wenn die Behandlungsergebnisse hinter den Erwartungen zurückbleiben? Wie können sie sicherstellen, dass die Gesundheitsdienstleister ihre Geräte korrekt bedienen, und Nachweise dafür erbringen, dass Komplikationen beim Patienten nicht auf ihre Geräte zurückzuführen sind?

Stetige Innovation

Seit des Aufkommens KI-gestützter Geräte sind immer mehr kritische Betriebsfunktionen von der Software abhängig. Ein zentraler Trend ist die Personalisierung, also die Anpassung von Diagnosen und Therapien an den individuellen Patienten. Die moderne Konsumkultur führt dazu, dass Patienten stärker in Behandlungspläne und Kaufentscheidungen



einbezogen werden. Patienten und Beschäftigte im Gesundheitswesen stellen an Medizintechnik dieselben Anforderungen im Hinblick auf die Anwenderfreundlichkeit wie an Verbraucherprodukte, wie z. B. Smartphones. Das hat zur Folge, dass Medizintechnikunternehmen in kürzerer Zeit neue Geräte mit mehr Elektronik und Software entwickeln, um wettbewerbsfähig zu bleiben und die Gewinnmargen zu erhöhen. Allerdings sind die Forschungs-, Entwicklungs- und Fertigungsprozesse für diese neuen Geräte wesentlich komplexer als bei älteren, einfacheren Geräten. Wie können Hersteller Verzögerungen bei Projekten mit multidisziplinären Konstruktionsteams und neuen, geografisch verteilten Zulieferern vermeiden? Wie gehen sie mit den erhöhten Risiken um, die mit komplexeren Geräten, neuen Fertigungsmethoden wie der additiven Fertigung und dem erhöhten Schulungsbedarf zur Bedienung dieser medizinischen Geräte verbunden sind?

Neben all diesen Herausforderungen stellt die Qualitätssicherung im Medizintechniksektor weiterhin ein Problem dar. Gleichzeitig werden Innovationen in immer kürzeren Abständen realisiert.

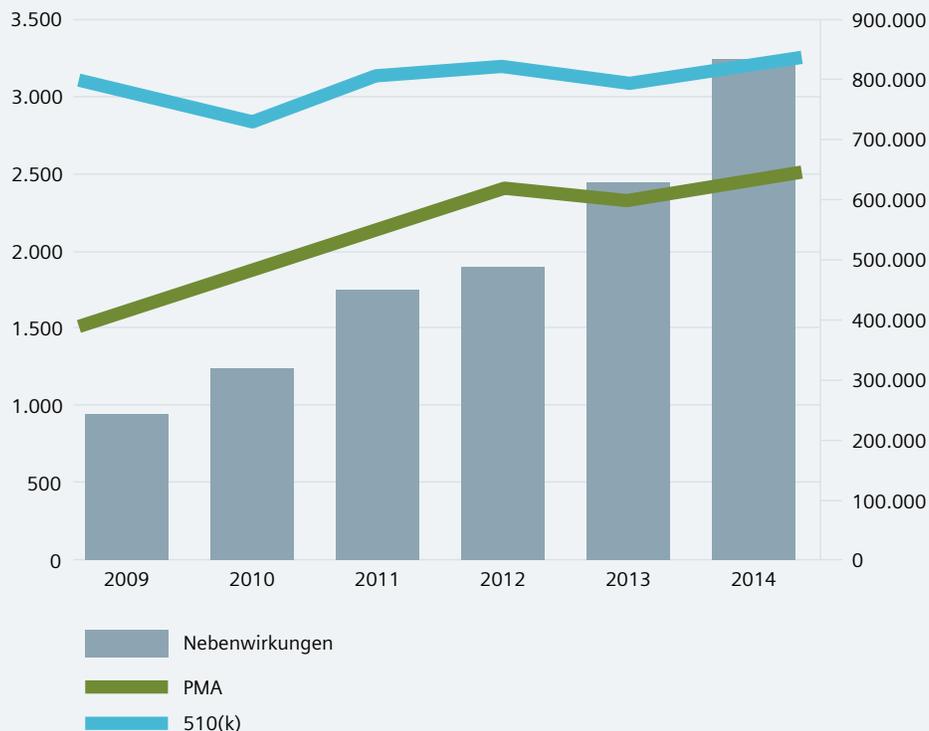


Veraltete Prozesse werden den Erwartungen selbst bei besten Bemühungen nicht gerecht

Die folgende Abbildung zeigt den wachsenden Innovationsfluss von 2009 bis 2014, gemessen an Premarket Approval (PMA)- und 510(k)-Zulassungsanträgen, die bei der US-Gesundheitsbehörde (FDA) eingereicht wurden. Überschattet wird dieser Zuwachs durch das gehäufte Auftreten von Nebenwirkungen. Hier hat sich die Anzahl der Fälle, die der FDA gemeldet wurden, im selben Zeitraum verdreifacht. Die Herausforderungen, denen der Markt für medizinische Geräte gegenübersteht, werden durch den Innovationsdruck

verschärft. Beide Aspekte gemeinsam haben eine Leistungsverschlechterung zur Folge. Die Wurzel des Problems liegt darin, dass es Medizintechnikunternehmen immer schwerer fällt, den Bedarf der Branche an sicheren und effektiven Geräten mit herkömmlichen, veralteten Produktentwicklungs- und Fertigungsmethoden zu decken. Die unterstützenden Systeme, auf deren Grundlage innovative Produkte weltweit entwickelt und hergestellt werden, reichen einfach nicht aus, um die wachsende Komplexität dieses Markts zu bewältigen.

Zunahme von Nebenwirkungen um das Dreifache



Siemens Digital Industries Software verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz, der eine traditionelle Wertschöpfungskette in einen integrierten Produkt- und Produktionslebenszyklus überführt – von der Produktentwicklung über Produktionsplanung und -entwicklung bis hin zu Produktionsausführung und Service. Wir nennen dies das digitale Unternehmen. Ermöglicht wird dies durch eine integrierte Produktentwicklungs- und Fertigungsplattform, eine modellbasierte Produkt- und Fertigungsprozessdefinition und digitale rote Fäden zur Festlegung der Konstruktionssteuerung rund um digitale Zwillinge für das Produkt und die Produktion.

Digitale Zwillinge sind digitale Nachbildungen Ihrer Geräte und der Fertigungsprozesse, mit denen sie hergestellt werden. Digitale Zwillinge ermöglichen Ihnen Simulationen, Tests und Korrekturen, bevor Prototypen und die ersten Artikel produziert werden. Mit digitalen Zwillingen können Sie Ihre Modelle in einer virtuellen 3D-Welt auf Leistungs- und Qualitätsverbesserungen prüfen, was Ihrem Unternehmen zu einem besseren Verständnis der technischen und betrieblichen Einschränkungen verhilft. Außerdem können Sie die Fehleranfälligkeit des Geräts und der Fertigungsprozesse im Voraus ermitteln.

Wie sich Änderungen, basierend auf Feedback über den digitalen roten Faden, auf die Produktentwicklung und Fertigungstechnik auswirken, kann anhand von aktualisierten Versionen der digitalen Zwillinge leicht nachvollzogen und sorgfältig bewertet werden.

Wie können Hersteller also digitale Zwillinge über den gesamten Lebenszyklus hinweg nutzen?

Mithilfe digitaler Zwillinge für die Produktion simulieren wir das Produkt und den Produktionsprozess in der virtuellen Welt. Im Rahmen von Tausenden von Was-wäre-wenn-Szenarien können wir Probleme im Zusammenhang mit Produkt und Herstellbarkeit digital identifizieren und lösen, bevor wir die Anlage, Montagelinien und Fertigungsarbeitszellen in der realen Welt einrichten. Darüber hinaus erstellen wir anhand der digitalen Zwillinge elektronische Arbeitsanweisungen für die Fabrikarbeiter und programmieren die automatisierten Maschinen mithilfe von automatisch generiertem Code. Wir nutzen digitale Zwillinge und digitale rote Fäden, um vorausschauend zu planen, damit alles perfekt funktioniert.

