



Siemens
Healthineers

Herausforderung

Optimierung von Fertigung, Prüfverfahren und Leistung eines innovativen und komplexen Blutanalysesystems.

Struktur und Nachhaltigkeit in der Fertigung – gestaltende Faktoren für die Zukunft des Gesundheitswesens

Von der Qualitätstechnik bis zu maschinellem Lernen: Siemens Healthineers verteidigt seine Vorreiterrolle in der Fertigung mithilfe eines Statistikwerkzeugs

Im klinischen Point-of-Care-Diagnostik-Markt ist das Siemens Healthineers-Tochterunternehmen Epocal ein führendes Beispiel für Innovation in der Fertigung. Das innovative Blutanalysesystem von Epocal, das unter dem Namen epoc® Blood Analysis System vertrieben wird, ermöglicht es medizinischen Fachkräften, Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitwerte unmittelbar am Krankenbett und in Echtzeit zu messen. Die Ergebnisse in Laborqualität werden innerhalb von Minuten auf ein drahtloses Handheld-Gerät geliefert. Damit hat die epoc-Technologie die pflegerische Krankenversorgung weltweit transformiert.

Um sich an der Innovationsspitze im Gesundheitswesen behaupten zu können, müssen Unternehmen wie Epocal – und dessen Mutterunternehmen Siemens Healthineers – ihre Produkte kontinuierlich verbessern: nicht nur ihre Leistung am Ort der Pflege, sondern auch in der Fertigung, von der Prozesszuverlässigkeit bis hin zur Qualität des Komponentenmaterials. „Wir haben ziemlich komplexe Produkte und ebenso innovative wie anspruchsvolle Fertigungsprozesse“, erklärt Greg Mattiussi, Leiter der Fertigung bei Siemens Healthineers im kanadischen Ottawa.

Neue Kosten- und Zeitvorgaben erfordern einen neuen Qualitätsansatz

Mattiussis Zuständigkeitsbereich als Bereichsleiter umfasst alles von der Verbesserung der Fertigungs-, Prüf- und Versandprozesse bis hin zur Produktqualität und Validierung. Er musste lange Zeit verfolgen, wie Trends und Änderungen des Markts sich auf die Bilanz des Unternehmens auswirken. Er sagt: „Der traditionelle Ansatz, bei dem jeweils ein Punkt nach dem anderen untersucht wird, ist heute zu teuer, und es dauert zu lange, auf diese Weise [Prozess- und Produkt-] Erkenntnisse zu gewinnen. Wir müssen daher Quality by Design nutzen, um die Kosten- und Zeitwänge einzuhalten.“

Das Konzept von Quality by Design (QbD) wurde erstmals in den 1990er-Jahren entworfen. Es handelt sich dabei um einen Ansatz, bei dem durch das Einrichten von Qualitätskontrollen und deren Überwachungsmechanismen bahnbrechende Innovationen direkt innerhalb eines Fertigungssystems erzielt werden. QbD-Methoden zielen darauf ab, umfassendes Prozess- und Produktwissen in Fertigungsumgebungen bereitzustellen und damit Ingenieuren zu helfen, Risiken vorherzusagen und zu vermeiden.

Mit seiner QbD-Mission ist Mattiussi durchaus nicht alleine bei Siemens Healthineers, wo statistische Ansätze für die Fertigung Teil der Unternehmenskultur geworden sind. Er sagt: „Ich habe festgestellt, dass die meisten Ingenieure

Rationalität und Nachhaltigkeit in ihrer Arbeit schätzen, und mit Nachhaltigkeit meine ich bessere Fertigungserträge, da wir unsere Prozesse besser verstehen. Auf gewisse Weise sind sie also offen für strukturierte Ansätze zur Produktivitäts- und Qualitätssteigerung. Ein Ansatz wie QbD ermöglicht es einzelnen Produktionsstandorten, autonom zu arbeiten, da datenbasierte Ideen für verbesserte Abläufe von den für die Produktionserträge verantwortlichen Ingenieuren und Wissenschaftlern angenommen werden.“

Für den Aufbau der Kapazitäten zur Bereitstellung solcher Datenerkenntnisse muss Siemens Healthineers laut Mattiussi „immer leistungsstärkere Werkzeuge einsetzen“. Und eines dieser Werkzeuge ist JMP®.

Werkzeuge jenseits von Tabellen ermöglichen es dem Team, mehrere Qualitätsmerkmale gleichzeitig zu untersuchen

Mattiussi leitet ein Team von Ingenieuren, deren Aufgabe es ist, Optimierungsmöglichkeiten zu identifizieren. Er erklärt: „Und wir haben eine wichtige Validierungsrolle innerhalb des Unternehmens. Unsere Arbeit hat eine Produktkomponente und auch eine Prozesskomponente. Wir sind an allen Punkten beteiligt, angefangen bei den Rohmaterialien bis hin zur Produktleistung beim Einsatz.“ Diese Validierung ist alles andere als einfach. „Wir haben jetzt mehrere Fertigungslinien. Wir testen nicht nur die fertigen Produkte, sondern die gesamte Lebensdauer eines Produkts, und wir bestätigen seine Haltbarkeitsdauer.“ In anderen Worten: „Wir verarbeiten hier eine ganze Menge Daten.“

