



MES-Einführungskonzepte für den Medtech-Mittelstand

Papierlose und regularienkonforme Medizinproduktfertigung

Presenters



Jörg Rainer

Siemens Digital Industries Software
Business Development Consultant
Medical Device and Diagnostics



Matthias Merten

Siemens Digital Industries Software
Portfolio Development Executive
Medical Device and Diagnostics

Unsere heutigen Themen

- Warum MES als ein wesentlicher Bestandteil der Digitalisierung in der Fertigung?
- Prozessabsicherung und Mehrwerte durch den Einsatz der branchenspezifischen Lösung Siemens Opcenter Execution Medical Device (Camstar)
- Stufenweises Einführungskonzept für Mittelstandskunden zur Realisierung direkter Mehrwerte

Siemens Digital Industry bietet ein durchgehendes Portfolio für die digitale Transformation der Prozess- und Diskreten Industrie

SIEMENS
Ingenuity for life



Software



Factory
Automation



Motion
Control



Process
Automation



Customer
Services

**Vertical solutions
Medical Devices & Diagnostics**

Digitalisierung
verändert alles...



Trends in Zeiten von „the new normal“

SIEMENS
Ingenuity for Life



Maßgeschneidert
Fertigungsflexibilität und 3D-
Drucktechnologien



Kostenorientierte Behandlung
Verhältnis zur Kosteneffizienz berücksichtigt



Neue Wettbewerber
Globalisierung von F&E und
Produktionsbetrieben



**Implantate der nächsten
Generation**
Intelligente und personalisierte Produkte
/ Geräte



Nächste Stufe der Intelligenz
Big Data und Echtzeit-Analyse



**Regulatorische
Komplexität**
Zunehmend stärkere Regulierung
und neue Vorschriften

“From 2009 to 2014, there was a **3x increase in adverse events** and a **50% increase in product recalls**. These numbers **will raise without proper digital processes implemented across all business segments** within a given medical device organization.”



U.S. Food and Drug
Administration



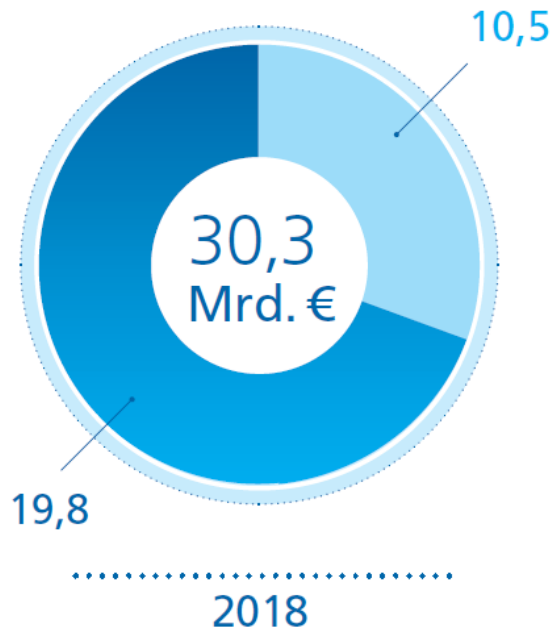
"Wenn wir die Kostenexplosion im deutschen Gesundheitswesen eindämmen wollen,
**müssen wir die Digitalisierung konsequent
nutzen, um Effizienzen zu heben.**"

Dr. Martin Leonhard,

Medizintechnik-Vorsitzender im Deutschen Industrieverband Spectaris

Die deutsche Medizintechnikindustrie

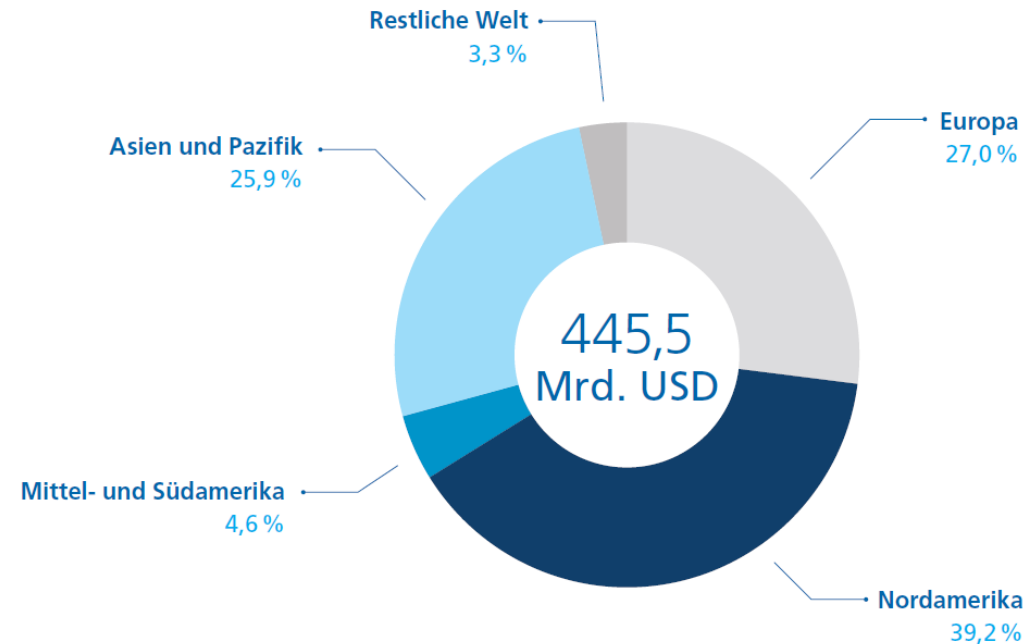
Innovativ, mittelständisch, exportorientiert



■ Auslandsumsatz ■ Inlandsumsatz

Quellen: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt, Eurostat

Der Weltmarkt 2019 für Medizintechnik nach Regionen



» Erwartetes Wachstum Gesamtmarkt 2019: +5,6 %

Quelle: Frost & Sullivan

Mehr Komplexität + weniger Zeit + geringeres Budget

Die deutsche Medizintechnikindustrie – Herausforderungen

ALLES ZUM CORONAVIRUS >

Kampf gegen Coronavirus

26. März 2020 19:07 Uhr

Wie Dyson in nur zehn Tagen ein Beatmungsgerät entwickelt hat

Dyson verdient sein Geld eigentlich mit Staubsaugern und Luftreinigern. In der Corona-Krise eilt das Tüftler-Unternehmen der britischen Regierung zu Hilfe: In nur zehn Tagen haben die Ingenieure ein Beatmungsgerät entwickelt, das auf die Bedürfnisse von Covid-19-Patienten angepasst ist.