KI-gestützter Informationsfluss und Konnektivität

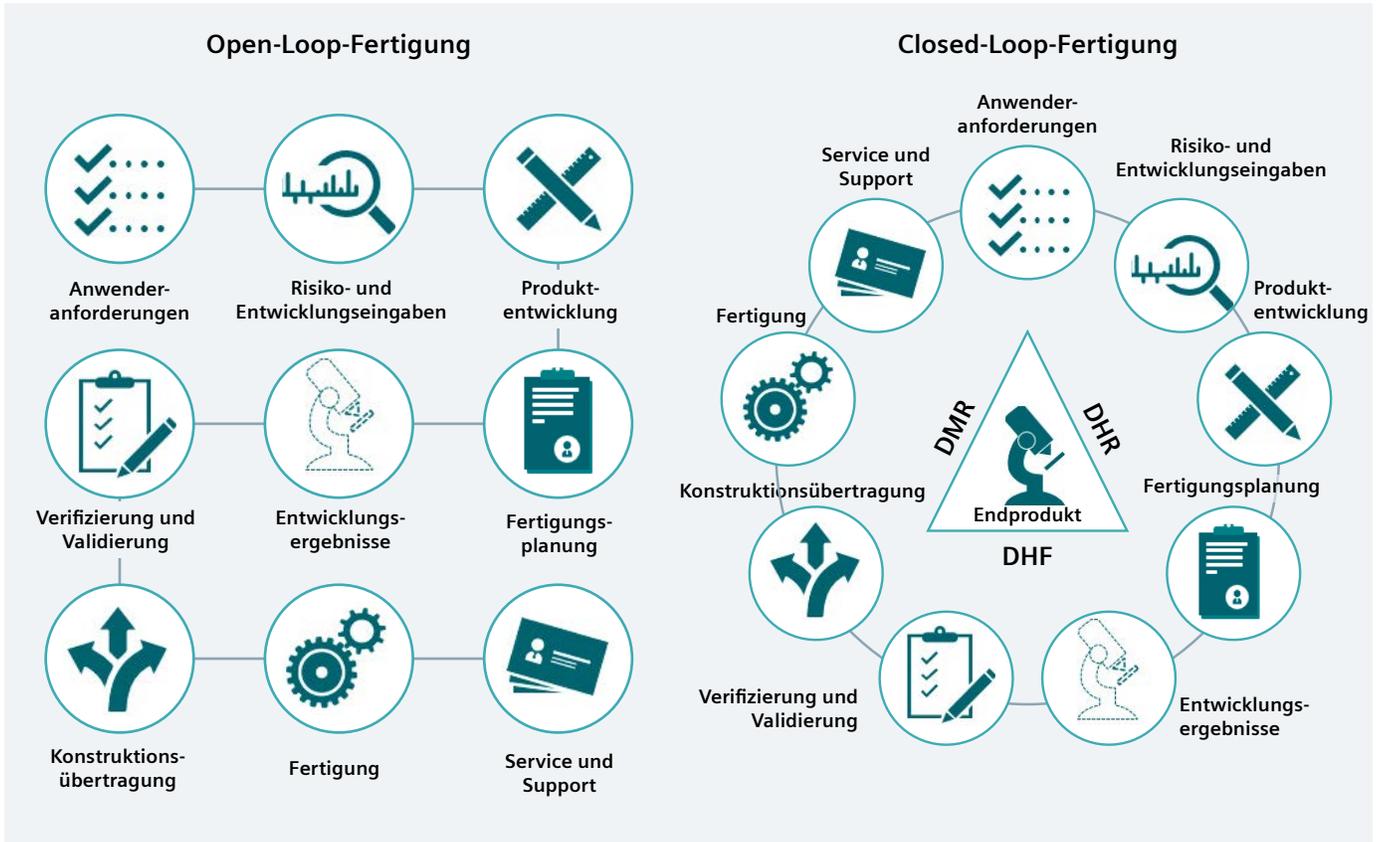


Der Mehrwert der digitalen Zwillinge für die Produktion wird zusätzlich erhöht durch die Wiederverwendung der modellbasierten Definition der Prozessanweisungen für die Fertigung, die auch für Simulationen, die Erstellung von Arbeitsanweisungen und die automatische Codegenerierung durch die digitalen Zwillinge verwendet wird: Die modellbasierten Prozessanweisungen werden im Manufacturing Execution System (MES) veröffentlicht – dem Herzstück des Manufacturing Operations Management (MOM).

Die Prozessanweisung ist ein Fertigungsplan mit Produktionsschritten, Materialien, Arbeitsplänen, Teileprogrammen, Qualitätsprüfungen, Arbeitsanweisungen und anderen Elementen.

Aufgabe von MES-Systemen ist es, diese Prozessanweisung auszuführen – d. h. sie auf eine reale Fertigungsanlage anzuwenden und den Workflow von Maschinen, Mitarbeitern, Material und Logistik so zu koordinieren, dass er haargenau mit den Prozessen übereinstimmt, die mit dem digitalen Zwilling für die Produktion modelliert und optimiert wurden. Während der Ausführung erfasst das MES Produktionsdaten und analysiert sie, um praktische Fertigungsempfehlungen bereitzustellen und so die Abteilungen für Produktentwicklung und Fertigungstechnik in die Schleife aufzunehmen, sodass kontinuierliche Verbesserungen an den freigegebenen Produkten und Prozessen vorgenommen – und mithilfe der digitalen Zwillinge überprüft – werden können. Das nennen wir Closed-Loop-Fertigung (Closed-Loop Manufacturing, CLM).

Durch CLM wird die Produktion während des



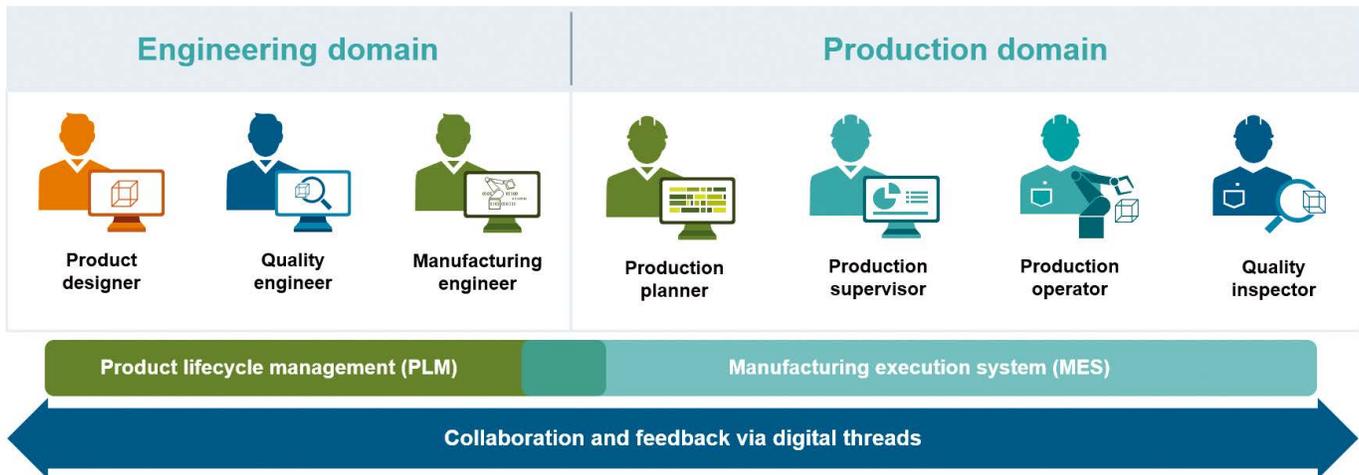
gesamten Zyklus von Produktentwicklung, Produktionsplanung, Fertigungsausführung, Automatisierung und Analyse synchronisiert und optimiert. Durch die Schaffung eines kollaborativen, vernetzten Informationskreislaufrs verbessert CLM kontinuierlich die Kosteneffizienz, den Zeitaufwand und die Qualität des Fertigungsprozesses. Auf diese Weise werden Innovationsprozesse beschleunigt.

Somit bietet CLM unmittelbare Lösungsansätze für die aktuellen Anforderungen der Medizin-technik, wodurch folgende Ziele erreicht werden können:

- Kürzere Markteinführungszeiten
- Höhere Flexibilität und Agilität angesichts des voranschreitenden Wandels
- Verbesserte Produktqualität
- Gesteigerte Effizienz bei der globalen Kostensenkung

So entsteht ein Closed-Loop-Fertigungsunternehmen

Eine geschlossene Wertschöpfungskette



Das Closed-Loop-Fertigungsmodell bietet signifikante Vorteile. Also warum wurde es noch nicht universell implementiert? Ein wichtiger Faktor ist, dass ein solches Modell einen integrierten, geschlossenen Kreislauf vom Eingang der Produktdefinition über die Erstellung digitaler roter Fäden bis zur modellbasierten Fertigungsprozessdefinition mit den entsprechenden digitalen Zwillingen für die Fertigung erfordert.

