



Die 4. industrielle Revolution wirkt sich auch im Bereich der Medizintechnik auf die Produktionstechniken aus. Obwohl hoch komplex, birgt Industrie 4.0 viele Vorteile für die Hersteller.

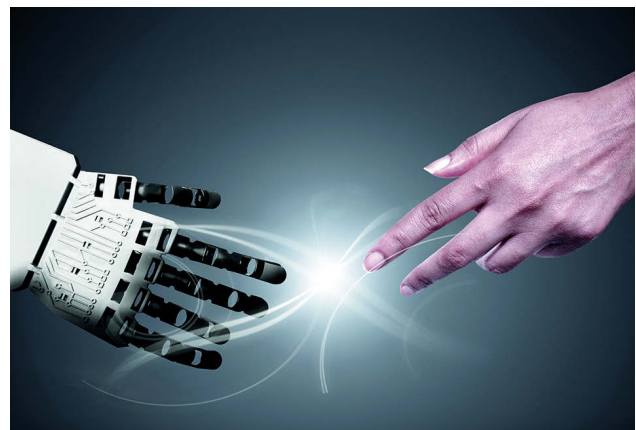
Die nächste industrielle Revolution

Die nächste industrielle Revolution ist bereits im vollen Gange. Sie bringt uns innovative, bewährte und leicht verfügbare Technologien, die in modernen Produktionswerken Einzug halten. Die Cloud, das „Internet der Dinge“, mobile Rechnertechnologie, Embedded Computing, moderne Analysesoftware und 3D-Drucker: All dies wird in der Zukunft der Produktionstechnik eine wichtige Rolle spielen. „Industrie 4.0“ wird die Produktfertigung verändern und eine höhere Autonomie, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit der einzelnen Produktionsschritte hervorbringen.

Welche Auswirkungen hat das auf die Hersteller von Medizinprodukten? Die medizintechnische Industrie zeichnet sich durch eine hohe Komplexität aus, da zahlreiche Vorschriften einzuhalten und umzusetzen sind, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Und selbst wenn sich die Einführung ausgereifter und stabiler Lösungen möglicherweise etwas schleppend gestaltet, ist diese Entwicklung nicht aufzuhalten. Industrie 4.0 bietet den Herstellern vielfältige Vorteile, sodass sie schlichtweg nicht ignoriert werden kann.

Im besonders hohen Maße werden Hersteller von individuell an die Patienten angepassten Technologien profitieren. Der Bedarf an hochwertigen und hochkomplexen Produkten macht das Konzept der Industrie 4.0 zur logischen Lösung. Auf der Grundlage cyber-physischer Systeme (CPS), die einen Verbund aus IT-Netzwerken und mechanischen bzw. elektronischen Komponenten und deren Prozessen darstellen, bewirkt die veränderte Produktionsarchitektur eine immense Steigerung der Anlagenautomatisierung. Alle die Produktionsprozesse durchlaufenden Teile werden über ihre eigene eingebettete Software und IT-Fähigkeiten verfügen und können auf diese Weise mit hochintelligenten Maschinen, den sogenannten cyber-physischen Produktionssystemen (CPPS), auf der Produktionsebene interagieren.

Das heißt, die Produkte (die Dienstnutzer: CPS) auf der einen und die softwaregestützte Ausrüstung (die Dienstanbieter: CPPS) auf der anderen Seite tauschen Informationen aus und ermöglichen somit selbst die Optimierung der Produktionslinien. Die Produkte „wissen“, welche Prozessschritte sie benöti-



Bei Industrie 4.0 geht es nicht um noch mehr Automatisierung, sondern darum, die notwendigen Ebenen der Automatisierung und der Produktivität mit der erforderlichen Flexibilität und Intelligenz zu kombinieren.

gen, während die Maschinen ihren eigenen Status sowie ihre Kapazitäten und Konfigurationsmöglichkeiten erkennen. Dieses dezentralistische Produktionsmodell bedeutet, dass produktionstechnische Entscheidungen ohne Eingriff durch Bediener gefällt werden können. Daraus resultieren robuste, autonome und berechenbare Produktionsabläufe, die sich selbstständig organisieren, instand halten und nötigenfalls reparieren. Damit wird die automatische Fertigung ganz und gar auf die Patientenbedürfnisse zugeschnittener Produkte nicht nur möglich, sondern sogar extrem effizient und wirtschaftlich.