Drucken



Das neue Beatmungsgerät von Dyson
©Dyson / Hersteller

ALLES ÜBER CORONA



LIVEBLOG
NEWS ZUR CORONA-PANDEMIE
RKI-Vize Schaade: Weitgehende Lockerungen erst bei wenigen Hundert Fallzahlen

Freitag, 24. April 2020

manager lounge | ABO | SHOP | NEWSLETTER | A

manager magazin

Als Startseite festlegen Schlagzeilen

PREMIUM ÜBER UNS **UNTERNEHMEN** DIGITALES POLITIK FINANZEN JOB & KARRIERE LIFESTYLE VIDEO

Home • Unternehmen • Coronavirus • Viessmann baut Beatmungsgeräte - die clevere Strategie des Heizungsbauers



21.04.2020

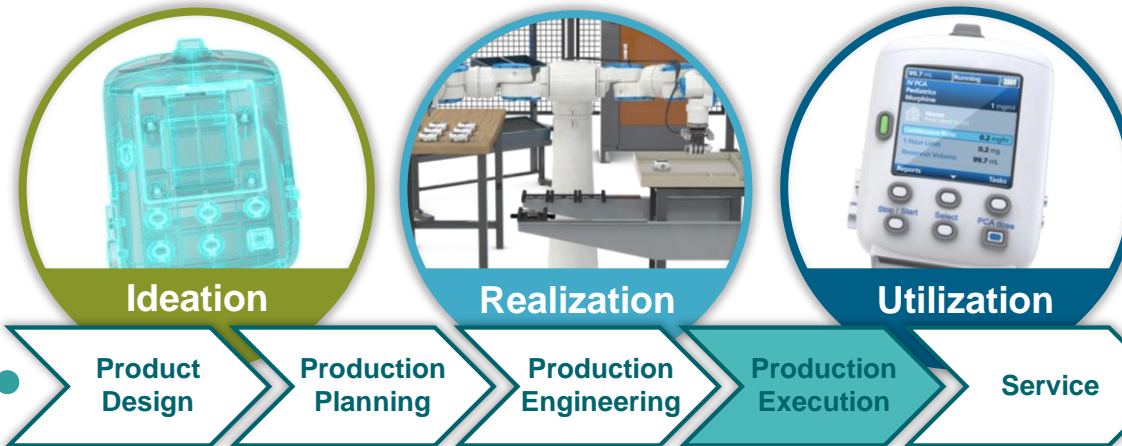
Heizanlagenbauer wagt sich an Medizintechnik

Viessmanns clevere Strategie bei Beatmungsgeräten



Deutlich mehr unternehmerische Risiken

“Digital enterprise” für Hersteller von Medizintechnikprodukten



Unterstützung von Lifecycle Prozessen in der Medizintechnikbranche



...and Regulatory Record Management



eDHR | eBR | UDI, die NUR im Ausnahmefall geprüft werden müssen!

Orchestration

Orchestrierung und Planung von Fertigungs- und Qualitätsoperationen



Vertikale integration

Überbrückung der Kluft zwischen Unternehmenssystemen und Automatisierung



Digital Twin

Umsetzung des Digitalen Zwillings in der realen Produktion



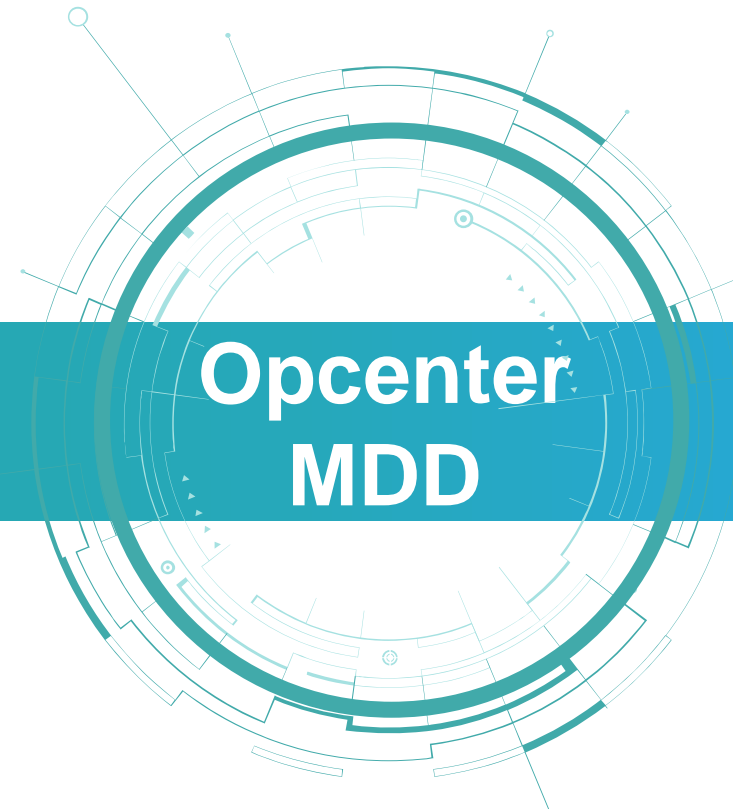
Closed-Loop

Ermöglichung kontinuierlicher Verbesserungen im geschlossenen Regelkreis durch as-planned und as-is as-build data