Doch die meisten Medizintechnikhersteller arbeiten immer noch mit arbeitsintensiven, papierbasierten Prozessen. Hinzu kommt, dass Hersteller, die in automatisierte Systeme, z. B. MES, investiert haben, dazu neigen, diese Systeme zwar eng mit ihren Enterprise Resource Planning-Anwendungen (ERP) zu verzahnen, um Stücklisten und Prozessroutingdaten herunterzuladen, aber nicht mit Systemen, die in den frühen Phasen der Fertigung zum Einsatz kommen und wiederum eng mit der Produktentwicklung und -definition verbunden sind.

Leider ist die Domäne der Produktentwicklung in der Regel insoliert von der Domäne der Fertigungstechnik, -planung und -ausführung. Diese Anwendergruppen arbeiten in Silos. Der Datenaustausch ist ein manueller, fehleranfälliger Prozess, was zu Engpässen und redundanten Dateneingaben führt, die keinen Beitrag zur Wertschöpfung leisten. Die Folge sind zeitliche Verzögerungen und Qualitätsprobleme beim Arbeitsergebnis. Diese lästigen, arbeitsintensiven Prozesse schrecken viele Anwender davon ab, regelmäßig Work-in-Process-Daten auszutauschen. Dadurch findet der Datenaustausch erst in einer späteren Phase statt, wenn es nicht mehr möglich ist, eine große Anzahl von Änderungen vorzunehmen, ohne massive Nacharbeiten in Kauf zu nehmen. Dies beeinträchtigt die Herstellbarkeit und führt zu Qualitätsmängeln.

In diese Kategorie fällt die Mehrheit der aktuellen Medizintechnikhersteller. Ihnen mangelt es an fachbereichsübergreifender

Transparenz und an einer vorausschauenden, datengesteuerten Evaluierung der Auswirkungen von Änderungen in der Entwicklungs- und Fertigungsphase. Dies behindert sowohl die nachhaltige Konstruktion als auch die Einführung neuer Produkte und führt dazu, dass geschäftliche und technische Entscheidungen auf der Grundlage unvollständiger Daten getroffen werden, wobei keine zeitnahe Analyse aller relevanten Informationen für die Entwicklung und Fertigung erfolgt.

CLM vereint diese Domänen auf einer integrierten Plattform.

Produktentwicklung und Prozessplanung

Wie kommunizieren diese Unternehmenssysteme in CLM? Als Nächstes wollen wir uns den Prozess der Entwicklung und Fertigung eines neuen Produkts ansehen und untersuchen, inwiefern eine Closed-Loop-Umgebung die Kommunikation zwischen den verschiedenen Funktionen fördert.

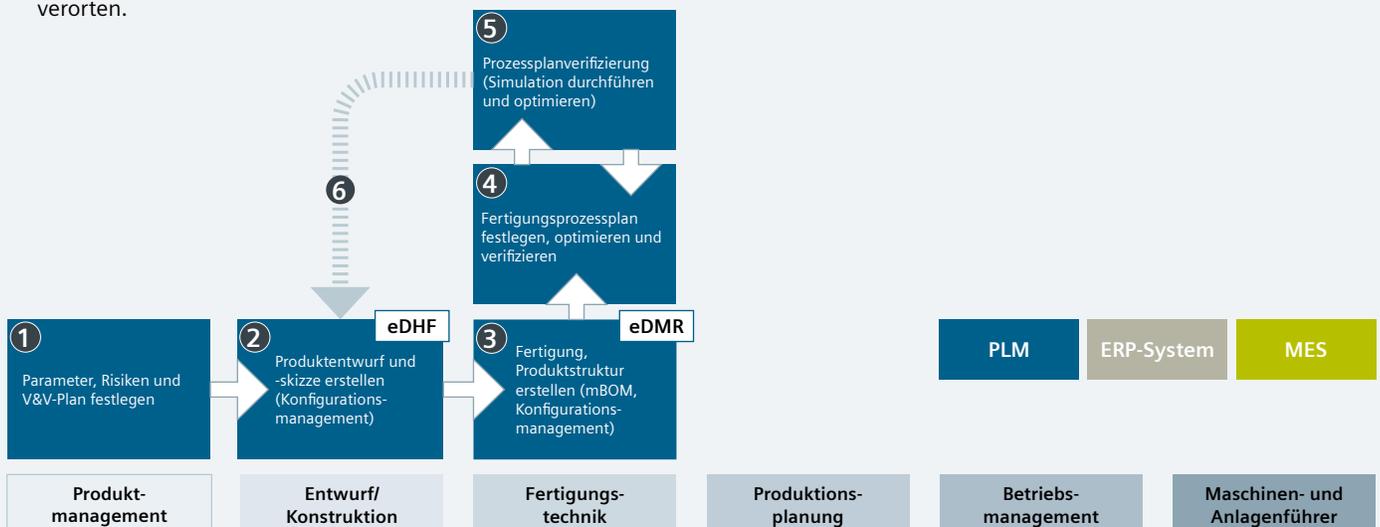
Die Anordnung dieser Funktionen in einem Swimlane-Diagramm liefert Einblicke in den funktionsübergreifenden Informationsfluss in einer Closed-Loop-Umgebung. Folgende Unternehmenssysteme wurden für dieses Fallbeispiel berücksichtigt:

- **Application Lifecycle Management (ALM):** Das ALM-System wird zur Konstruktionssteuerung verwendet, um die Anforderungen der Anwender, die Festlegung der Konstruktionseingabeparameter, die Risikoanalyse und die Rückverfolgbarkeit zu Verifikations- und Validierungstestplänen und -ergebnissen zu verwalten.
- **Product Lifecycle Management (PLM):** Das PLM-System enthält modellbasierte Produkt- und Prozessdefinitionen für die Konstruktion und Fertigung eines Produkts. Darin sind Informationen wie 3D-Modelle und Produktskizzen, die Konstruktionsstückliste (eBOM), die Fertigungsstückliste (mBOM) und die Prozessanweisungen für die Fertigung (BOP) gespeichert. Das System umfasst also das Produktionsrezept, die Qualitätssicherung und die Datenerfassung und kann Verweise auf Betriebsmittel und Fertigungsressourcen enthalten und die verschiedenen Fertigungsaspekte auf dem physischen Werksgelände verorten.