Big Data und gesetzliche Vorschriften im Griff

Natürlich erzeugt die dezentralisierte Produktionsführung eine riesige Datenmenge. Die sogenannten „Big Data“ gilt es auszuwerten und handlungsrelevant zu nutzen. Technologien wie das Industrielle Internet der Dinge (Industrial Internet of Things, IIoT), Big-Data-Analysen und die Cloud tragen allesamt zur Handhabung und effizienten Nutzung dieser Daten bei. Dennoch ist der Kontext auf der Produktionsebene erforderlich, um den gesammelten Informationen die nötige Aussagekraft zu verleihen. Während einige Daten lokal in den CPS >>



Ein MES kann nach wie vor eine zentrale Applikation sein, aber es verhält sich dezentralisiert mit Agenten oder Objekten, die für die einzelnen Einheiten der Produktionsebene stehen.

gespeichert werden können, lassen sich für übergeordnete Systeme relevante Daten auch an Massendatenstrukturen übermitteln. Eine sinnvolle vertikale Integration vorausgesetzt, können sie zudem in modernen Manufacturing Execution Systemen (MES) genutzt werden. Eine korrekte Handhabung und Filterung dieser Informationen führt zu einer optimierten Lieferkette und einer besseren Qualitätssicherung, da sich Korrektur- oder Verbesserungsmaßnahmen deutlich schneller anstoßen lassen.

Um effizient zu funktionieren, benötigt die intelligente Produktionsebene darüber hinaus dienst-orientierte Methoden, die alle Teilnehmer des Systems auf vorhandene Informationen aufmerksam machen. Jedoch ist es nicht wahrscheinlich, dass sämtliche dieser Informationen direkt aus dem CPS und CPPS kommen. Für den Bereich Industrie 4.0 muss die MES-Lösung hochgradig modular und interoperabel sein, damit intelligente Werkstücke (CPS), Produktionsmittel (CPPS) und allen anderen Elemente auf der Produktionsebene sämtliche Funktionen oder Dienste nutzen können.

Die systemimmanente Dezentralisierung der Industrie 4.0 birgt eine Vielzahl an Chancen – aber auch Herausforderungen für den Medizintechniksektor. Den Materialien, Produkten und Maschinen, die eigenständig Entscheidungen fällen, steht das herkömmliche Konzept unternehmensweit geltender Qualitätsrichtlinien gegenüber. Ein MES, das die riesigen Datenmengen verdichten und in den Kontext setzen kann, zieht eine zusätzliche Ebene der Produktionskontrolle ein, die für die Einhaltung der Vorschriften medizinischer Aufsichtsbehörden unverzichtbar ist. Hierbei ist eine sorgfältige vertikale Integration des MES notwendig. Sie sorgt dafür, dass die Ausrüstung ordnungsgemäß instand gehalten und kalibriert wird, dass die Verarbeitungsrezepturen korrekt angewandt werden und dass sich die Prozesse innerhalb ihrer zulässigen Toleranzen bewegen.