Compliance

Produktionsdaten werden zu Produktdaten eDHR | eBR | UDI

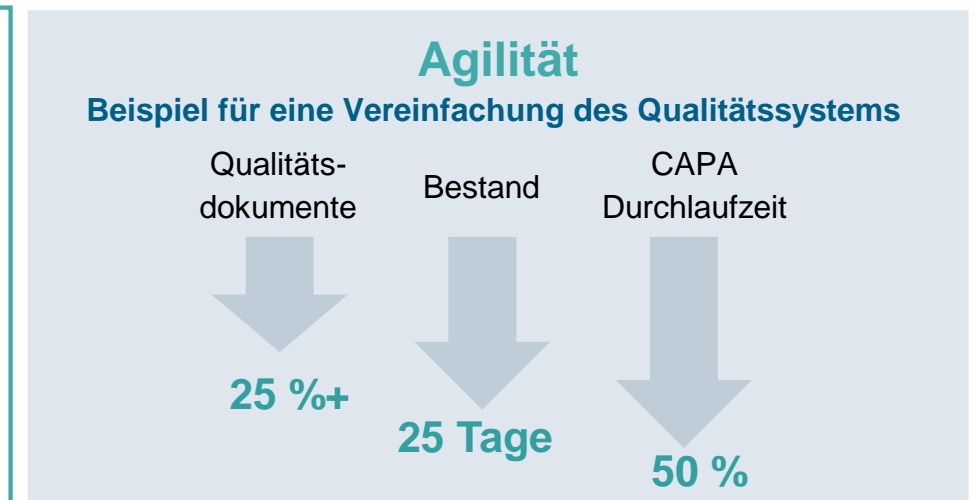
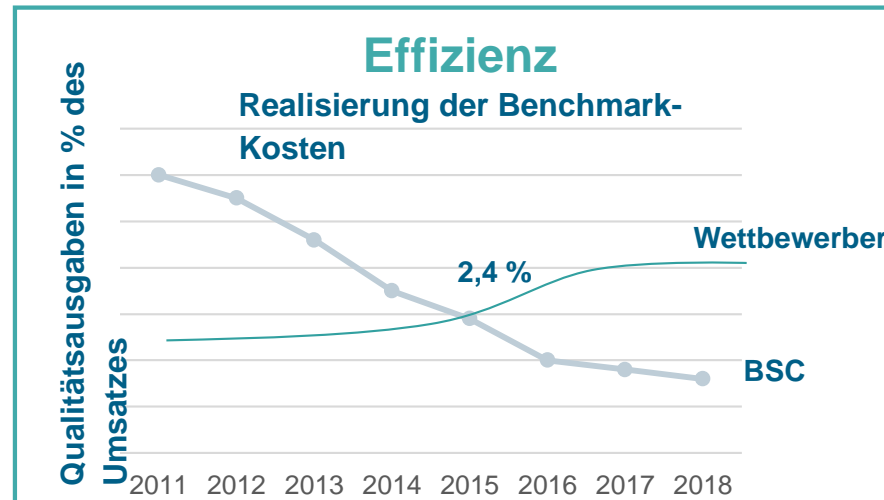
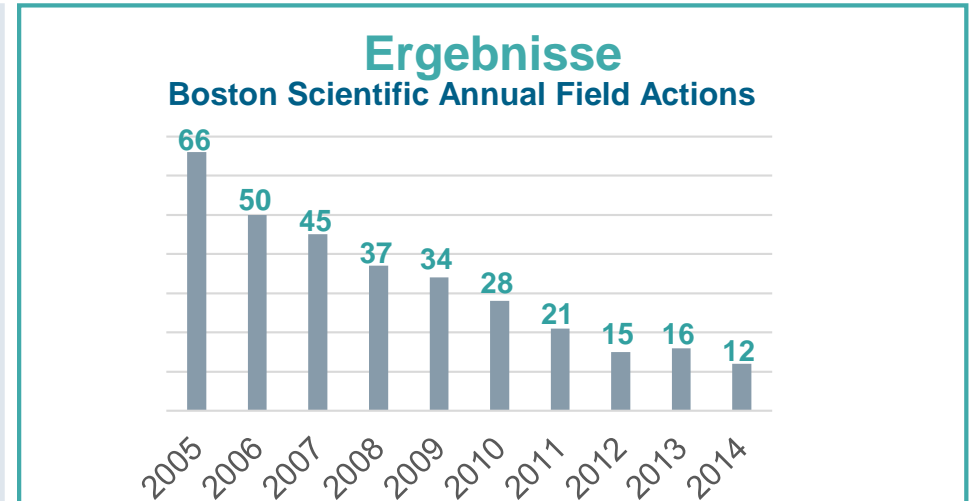
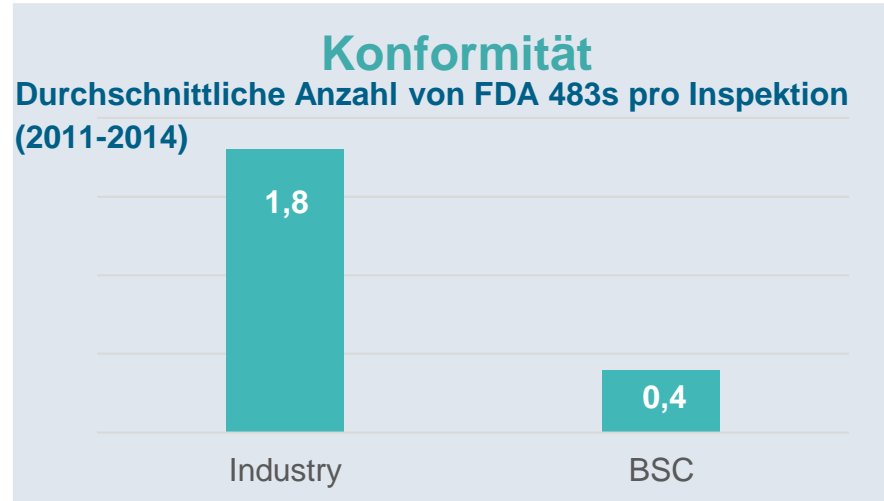


Resultate

Opcenter Mededical Devices & Diagnostics (Opcenter MDD)