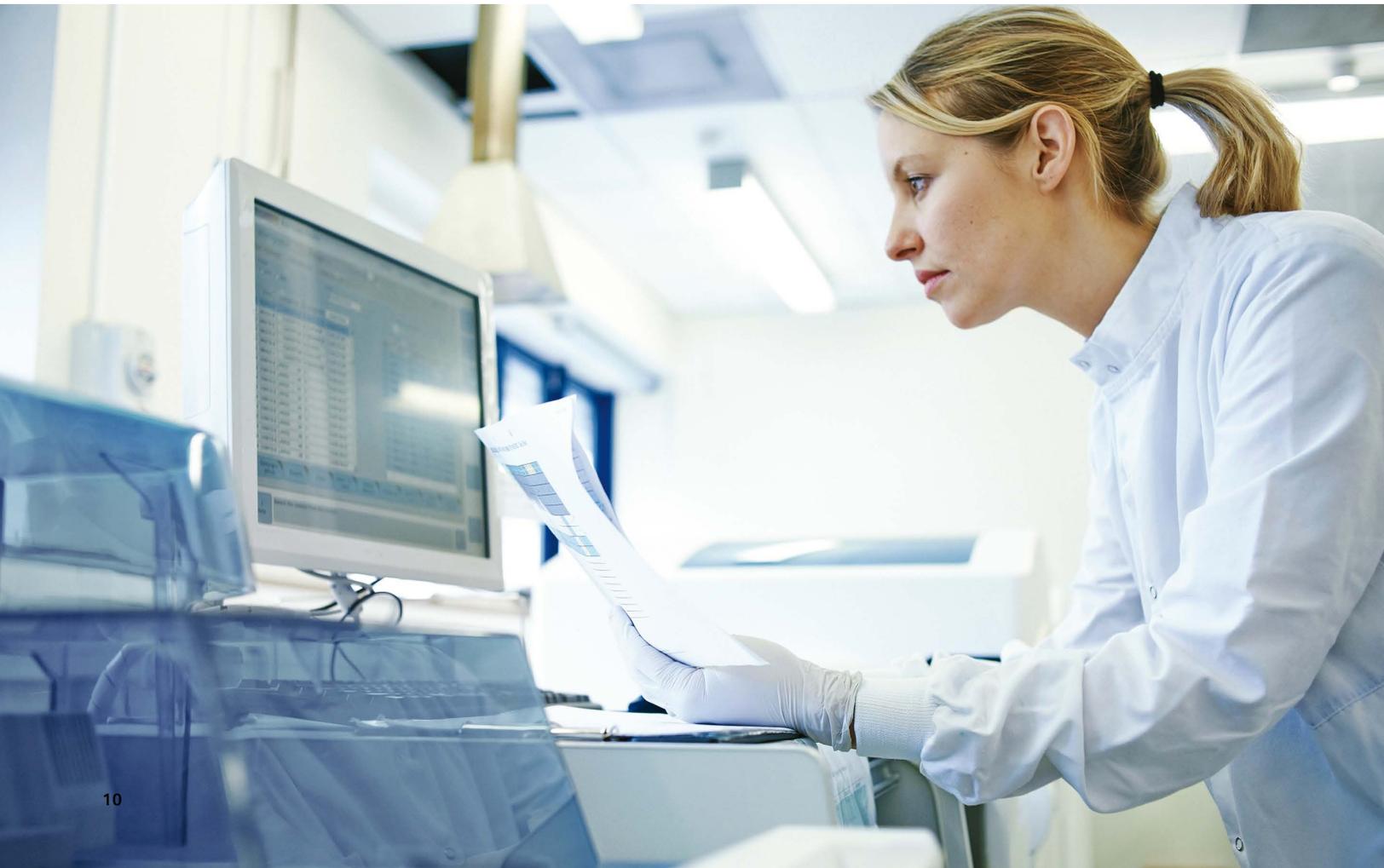
- **Manufacturing Execution Systems (MES):** Mit dem MES-System wird die Produktausführung einschließlich der Produktionsaufträge und der Datenerfassung verwaltet.
- **Enterprise Resource Planning (ERP):** Ein generisches ERP-System übernimmt in unserem Beispiel die Materialressourcenplanung und koordiniert die Bestellung und den Wareneingang in der Lieferkette.

Im Folgenden betrachten wir das funktionsübergreifende Zusammenspiel dieser vier Systeme – die Kommunikation in einer Closed-Loop-Umgebung über den digitalen roten Faden. Die Schritte entsprechen der jeweiligen Zahl im Diagramm.

1. Im ALM-System konfiguriert bzw. rekonfiguriert ein Produktmanager die Risiken und Konstruktionseingabeparameter für ein neues bzw. modifiziertes Medizinprodukt.
2. Sobald die neuen bzw. modifizierten Parameter eingerichtet wurden, erstellt/ändert der Konstrukteur die Produktkonstruktion. Hier werden alle Informationen rund um Konstruktion und Entwicklungsprozess des Medizinprodukts erfasst. Auch die Konstruktionsverlaufsdatei (Design History File, DHF) wird hier erstellt und aktualisiert.

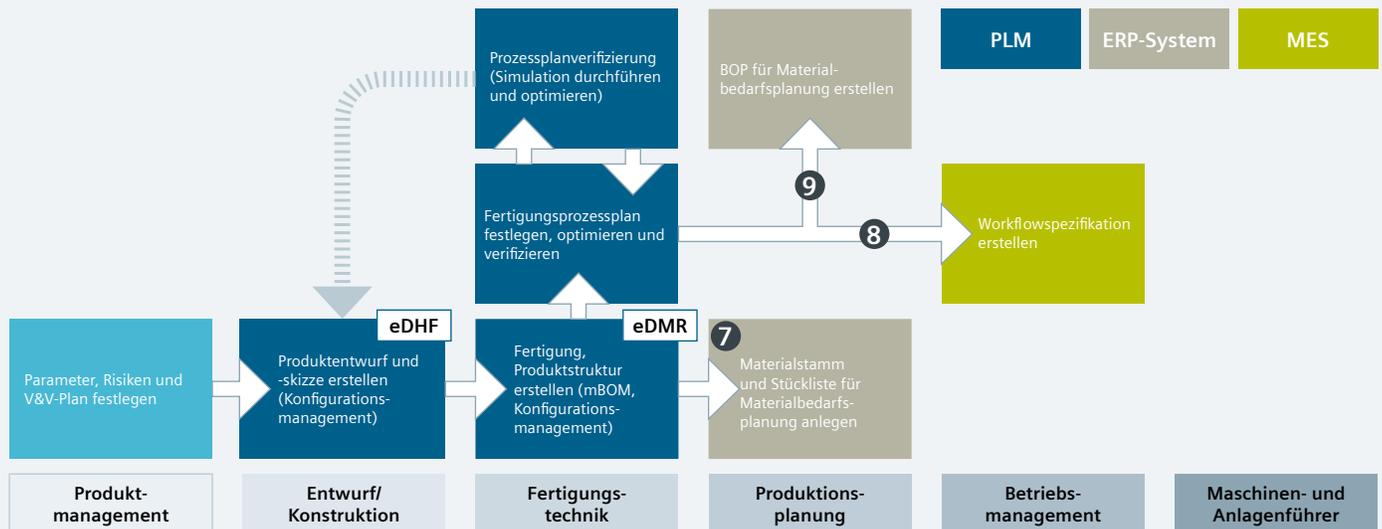


3. Basierend auf der Produktkonstruktion, den Fertigungsprozessrisiken und den Konstruktionseingabeparametern legt der Fertigungsingenieur fest, wie das neue/modifizierte Produkt hergestellt werden soll. In dieser „Swimlane“ wird die Definition des Fertigungsprozesses in der DHF ergänzt/aktualisiert. Außerdem werden hier zusammen mit den Verifizierungs- und Validierungsplänen und -ergebnissen, einschließlich klinischer Tests, alle Informationen zusammengetragen, die für behördliche Zulassungsanträge und die Konstruktionsübertragung benötigt werden. So entsteht der Stammdatensatz für das Gerät (Device Master Record, DMR).
4. Der Fertigungsingenieur erstellt/modifiziert den Fertigungsprozessplan, das Produktionsrezept, Qualitätsprüfungen und die in der Produktionshalle erfassten Daten.
5. Der Fertigungsprozessplan wird mittels interaktiver 3D-Visualisierung und Simulation mithilfe digitaler Zwillinge für die Fertigung verifiziert, wodurch die Effizienz und Qualität des Prozesses optimiert wird.
6. Im Anschluss an die Prozessverifizierung kann der Fertigungsingenieur ein Feedback an den Produktdesigner senden, sofern die Produktdefinition verbessert werden muss. Dies ist das erste Beispiel für einen geschlossenen Kreislauf, der die Zusammenarbeit von Konstruktion und Fertigung ermöglicht, wodurch das Produkt noch vor Abschluss und Freigabe der Produktdefinition optimiert werden kann.