Eine der größten Herausforderungen für Mattiussi ist die Komplexität des Diagnosesystems selbst. Das epoc-System verarbeitet 13 Arten von Bluttests auf einer einzigen Testkarte. Bei den Analysen von Mattiussis Team beeinflussen mehrere Eingabeparameter die Ergebnisse, die eine breite Vielzahl von Werten abdecken, nämlich die typische Konzentration der einzelnen Analyten oder Substanzen im getesteten Blut. Er erklärt: „Seine 12 Sensoren (und noch mehr berechnete Ergebnisse) Mal zwei oder drei wesentliche Prozessparameter Mal zwei oder drei wichtige analytische Ebenen. Damit gelangt man sehr schnell in eine Matrix von Eingabe-Ausgabe-Abhängigkeiten, die ausgesprochen komplex sind.“

In der Vergangenheit verließ sich die Gruppe bei der Verwaltung der Daten auf Microsoft Excel. Das Erzielen verwendbarer Ergebnisse wurde zu zeitaufwendig und das Testen einzelner Variablen nacheinander war zu langsam und zu teuer. Mattiussi sagt: „Wir sind an einem Punkt, an dem die Fragen, die wir einzeln bearbeiten können, bereits geklärt wurden. Nun müssen wir mehrere Qualitätsmerkmale gleichzeitig untersuchen. Und es gibt mehr Einschränkungen für die Änderungen, die wir vornehmen können, da die Änderungen komplexer sind.“

„Es dauert sehr lange, mit Excel einfach nur die richtige Ansicht der Daten zu erhalten. Dagegen haben wir festgestellt, dass JMP Daten viel einfacher verknüpfen und von einer Ansicht in eine andere wechseln kann, etwa durch das Ändern von Parametern oder das Trennen von Daten auf eine bestimmte Weise. Bereits durch die Benutzeroberfläche und die datenzentrierte Ansicht von JMP konnte wir Produktivitätsgewinne verzeichnen.“ Mattiussi und sein Team begannen, sich mit JMP durchzuarbeiten – von den problematischsten bis zu den am wenigsten problematischen Fragen. Sie verwendeten JMP zum Beispiel für die Durchführung einer operativen Qualifizierung, die den Raum mehrerer wesentlicher Eingabeparameter für ihren komplexesten Sensor untersuchte. Danach bildeten sie den verfügbaren Prozessraum ab, um die geeignete Analysegenauigkeit zu ermitteln.

Aufsichtsrechtliche Überlegungen werden ebenfalls immer wichtiger. Mattiussi sagt: „Unsere gesamte Produktspezifikation basiert auf Konfidenzniveaus. Analytisch gesehen, ist es eine bestimmte Leistung des Produkts, und mit einem bestimmten Konfidenzniveau erzielen wir diese analytische Genauigkeit. Das war die Grundlage unserer Medizinproduktezulassung.“

JMP® öffnet die Tür für maschinelles Lernen

Die Möglichkeiten für komplexere Analysen von JMP – und die Fähigkeit, neue Methoden zu testen – ermöglichen es Mattiussi und seinen Kollegen, mit transformativen neuen Konzepten wie maschinellem Lernen zu experimentieren. Mit mehreren Deep Learning-Plattformen „hat JMP das Potenzial, die im Produkt enthaltene Software zu vereinfachen und einen der wichtigsten Parameter, der die Warenkosten beeinflusst, nämlich den Ertrag an fertigen Produkten, zu steigern“, meint Mattiussi.

Mithilfe von maschinellem Lernen kann man auf der Grundlage einer flexiblen Funktion von Eingaben oder versteckten Knoten einzelne oder mehrere Zielgrößenvariablen vorhersagen. Der wichtigste Vorteil dieses Ansatzes besteht darin, dass eine Oberfläche bei genügend versteckten Knoten und Schichten mit praktisch jedem Genauigkeitsgrad angenähert werden kann. Im Fall der epoc-Technologie von Siemens Healthineers hilft maschinelles Lernen Mattiussi und seinem Team, Sensorausgaben in eine genauere und präzisere analytische Konzentration zu konvertieren.