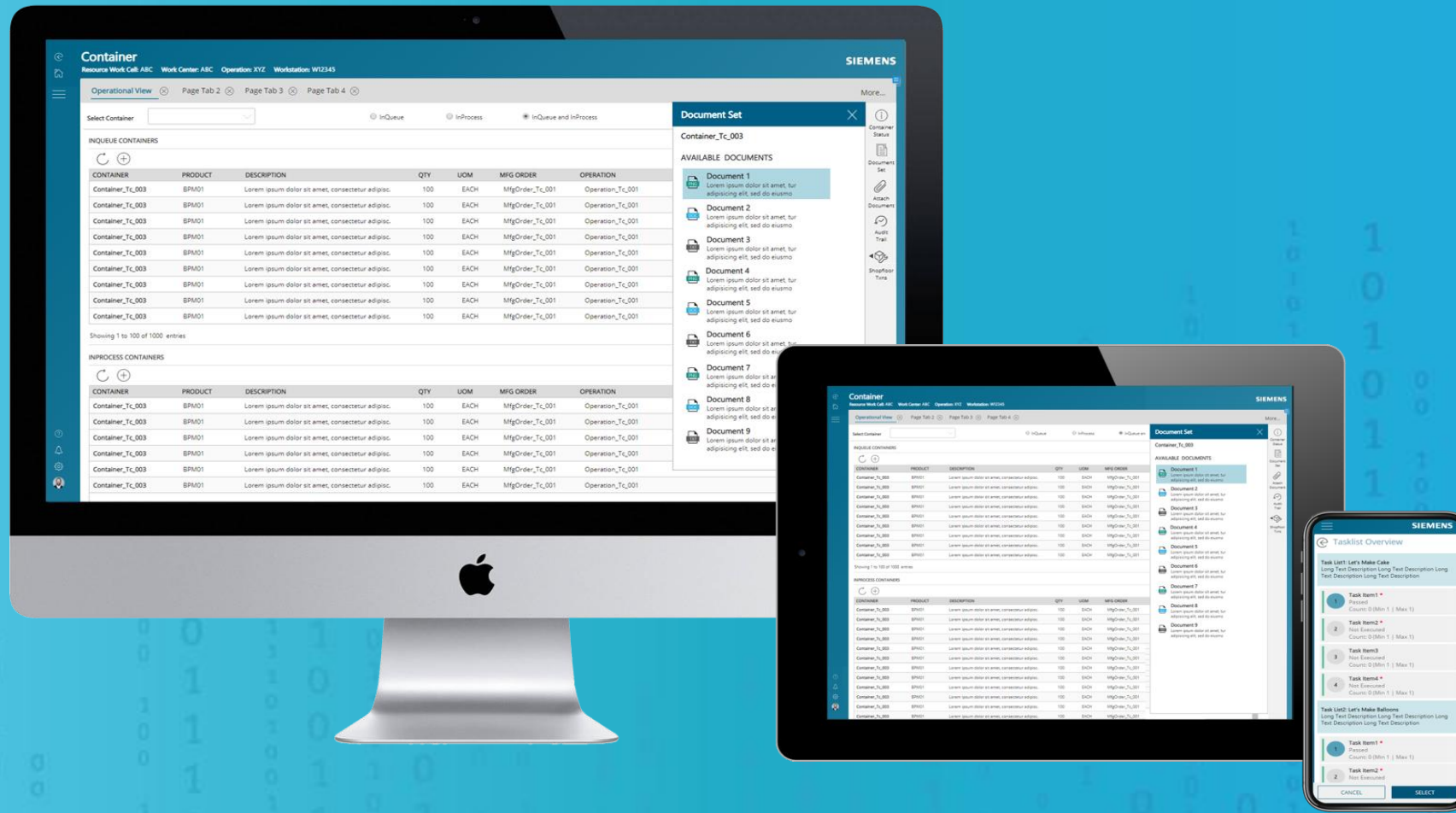


Von BSC gemessene Leistung nach der Implementierung digitaler Lösungen



Unsere Antwort auf Ihre Herausforderungen Opcenter Execution MDD

SIEMENS
Ingenuity for life



Maßgeschneidert für Hersteller von Medizinprodukten

Funktionalitäten und Vorteile



Siemens Opcenter Execution Medical Device and Diagnostics (ehemalige Camstar Medical Device Suite)



**Papierlose Fertigung
(eDHR)**



**Identifizierung, Analyse und
Vermeidung von Fehlern**



**Erweiterte Produktionsplanung
und -terminierung**



**Durchsetzung von
Produktionsprozessen
und Qualität (5M)**



**Closed-Loop-Fertigung
& Durchsetzung von
Änderungen**
















**System zur Bestandserfassung
und Rückverfolgung**

Siemens Opcenter bietet Flexibilität

MD&D deckt eine Vielzahl von Fertigungsprozessen ab



Fertigungsprozessstil

Montage und Test		Bearbeitung, Fertigung, Automatisierte Produktionslinie		Anderer Prozess
<p>Bau und Montage eines Elektronikgehäuses</p>   	<p>Diskrete Fertigung Montage und Test</p>   	<p>Bearbeitung/Schleifen/ Job Shop</p>   	<p>Kontinuierlich & im Batch</p>   	<p>Personalisiert, digitalisiert usw.</p>   
Einheit		Los / Batch		Einheit / Los / Batch

Auftragsverfolgungsebene

“Produkte“ der MedTech Fertigung



**Kennen Sie Ihren Aufwand
für konforme Dokumentation in der Fertigung?**

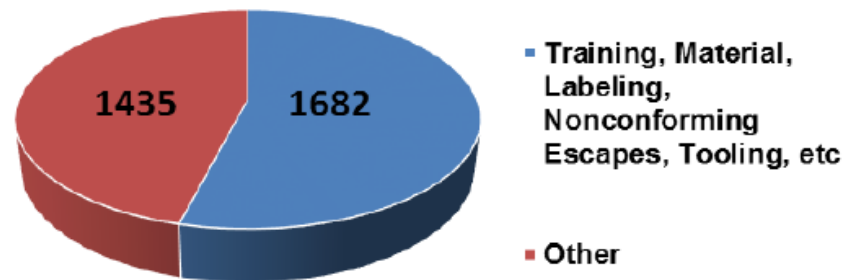
Warum MES?

FDA “Case for Quality”



Why MES and Case for Quality?

FDA Recalls with identified root causes
January 2013 - January 2016



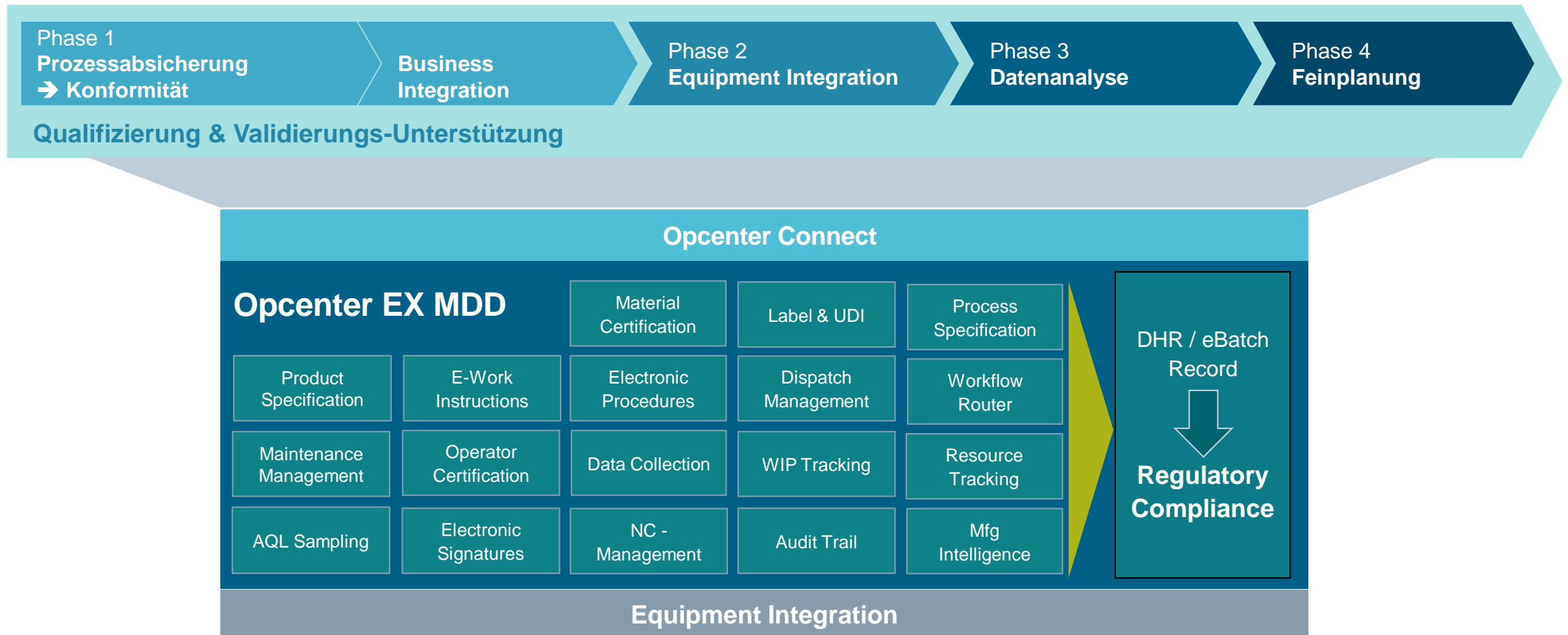
- **54% of recalls** were associated with a preventable 5M cause.
- MES could have prevented these recalls.