Produktkonfiguration und Stammdatenaustausch

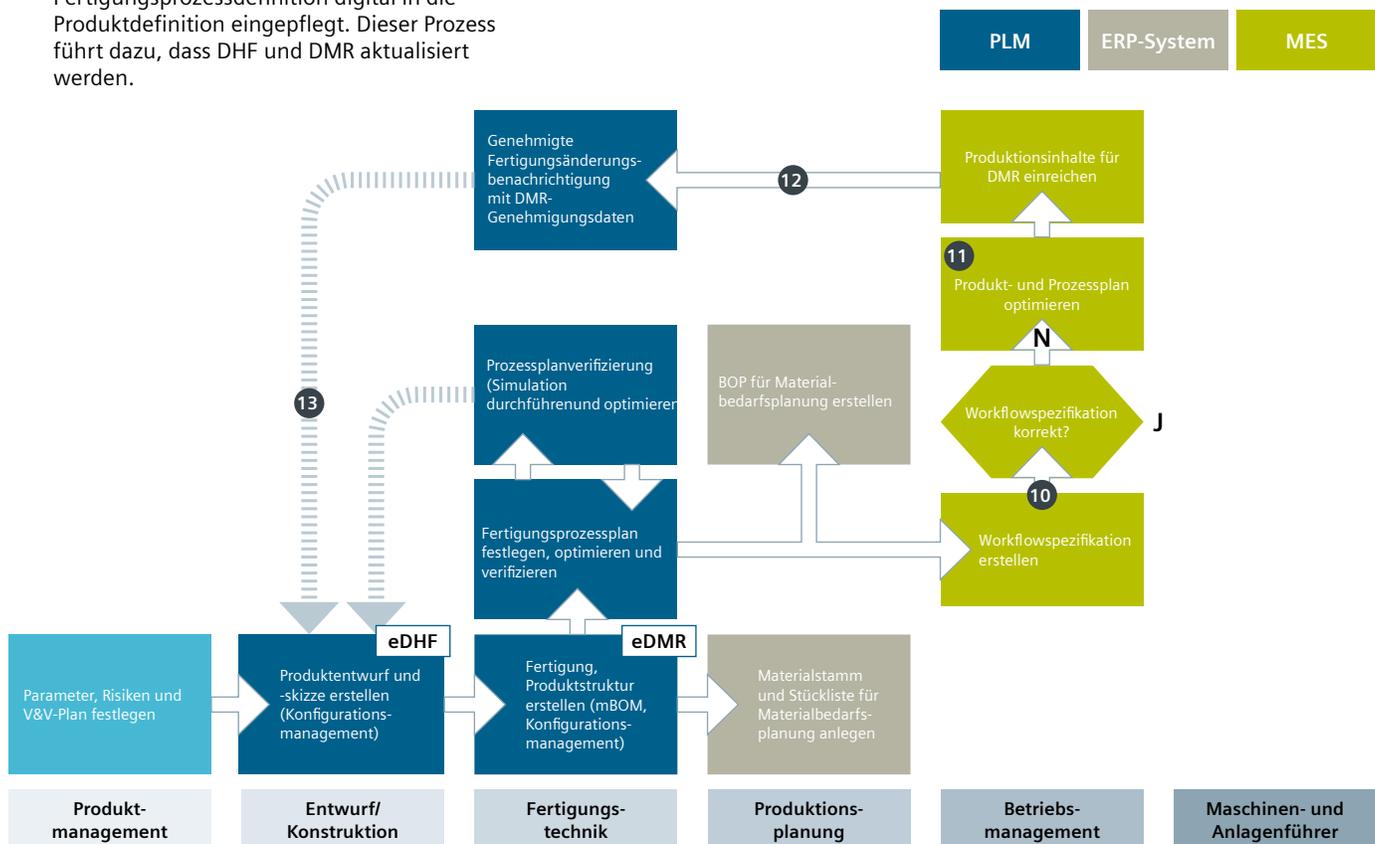
- 7 und 9. Sobald die modellbasierte Fertigungsstückliste (mBOM) und die modellbasierten Prozessanweisungen (BOP) einen angemessenen Reifegrad erreicht haben, werden sie an das ERP-System weitergereicht, um die Materialbedarfsplanung (MRP) auf dem neuesten Stand zu halten.
8. mBOM und BOP werden über den digitalen roten Faden automatisch ins MES-System importiert und ein anlagenspezifischer Workflow wird erstellt. Bei Änderungen an mBOM oder BOP werden die Definitionen in MES automatisch aktualisiert. Die neue Fertigungsprozessdefinition wird simultan und automatisch in allen Anlagen implementiert, unabhängig von deren Anzahl und Standorten.



Technische Änderung und Datenaustausch

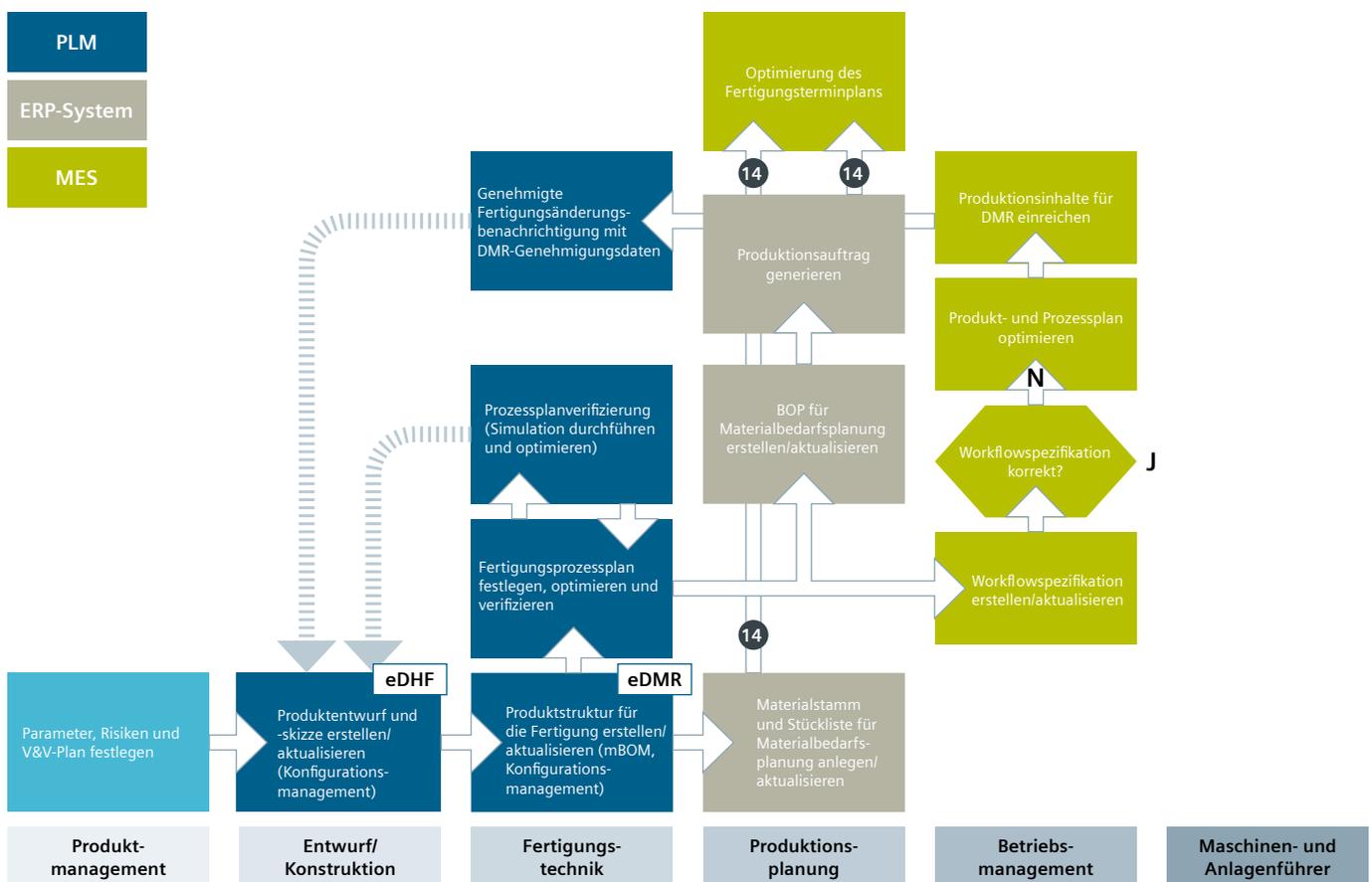
10. Wenn ein beim MES eingehender Workflow angepasst werden muss oder zusätzliche Informationen für eine bestimmte Anlage benötigt werden, wird das entsprechende Feedback erfasst und zurückgespeist, um Änderungen an mBOM und BOP vorzunehmen.
11. Das MES-System kann den Workflow auch optimieren und um neue Erkenntnisse ergänzen. Dabei kommen Fachkenntnisse und Informationen auf der anlagenspezifischen Betriebsführungsebene zur Beschreibung eines produktionsreifen Workflows zum Einsatz.
12. Der finalisierte Workflow, einschließlich der anlagenspezifischen Produktionsinhalte, wird zur Überprüfung und Freigabe an die Fertigungstechnik gesendet.
13. Im Rahmen einer Änderungsbenachrichtigung werden die finalisierten mBOM- und BOP-Revisionen und die finalisierte Workflowspezifikation bzw. Fertigungsprozessdefinition digital in die Produktdefinition eingepflegt. Dieser Prozess führt dazu, dass DHF und DMR aktualisiert werden.