Wenngleich die vertikale Integration innerhalb des Modells von Industrie 4.0 für die Medizintechnikindustrie tiefgreifend und sorgsam zu planen ist, bietet dieses Konzept dennoch einen weiteren wichtigen Vorteil: Die Verfügbarkeit des IIoT bedeutet, dass alle notwendigen Compliance-Protokolle gespei-

chert werden können. Damit ist jede zur Einhaltung der Vorschriften der FDA und anderer Regierungsbehörden benötigte Information abgedeckt. Das umfasst sowohl die eindeutige Produktkennzeichnung (Unique Device Identifiers, UDI) als auch elektronische Unterschriften und die Zertifizierungen aller Bediener, die manuell in den Prozess eingreifen. Ausnahmebedingungen und vollelektronische Geräteaufzeichnungen (electronic Device History Records, eDHR) können im Produkt selbst während seiner Entstehung gespeichert werden. Das heißt, die vollständige (maschinen-) lesbare Produkthistorie ist jederzeit für die Kontrolle durch Kunden, Prüfer oder sonstige Beteiligte verfügbar.

Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette

Die einzelnen Produkte, die den Produktionsprozess durchlaufen, sind in der Lage, bidirektional zu kommunizieren. Das bedeutet, sie können ortsunabhängig mit Systemen verknüpft und über die gesamte Produktion hinweg verfolgt werden – sogar jenseits der Werkstore in der erweiterten Lieferkette. Diese von A bis Z durchgängige Rückverfolgbarkeit sorgt für eine hohe Integration, Transparenz, Zuverlässigkeit und Agilität der Lieferkette.

Erhöhte Mobilität fördert die Effizienz

Angesichts einer fabrikweiten Verfügbarkeit von autonomen Elementen mit dezentraler IT- und Kommunikationsfunktionalität ist es nicht mehr sinnvoll, wenn die Interaktion mit den Anlagen über Bedienerstationen an einem festen Standort erfolgt. Vielmehr bieten die rasanten Fortschritte der mobilen Computertechnologie eine ideale Gelegenheit, den Anlagenbetrieb effizienter zu gestalten. Mit Tablets oder Smartphones mit geeigneten Sicherheits- und Kontrollfunktionen lassen sich viele Bereiche, in denen das Personal mit der Anlagenausrüstung interagieren muss, effizienter gestalten. Etwa die Instandhaltung: Wenn die Wartungstechniker Tablet-PCs verwenden können, um sich mit Maschinen zu verknüpfen, müssen sie nicht mit vielfältigen Anmeldevorgängen oder unterschiedlichen Schnittstellen kämpfen. Alle notwendigen Arbeiten lassen sich in die Bedienschnittstelle laden, sobald sich der Techniker einer Maschine nähert. Die aktuellen Standorte werden gleichzeitig Teil der Anlageninformationen. In Verbindung mit den CPPS, die ihren Status und Wartungsbedarf ausgeben, erfahren sowohl planmäßige als auch unplanmäßige Wartungsarbeiten damit einen deutlichen Effizienzschub.

Natürlich eröffnen die verfügbaren Informationen über Produkte, Ausrüstung und Personal in allen Produktionshallen zudem die Nutzungsmöglichkeiten der Virtualisierung, um die Anlageneffizienz und -produktivität noch weiter zu unterstützen. So kann der vollständige Status der Produktionsbereiche in Echtzeit auf 3D-Plänen dargestellt werden, um Engpässe oder Problembereiche schnell zu lokalisieren und Gegenmaßnahmen einzuleiten. Darüber hinaus wird es möglich, Bedien- und Technikpersonal mittels „Augmented Reality“ bei ihrer Arbeit zu unterstützen, um das Risiko menschlichen Versagens zu minimieren.

Bilder: Critical Manufacturing



Eine Kombination aus mobilen Geräten und vermehrt verfügbaren, zuverlässigen und kostengünstigen Ortungssystemen wird eine Darstellung der Echtzeitpositionen auf 3D-Lageplänen ermöglichen – und so die Tür zu Szenarien der „Augmented Reality“ weit aufstoßen.