Consider

- How many people were adversely impacted?
- How much did this cost the firms?
- How did this impact their Brand?

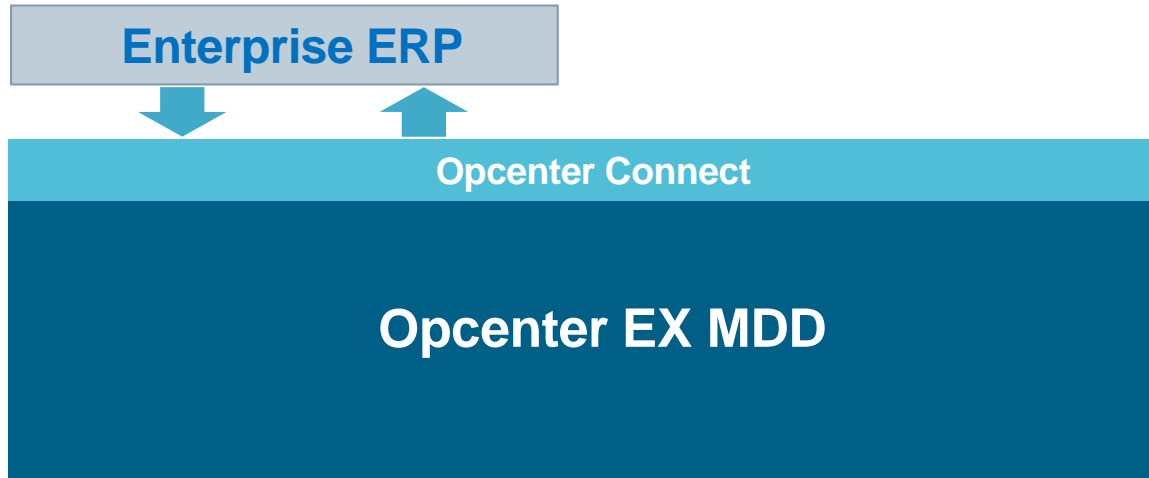
Siemens Opcenter Execution MDD

Stufenweise Einführung



Stufenweise Einführung

1 Regulatorische Konformität & Papierlose Fertigung



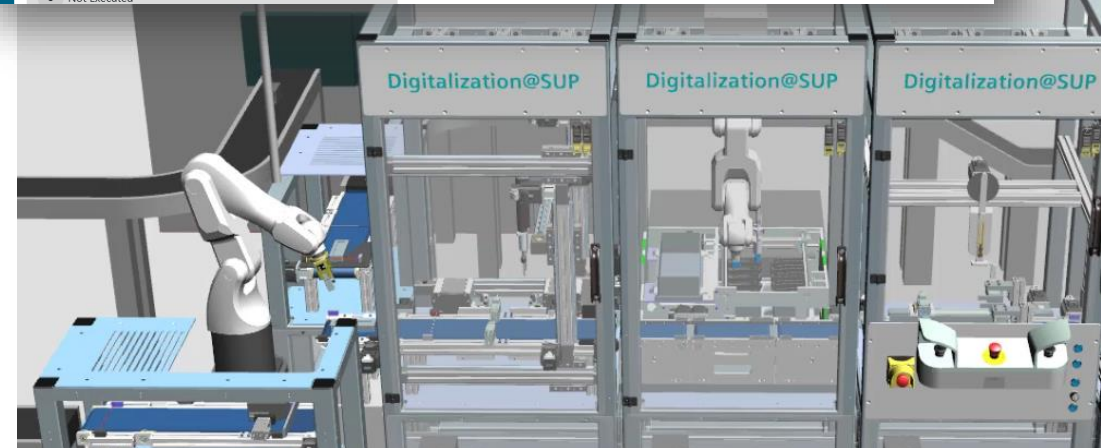
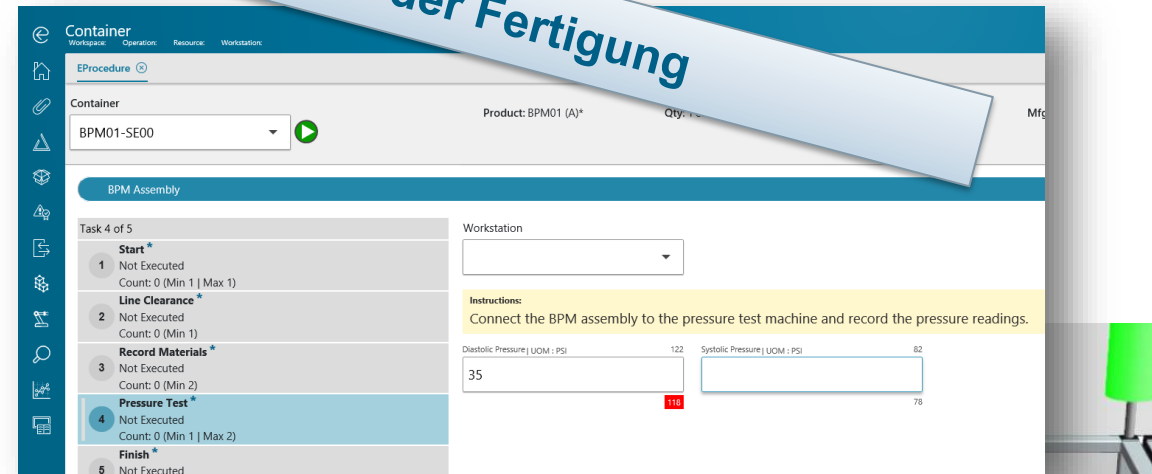
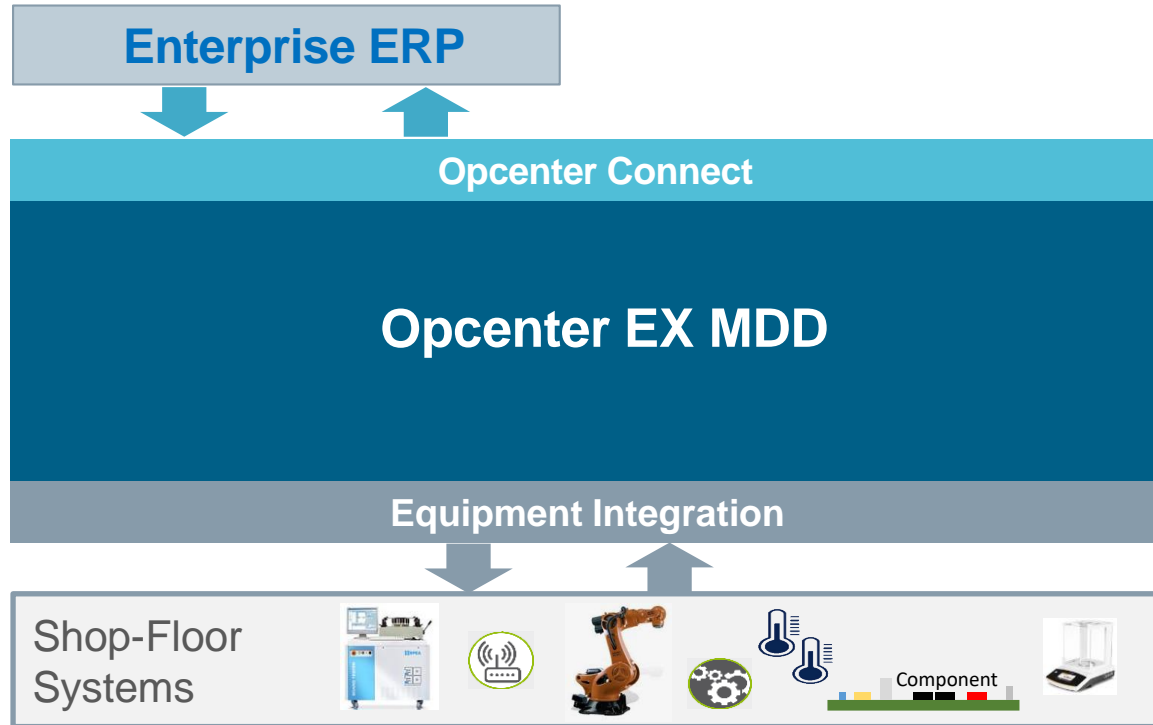
Materials Issued