Dies ist ein Beispiel für Closed-Loop-Fertigung, bei dem durch die Zusammenarbeit zwischen Anlagenbetrieb, Fertigungstechnik und Produktentwicklung sowohl die Produkt- als auch die Prozessdefinition verbessert und optimiert wird. Dank der Fachkenntnisse der jeweiligen Domäne können Qualitäts- und Effizienzprobleme zum frühestmöglichen Zeitpunkt im Lebenszyklus behoben werden. Über die digitalen roten Fäden werden alle Änderungen in nach- bzw. vorgelagerten Prozessen übernommen, was eine umfassende Change-Impact-Analyse und fundierte geschäftliche und technische Entscheidungen ermöglicht. Dies resultiert in der Produktion von Geräten mit hoher Qualität, niedrigen Kosten und einer schnelleren Markteinführung.

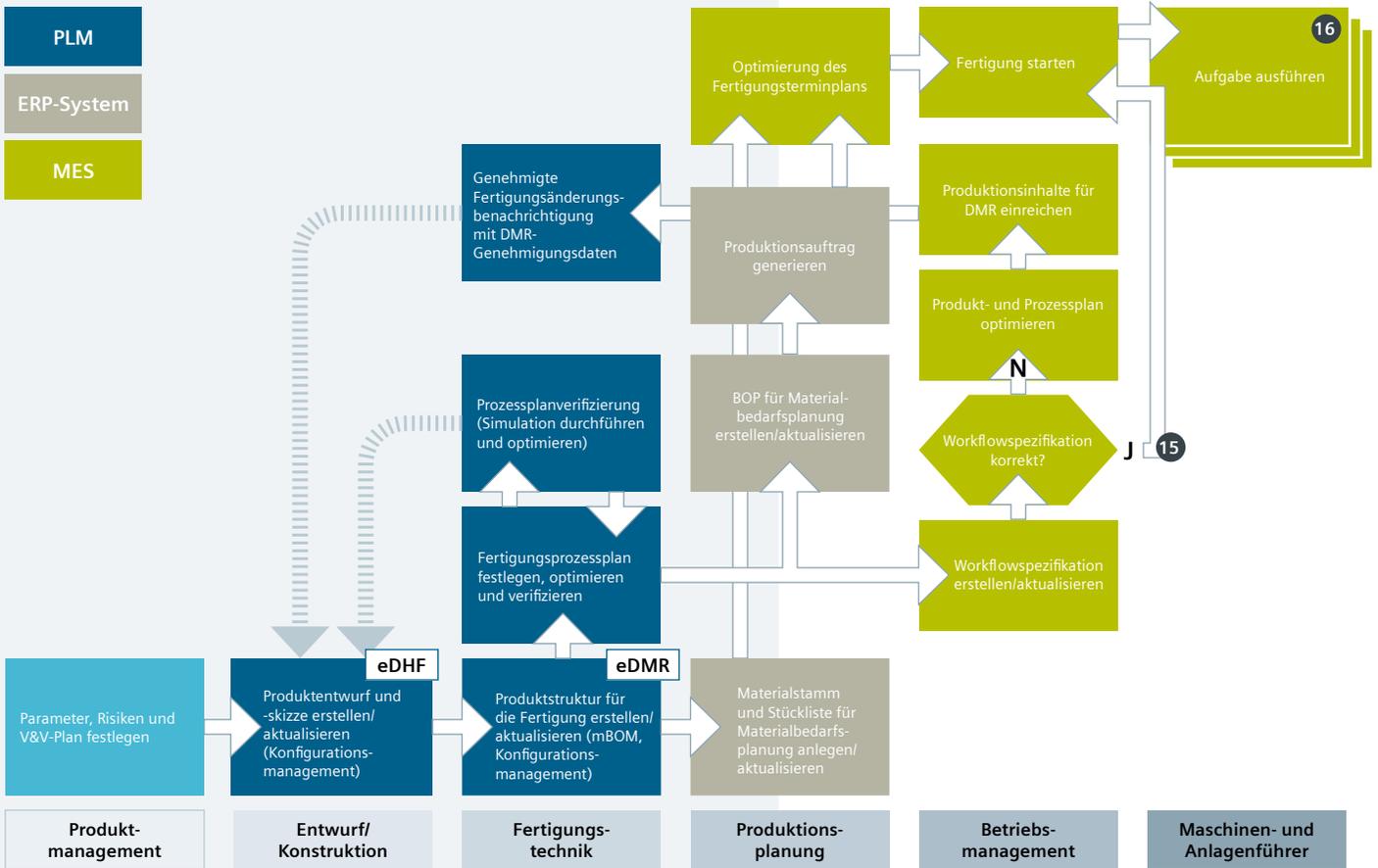


Ausführung des Fertigungsprozesses

14. Nach Finalisierung und Freigabe der Produkt- und Prozessdefinitionen wird das ERP-System aktualisiert und erteilt die Produktionsaufträge. Das MES-System importiert alle Produktionsaufträge aus dem ERP und plant den effizientesten Ausführungsplan, wobei sowohl geschäftliche Anforderungen, z. B. die Bereitstellungsdauer für einen bestimmten Produktionsdurchlauf, als auch anlagenspezifische Informationen berücksichtigt werden, z. B. der Lagerbestand und die Verfügbarkeit von Fertigungsressourcen.

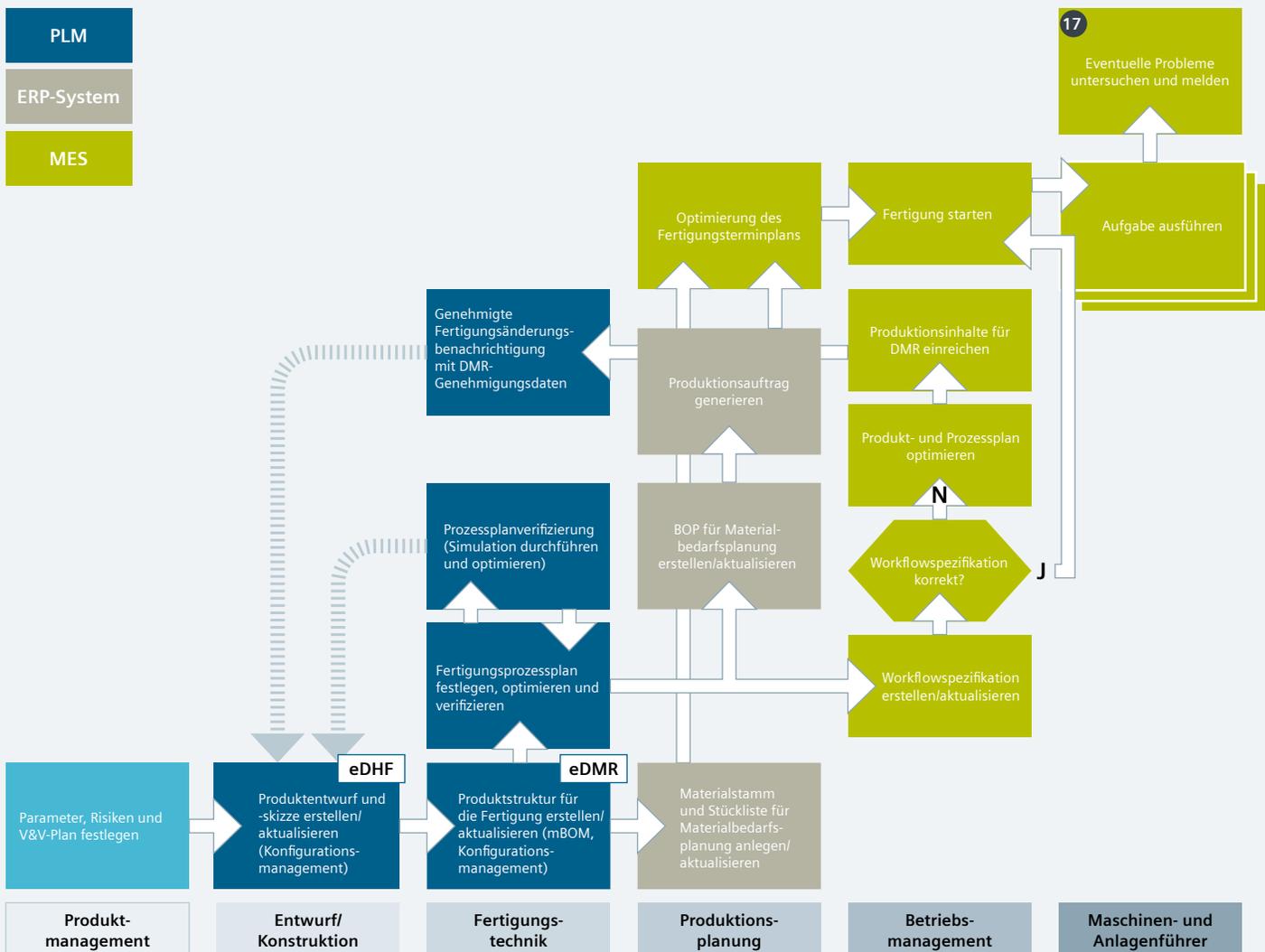


15. Mit einem vollständig definierten und optimierten Ausführungsplan beginnt die Produktion.
16. Das MES-System leitet die Produktion ein und führt alle im Workflow beschriebenen Aufgaben aus. Außerdem führt es den Anlagenführer durch die manuellen Abläufe. Bei der automatisierten Produktion läuft das MES im Hintergrund und koordiniert automatisch die Betriebsmittel.