Die Effizienz der Autonomie

Angesichts von Produkten und Maschinen, die selbsttätig Entscheidungen zum vorteilhaftesten Produktweg bis zum Endprodukt treffen, verändert die Industrie 4.0 auf entscheidende Weise die Zukunftsaussichten der Produktionstechnik. Neben der erleichterten Individualisierung einzelner Produkte, ohne dass sie manuell durch einen anderen Produktionsprozess geführt werden müssen, eröffnet das gesamte Konzept der „Intelligenten Fabrik“ (Smart Factory) weitere Chancen zur Effizienzsteigerung. Werden in den Produktionshallen keine Menschen benötigt, können unbeheizte und/oder unbeleuchtete Fabriken die Energiekosten deutlich reduzieren. Ein weiterer Vorteil von CPPS und einer intelligenten Lieferkette ist eine verschlankte Lagerhaltung. Weiteres Einsparpotenzial in Milliardenhöhe steckt in der Vermeidung von Ausschuss oder Materialverschwendung, da der Produktionsprozess insgesamt optimiert wird. Unter Nutzung der verfügbaren Hochleistungssoftware zur Datenanalyse und der riesigen Mengen an Echtzeitdaten aus den Produktionshallen wird es zudem möglich, Produktionsszenarios vorherzusagen anstatt nur darauf zu reagieren. Eine weitere Möglichkeit, die Produktivität zu maximieren und zu besseren strategischen Entscheidungen zu gelangen.

Neben der Realisierung einer rundum effizienten Produktion patientenspezifischer Produkte und sonstiger hochkomplexer Mischpräparate verspricht das Modell der Industrie 4.0 ein Maß an Effizienz, das die Produktionsprozesse im Allgemeinen beschleunigen wird. Diese Steigerung der Produktivität wird sich in gesenkten Produktionskosten und kürzeren Markteinführungszeiten niederschlagen. Intelligente Betriebs- und Datenanalysen machen die Produktionsabläufe zudem vollständig transparent, sodass bessere strategische Entscheidungen und weitere Prozessverbesserungen möglich werden.

Die Industrie 4.0 wird jedoch nicht über Nacht Einzug halten. Insbesondere die Medizinindustrie wird Zeit benötigen, ihre komplexen und genormten Abläufe einzurichten und die Zuverlässigkeit der Qualitätssicherungssysteme sicherzustellen.

Angesichts von autonomen, intelligenten Materialien, Produkten und Produktionssystemen (CPS und CPPS), die sich auf der Produktionsebene durchsetzen werden, ist ein herkömmliches, zentralisiertes und auf eine Bedienerschnittstelle ausgerichtete MES keine effektive Lösung – noch nicht einmal für die Bereiche Compliance, Optimierung und Überwachung. Um den von der Industrie 4.0 eröffneten Wandel zu ermöglichen, muss ein zukunftsfähiges MES den Herausforderungen einer logischen Dezentralisierung gerecht werden. Nur so ist es möglich, hochgradig automatisierte CPS zu unterstützen, deren Betrieb über mehrere verschiedene Systeme verteilt ist. Ein solches MES muss die geeignete Konnektivität bieten, mobiles Computing, die Nutzung des IIoT und der Cloud ermöglichen sowie über hochentwickelte Analysefunktionen verfügen. Besonders entscheidend ist eine sorgfältige vertikale Integration, um die Konformität mit den Vorschriften der medizinischen Industrie sicherzustellen.

Für Hersteller ist die Idee einer dezentralisierten, autonomen Produktion erforderlich. Je intelligenter Medizinpräparate als Teile der CPS werden, umso mehr kommunizieren sie mit Überwachungssystemen und externen Medizinern. Damit entwickeln sie sich zum Bestandteil eines „Internets der Dienste“ (Internet of Services, IoS), das neue Möglichkeiten eröffnet.

 **KONTAKT**

Critical Manufacturing
R. Eng. Frederico Ulrich 2650
PT-4470-605 Moreira da Maia
(Porto)
Tel. +351 229 446 927
www.criticalmanufacturing.com