Step	Product (Rev)	From Lot/ Container	Quantity	Required Quantity	Issue Type	Issue Difference Reason
	DruckSensor (1)		1 Stueck	1 Stueck	Stock Point Only	
		789241703	1 Stueck	1 Stueck	Serialized	
	Schraube M6 (A)	Schrauben M6-001	6 Stueck	6 Stueck	Bulk	
		123	1 Stueck	1 Stueck	Lot and Stock Point	
	TraegerPlatte (1)	XYZ	0 Stueck	1 Stueck	Lot and Stock Point	
	TraegerPlatte (1)	XYZ	1 Stueck	1 Stueck	Lot and Stock Point	

Device History - Materials
Unit/Lot Number: 890241701

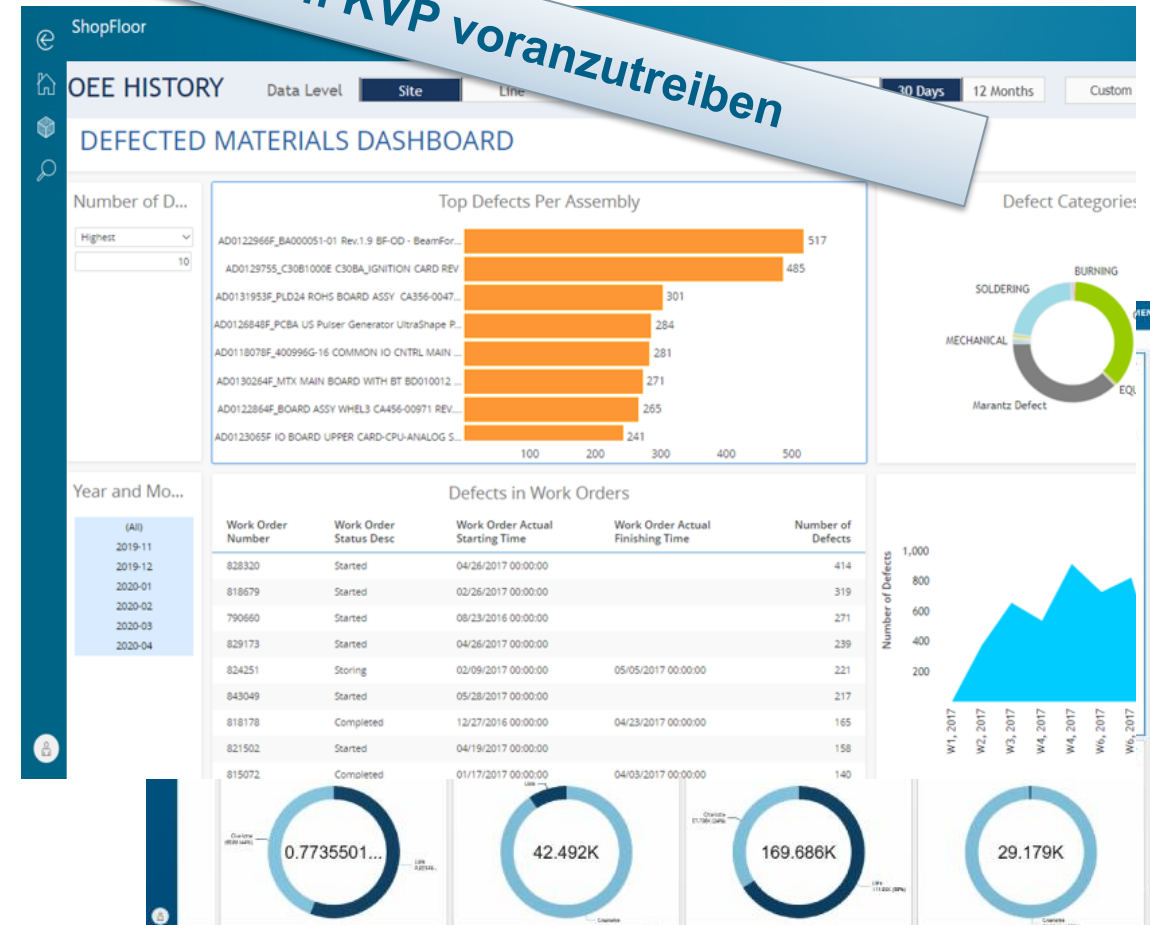
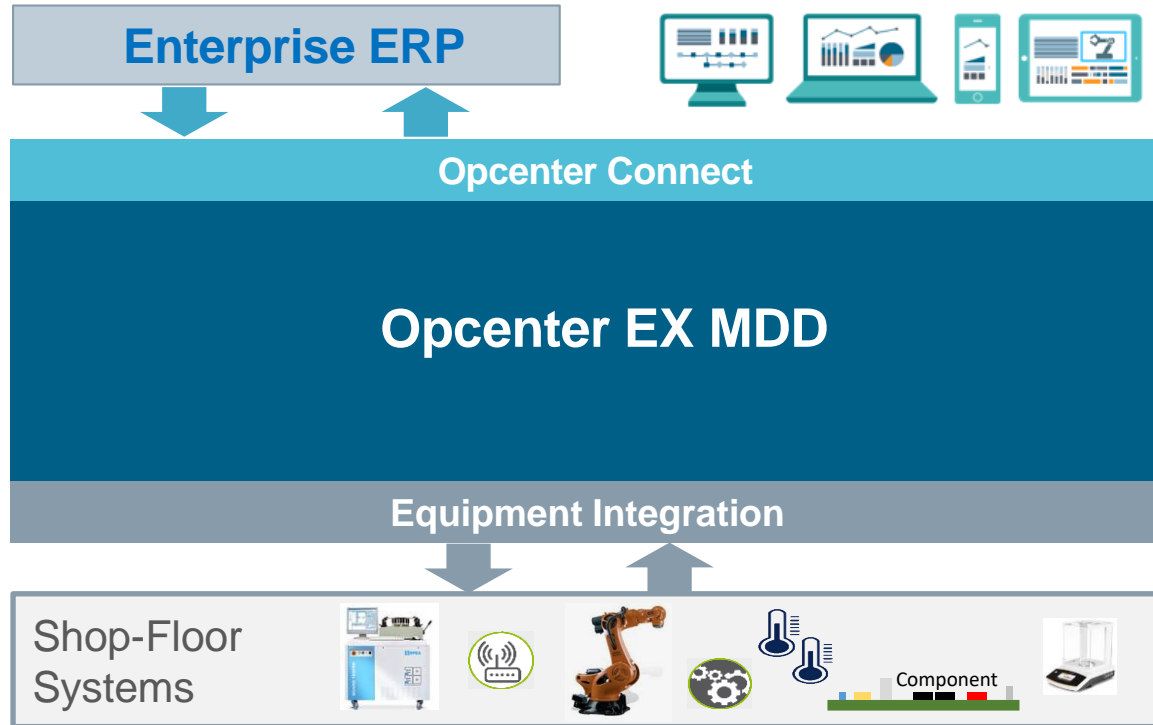
Stufenweise Einführung