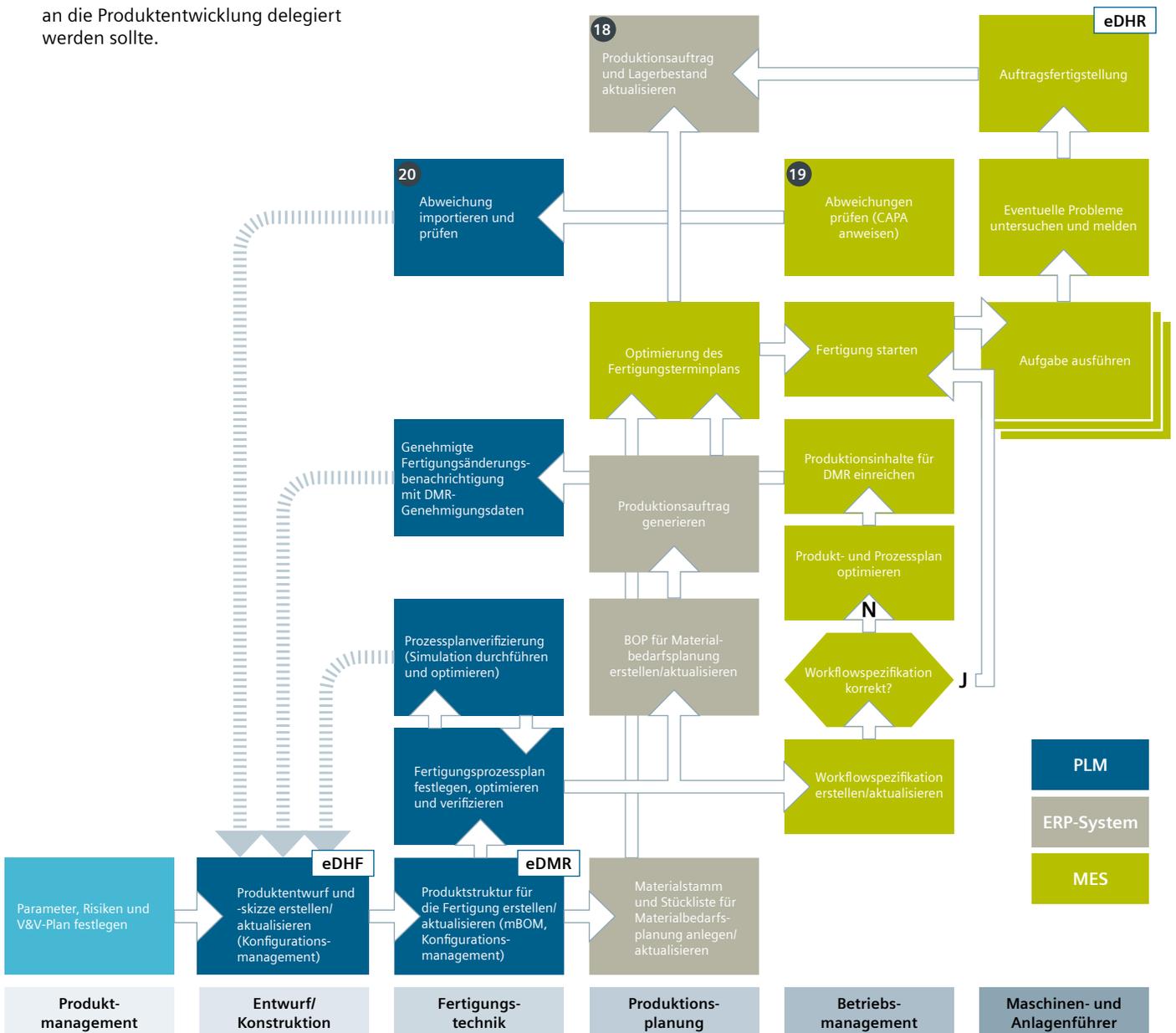
Closed-Loop-Feedback für kontinuierliche Verbesserungen

17. Wenn der Anlagenführer während der Fertigungsausführung auf ein Problem stößt (z. B. auf einen Fehler oder eine Verbesserungsmöglichkeit), kann er eine Abweichung öffnen, um das Problem zu melden. Abweichungen können während Fertigungsaufgaben oder bei bestimmten Qualitätssicherungsaufgaben gemeldet werden. Details können durch zusätzliche Dokumentation beigefügt werden.



18. Wenn der Produktionsauftrag abgeschlossen ist, finalisiert das MES die elektronische Gerätehistorie (eDHR) und aktualisiert das ERP um die Produktionsinformationen, z. B. die für den jeweiligen Auftrag verwendeten Materialien usw.
19. Der Supervisor kann auf das MES zugreifen, um die Abweichungen zu überprüfen. Außerdem kann er eine Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme (Corrective and Preventive Action, CAPA) anweisen und/oder das Problem an die nächsthöhere Ebene eskalieren, falls erforderlich.
20. Der Fertigungsingenieur erhält das Feedback aus der Produktion in Echtzeit. Er beurteilt, ob das jeweilige Problem von der Fertigungstechnik behoben werden kann oder ob es an die Produktentwicklung delegiert werden sollte.

Diese Feedbackschleife erfolgt in Echtzeit, während das Gerät produziert wird, und ist ein weiteres Beispiel dafür, wie die Closed-Loop-Fertigung den Prozess der Problemerkennung und -behebung beschleunigen kann. Wie Sie sehen, wird das Feedback während des gesamten Lebenszyklus an die Fertigungs- und Produktentwicklungsingenieure weitergeleitet, sodass die Produkt- und Fertigungsprozessdefinitionen kontinuierlich verbessert werden können.



Die häufigsten Anwendungsfälle für CLM

Im Rahmen der Closed-Loop-Fertigung entstehen Feedbackschleifen, durch die Daten an vor- und nachgelagerte Prozesse weitergegeben werden. Ein Closed-Loop-System für ERP/PLM/MES ermöglicht den Herstellern eine schnellere und flexiblere Reaktion. Informationen müssen nicht länger in verschiedenen Systemen repliziert werden, da sich die Softwareanwendungen auf domänenspezifische Fähigkeiten konzentrieren. Mit diesem Ansatz können die Gesamtbetriebskosten reduziert werden, während die Systemskalierbarkeit verbessert wird. In einer Closed-Loop-Umgebung greifen die Anwender auf die Informationen zu, die sie in dem spezifischen System benötigen, mit dem sie arbeiten. So können sie schneller fundierte Entscheidungen treffen, deren Auswirkungen mithilfe digitaler roter Fäden in umfassenden Bewertungen und Folgenanalysen untersucht werden können.

Es gibt zahlreiche Anwendungsfälle für Closed-Loop-Fertigung. Dies sind einige der häufigsten:

- **Planung der Herstellbarkeit:** Mit einem kollaborativen eBOM-, mBOM- und BOP-Konstruktionsmodell, an dem Produktentwicklung, Fertigungstechnik und Anlagenbetrieb beteiligt sind, können integrierte Qualität und Herstellbarkeit in einer frühen Phase des Lebenszyklus implementiert werden.
- **Domänenübergreifendes Änderungsmanagement:** Das Änderungsmanagement wird auf die Bereiche Produktentwicklung, Fertigungstechnik und Qualitätssicherung abgestimmt, um sicherzustellen, dass gültige Änderungen an allen globalen Produktionsstandorten kommuniziert und implementiert werden.

Arbeitsanweisungen und 3D-Visualisierung

Verbesserte Anwendererfahrung für Anlagenführer – Zugriff auf die richtigen Arbeitsanweisungen, 2D- und 3D-Modelle



Planung der Herstellbarkeit

Kollaboratives (BOP)-Modell für Entwicklung und Fertigung zur Planung eines Prozesses für die Herstellbarkeit



Harmonisierung elektronischer Arbeitsanweisungen (EWI)

Bereitstellung essentieller Tools zur Erstellung von Arbeitsanweisungen für die Fertigung mit Konstruktionsanforderungen



Domänenübergreifendes Änderungsmanagement

Globales Änderungs- und Konfigurationsmanagement



Geschlossener Kreislauf bei Fertigungsproblemen

Implementierung von Eindämmungsmaßnahmen in der Produktionshalle; Weiterleitung systemischer Probleme zur Korrektur an die Fertigungstechnik



Optionen und Varianten

Konfiguration des Fertigungsprozesses für die Produktreihe und dynamische Umsetzung der konfigurierten Prozessanforderungen für entsprechende Aufträge



- Optionen und Varianten: Fertigungsprozessdefinitionen können für verschiedene Produktreihen konfiguriert werden, wobei die entsprechenden Workflows für bestimmte Produktionsaufträge an verschiedenen Standorten und Produktionsstätten dynamisch angewendet werden.
- Geschlossener Kreislauf bei Fertigungsproblemen: Notwendige Eindämmungsmaßnahmen werden sofort in der Produktionshalle implementiert, während systemische Probleme zur Korrektur an die Fertigungs- und Produktionstechniker weitergeleitet werden.
- Harmonisierung elektronischer Arbeitsanweisungen (EWI): Arbeitsanweisungen für die Fertigung werden im Kontext der Definition für die Produktentwicklung verfasst, um sicherzustellen, dass das entworfene mit dem geplanten Produkt übereinstimmt. Da die Arbeitsanweisungen elektronisch verwaltet und gesteuert werden, haben alle Anlagenführer jederzeit Zugriff auf die richtige Version, unabhängig vom Standort.

In einem kollaborativen und vernetzten Unternehmen ist es möglich, Probleme einfacher und schneller zu eskalieren, bei der Lösungsfindung unmittelbar zugängliche, relevante Daten zu nutzen und Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen in der Produktionshalle zu implementieren und zu verifizieren. Ein Beispiel: Bei der Korrelation von CAD-Modellen aus der Produktentwicklung mit Qualitätsdaten aus der Fertigung, z. B. kritischen Abmessungen, können die Ingenieure zu 100 Prozent sicher sein, dass das CAD-Modell die korrekte Revision darstellt und dass die Qualitätsdaten aus der Umsetzung der korrekten Revision des Fertigungsprozesses und des validierten, MES-gestützten anlagenspezifischen Workflows resultieren. Durch diese Gewissheit sowie den einfachen und schnellen Zugriff auf Produkt- und Fertigungsprozessinformationen entlang digitaler roter Fäden werden die Problemlösung und Ursachenanalyse beschleunigt.

Dadurch wird die Innovationsfähigkeit signifikant verbessert – sowohl in Bezug auf die nachhaltige Konstruktion als auch die Einführung neuer Produkte. Die Planung der Herstellbarkeit und das direkte Feedback aus der Fertigung wirken sich vorteilhaft auf Herstellbarkeit und Markteinführungszeit des Produkts aus. Besonders wichtig für die Einführung neuer Produkte: Wenn Probleme mit der Herstellbarkeit während der Konstruktionsphase erkannt werden, kann die Produktkonstruktion zu wesentlich geringeren Kosten modifiziert werden. Neue Produkte werden gleich im ersten Durchlauf korrekt gefertigt – in hochwertiger Qualität und auf effiziente Weise.



Wichtige Erkenntnisse zur Closed-Loop-Fertigung

Ohne eine solche Integration basieren Lifecycle-Prozesse und der notwendige Datenaustausch auf manuellen Eingriffen. Dies verursacht verschiedenartige Fehler, Engpässe und Verzögerungen und erschwert die Analyse und Interpretation praxisorientierter Erkenntnisse zur Verbesserung zentraler Geschäftsprozesse. Eine integrierte ERP-PLM-MES-Plattform ermöglicht den Herstellern eine schnellere und flexiblere Reaktion.

Fazit

Closed-Loop-Fertigung, ermöglicht durch MES, wird im schwierigen Markt von heute zunehmend zu einem entscheidenden Wettbewerbsfaktor für Medizintechnikhersteller. Die Grundlage des digitalen Unternehmens müssen intelligente, vernetzte, kollaborative Systeme bilden, die den Informationsaustausch während des gesamten Produktlebenszyklus beschleunigen. Durch Qualitätsförderung in der frühen Phase des Prozesses, Qualitätsplanung während des Produkt- und Fertigungsprozesses und Qualitätsprüfung während des gesamten Produktionsworkflows werden die Markteinführungszeiten verkürzt und die Kosten gesenkt, während die Qualität des Endprodukts steigt.

Auf diese Weise arbeitet Siemens heute mit seinen führenden Kunden zusammen. Dies stößt auch auf das Interesse der Regulierungsbehörden. Die FDA ergreift Maßnahmen, um Hersteller zu belohnen, die diese proaktiven Ansätze und unterstützenden Softwaresysteme implementieren. Warum? Weil damit die Abkehr von einem überholten, reaktiven Mindset, das lediglich auf die Einhaltung der behördlichen Vorschriften abzielt, zugunsten einer proaktiven Qualitätssicherung begünstigt wird. Dieses Ziel kann nur mit Systemen erreicht werden, die in der Lage sind, das Wissen Ihres gesamten Unternehmens effizient und explizit anzuwenden, um die Qualität bei jedem Schritt zu verbessern, und während des gesamten Lebenszyklus relevante Informationen bereitzustellen. Nur so kann man dem Negativtrend im Hinblick auf Nebenwirkungen und Rückrufe entgegenwirken, welcher der Reputation der gesamten Branche in Sachen Qualität schadet.



Markteinführungszeit verkürzen

Verkürzte Fertigungsvorbereitungszeit und Produktionsdurchsetzung



Flexibilität erhöhen

Praxisorientierte Fertigungsinformationen zur Vermeidung von Rückrufen



Qualität steigern

Senkung der Kosten des Regulierungsdrucks durch Fokussierung auf die Produktqualität



Effizienz steigern

Erzielung von Wettbewerbsvorteilen durch die schnellere und kostengünstigere Entwicklung neuer, qualitativ hochwertiger Produkte

Letztendlich versetzen diese Systeme Medizintechnikhersteller in die Lage, die Patientenversorgung sicherer und effektiver zu gestalten und den wirtschaftlichen Nutzen ihrer Bemühungen zu erhöhen.

- Eine schnellere Markteinführung bedeutet geringere Kosten für die Hersteller und einen schnelleren Zugang zu potenziell lebensrettenden Produkten.
- Größere Flexibilität ermöglicht schnelle Änderungen, während die Qualität gewahrt bleibt.
- Höhere Qualität führt zu besseren Behandlungsergebnissen für die Patienten und höherer Kosten-erstattung für die Anbieter.
- Höhere Effizienz ermöglicht Patienten auf der ganzen Welt erschwinglichen Zugang zu Gesundheitsleistungen.

Es ist an der Zeit, dass für die Fertigung in der Medizintechnikbranche jene hochmoderne Infrastruktur zum Einsatz kommt, die für die Verbesserung der Qualität unerlässlich ist und allen Patienten innovative, lebensrettende Technik zugänglich macht. Infrastruktur dieser Art wird mit der Zeit zum Standard werden. Hersteller, die jetzt Closed-Loop-Fertigung einführen, profitieren von einem klaren Wettbewerbsvorteil – und der Gewissheit, ihrer Aufgabe mit Sorgfalt nachzugehen.

Über Siemens Digital Industries Software

Siemens Digital Industries Software fördert die Transformation von Unternehmen auf ihrem Weg in Richtung „Digital Enterprise“, in dem Engineering, Fertigung und Elektronikdesign bereits heute den Anforderungen der Zukunft entsprechen. Unsere Lösungen unterstützen Unternehmen jeder Größe bei der Entwicklung digitaler Zwillinge, die ihnen neue Einblicke, Möglichkeiten und Automatisierungsgrade bieten, um Innovationen voranzutreiben. Weitere Informationen über die Produkte und Leistungen von Siemens Digital Industries Software finden Sie unter [siemens.com/software](https://www.siemens.com/software) oder folgen Sie uns über [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Facebook](#) und [Instagram](#). Siemens Digital Industries Software – Where today meets tomorrow.

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.
75872-82642-C9-DE 6/21 LOC