2 Equipment Integration & Automation



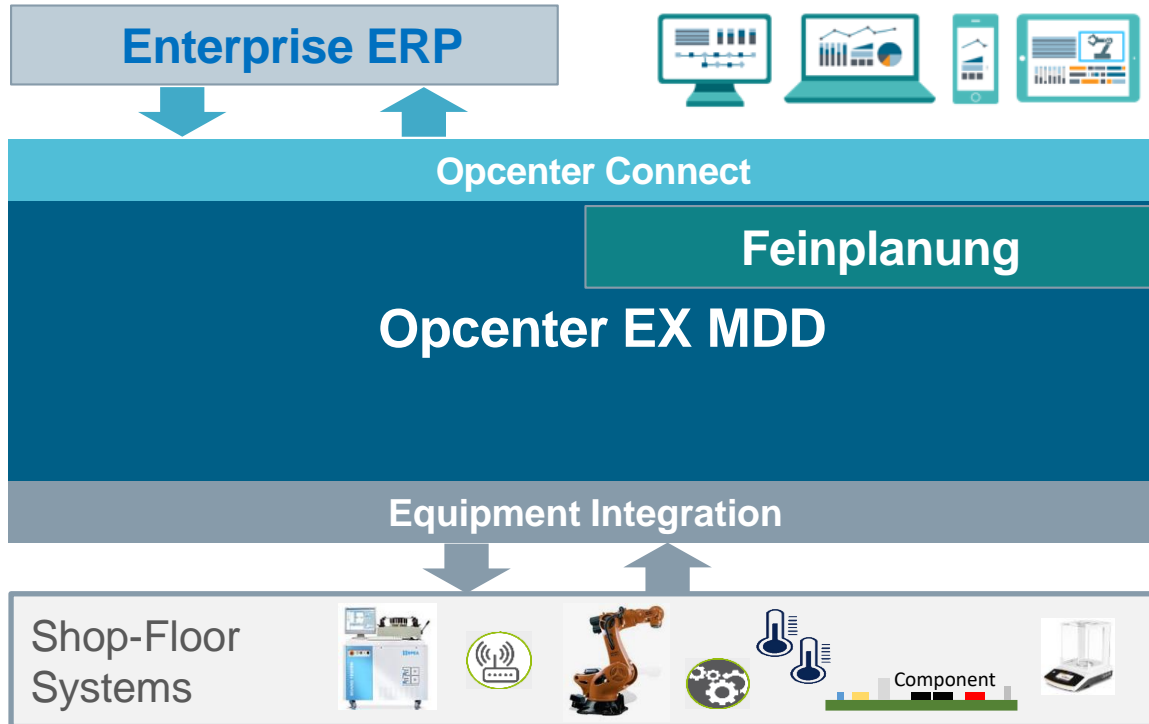
Stufenweise Einführung

3 Datenauswertung & KPI's



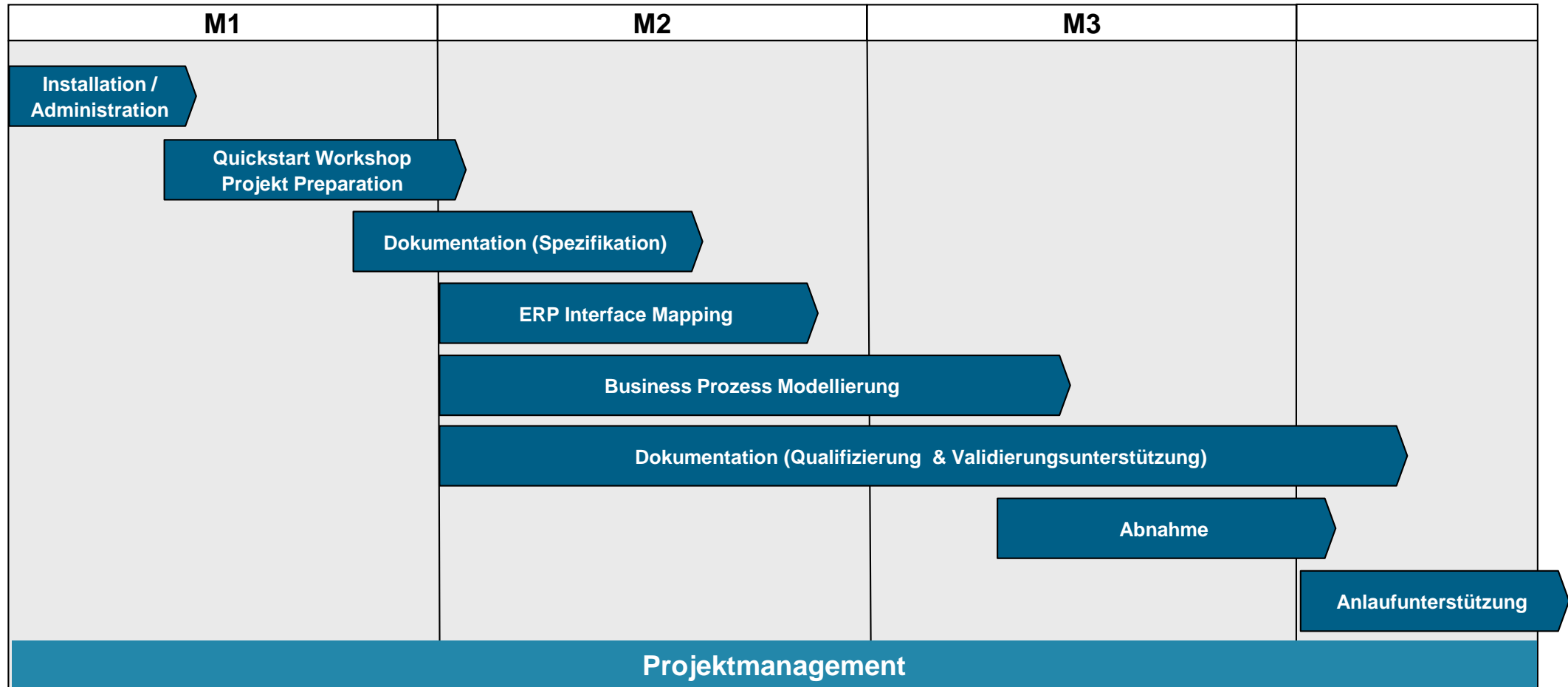
Stufenweise Einführung

4 Fertigungs-Feinplanung



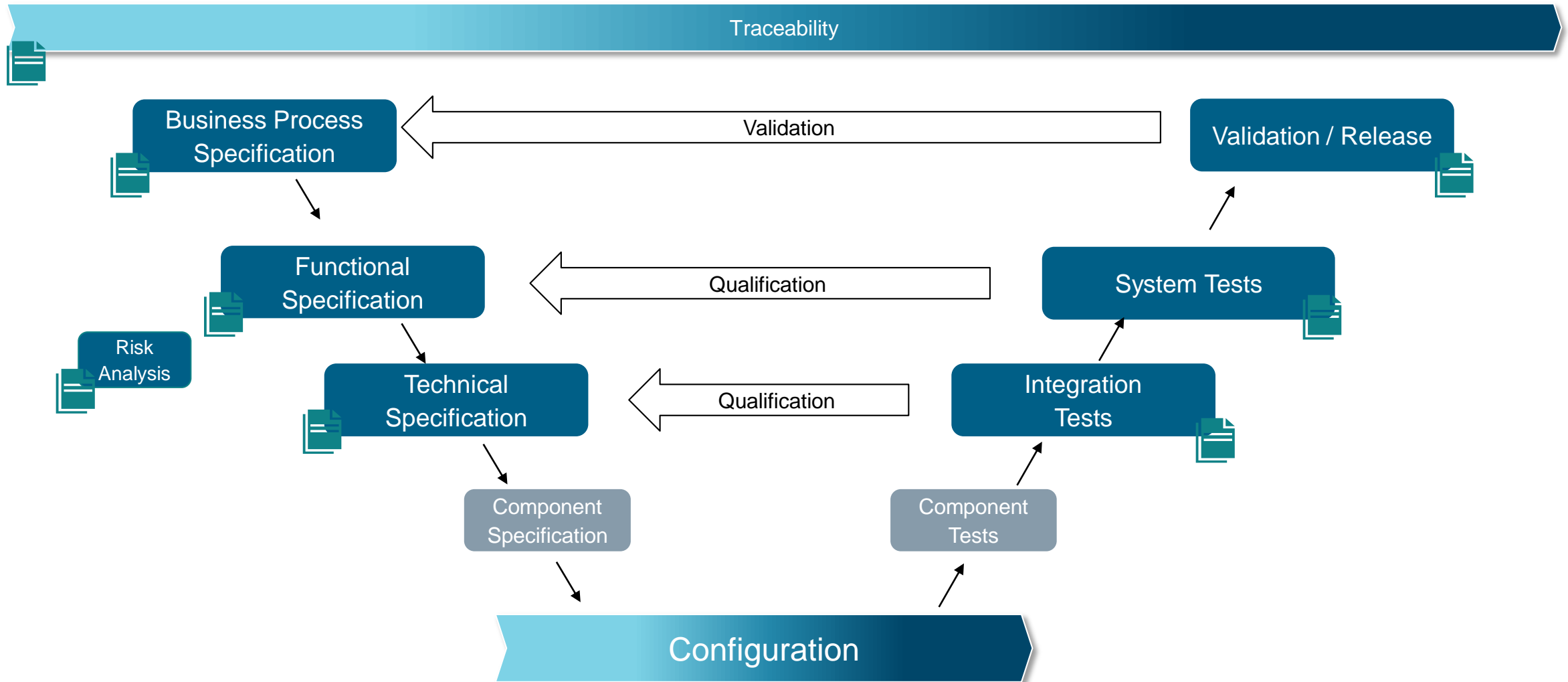
Beispiel Projektplan

1 Regulatorische Konformität & Papierlose Fertigung



Dokumentation und Validierungs-Unterstützung

Templates und vorkonfigurierte Testszenarien



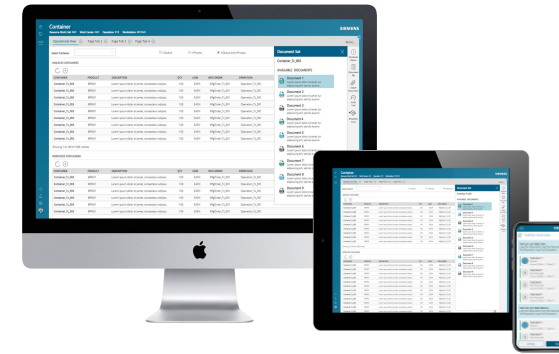
Zusammenfassung

SIEMENS
Ingenuity for Life



Zusammenfassung

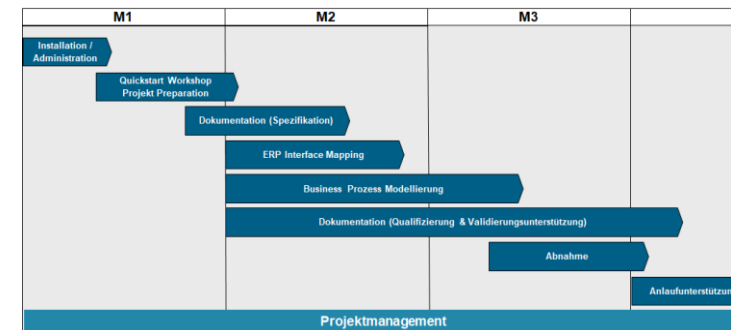
MES als zentrales Element der “Smart Factory“ & automatischer Erstellung von eDHR / eBR



“Opcenter Execution MDD“ Plattform als etablierte Branchenlösung über alle Fertigungsprozesse hinweg



Siemens Einführungskonzept sichert eine schnelle Realisierung von Mehrwerten



Vielen Dank!



Jörg Rainer

Siemens Digital Industries Software
Business Development Consultant
Medical Device and Diagnostics

Mobil: +49 (0) 173 3253767
Email: joerg.rainer@siemens.com



Matthias Merten

Siemens Digital Industries Software
Portfolio Development Executive
Medical Device and Diagnostics

Mobil: +49 (0) 173 6306743
Email: Matthias.merten@siemens.com

SIEMENS

Ingenuity for life

Vielen Dank!