Mattiussi kann diese Interaktionen dann in JMP mittels graphischer Visualisierungen anzeigen. Er stellt fest: „Für eine Visualisierung in Excel müssten wir vorgefertigte Makros kaufen oder selbst eine Menge Makro- oder Skriptester-

lung betreiben. Mit JMP finden wir die effektivste Möglichkeit, Maschinendaten zu trennen oder die Ergebnisse eines Maschinenmodells anzuzeigen, ohne Zeit für Programmfunktionen aufzuwenden, die nicht Teil der Planung waren. Ich habe auf jeden Fall bemerkt, dass das Management bei der Verwendungen von JMP-Visualisierungen positiver reagiert.“

Produktoptimierung, die Lebensader des Unternehmenserfolgs

Schließlich baut Siemens Healthineers auch bei der Unterstützung von Tests auf JMP. Die Versuchsplanung (DOE – Design of Experiments) hilft Ingenieuren, die Zahl ihrer Tests durch die strategische Auswahl der zu untersuchenden Faktoren zu verringern. Mattiussi sagt: „Mit DOE können wir zunehmend Daten hinzufügen und so immer bessere Modelle erstellen.“ Ein typisches Beispiel: Aufgrund der Produktinkubation besteht eine Verzögerung zwischen dem Herstellungsdatum und den Tests der fertigen Produkte. „In vielen Fällen führen wir einen Versuch durch und müssen dann ein paar Tage auf die Ergebnisse warten. Wenn wir einen Versuch richtig konzipieren und Ergebnisse erhalten, mit denen wir nicht gerechnet haben, dann können wir einen ergänzenden Versuch durchführen und ihn direkt in die vorherigen Ergebnisse einbeziehen“, erklärt er. Auf diese Weise kann das Unternehmen ein neues Prozessverständnis gewinnen und gleichzeitig die Anzahl der Einzelversuche reduzieren. Damit wird der Einsatz von Material und Fertigungslinien verringert, Zeit gespart und der Erkenntnisgewinn beschleunigt. Und die Vorteile werden durch JMP deutlich gesteigert.

„Die multivariate Analyse wird für uns sehr wichtig“, sagt Mattiussi. „Wir arbeiten bei Analysen mit der Hotellings T-Quadrat-Verteilung [für die Tests multivariater Hypothesen]. Sie umfasst Eingaben und Ausgaben und generiert eine Regelkarte, die beides überwacht. Es können Eigenvektoren aus bestimmten Kombinationen von Eingabe- und Ausgabedaten identifiziert werden, die sich für frühzeitige Warnungen vor zu niedrigen Erträgen eignen. Eine Regelkarte liefert Ihnen Hinweise zu Ereignissen und Abhängigkeiten, die Sie sonst nur nach intensivem Suchen finden würden. Allein die multivariaten Funktionen und die datenzentrierte Ansicht in JMP bieten schon erhebliche Produktivitätsgewinne.“

Am wichtigsten ist das Ergebnis für den Patienten. „Wir erwarten, dass JMP uns erlauben wird, die Präzision und Genauigkeit unserer Analysewerte kontinuierlich zu verbessern“, erklärt Mattiussi abschließend. „Das hilft uns, aber letztendlich hilft es auch unseren Kunden.“

Lösung

Einsatz der Statistiksoftware JMP für Quality by Design und Versuchsplanung zur Verbesserung von Materialtests und -analysen, Optimierung von produkt- und prozessbezogenen Versuchen und Entwicklung von Anwendungen für maschinelles Lernen – für eine bessere Produktleistung.

Ergebnisse

JMP ermöglicht es Siemens Healthineers, komplexe Analysen durchzuführen und Visualisierungen zu erstellen. Diese liefern dem Unternehmen die erforderlichen Einblicke, mit denen sie alle Aspekte der Produktentwicklung und -bedienung optimieren können, vom Rohmaterial bis zur Leistung vor Ort.

Kontaktinformationen Ihrer lokalen JMP-Niederlassung finden Sie unter jmp.com/de_de/about/international

SAS and all other SAS Institute Inc. product or service names are registered trademarks or trademarks of SAS Institute Inc. in the USA and other countries. ® indicates USA registration. Other brand and product names are trademarks of their respective companies. Copyright © 2019 SAS Institute Inc. Alle Rechte vorbehalten. 110766_G112016.1119

Die in diesem Artikel beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf die Situation, das Geschäftsmodell, die Dateneingabe und die Rechenumgebungen, die hier beschrieben werden. Die Erfahrungen jedes SAS-Kunden sind einzigartig und basieren auf betrieblichen und technischen Variablen. Alle Aussagen sind als unspezifisch aufzufassen. Tatsächliche Einsparungen, Ergebnisse und Leistungseigenschaften variieren je nach den Konfigurationen und Umgebungsbedingungen des Kunden. SAS gewährleistet und behauptet nicht, dass jeder Kunde ähnliche Ergebnisse erreichen wird. SAS bietet ausschließlich jene Gewährleistungen für Produkte und Dienstleistungen, die in den ausdrücklichen Gewährleistungserklärungen im schriftlichen Vertrag für diese Produkte und Dienstleistungen enthalten sind. In diesem Dokument werden keinerlei zusätzliche Gewährleistungen abgegeben. Kunden haben SAS ihre Erfolge im Rahmen eines vertraglich vereinbarten Austauschs oder einer Zusammenfassung eines erfolgreichen Projekts nach erfolgreicher Einrichtung von SAS-Software bekanntgegeben.

© 2019 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das epoc Blood Analysis System ist nach FDA 510(k) zugelassen und besitzt die CE-Kennzeichnung. Es darf von geschultem medizinischem Fachpersonal als In-vitro-Diagnostikum für die quantitative Untersuchung von heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillärem Vollblut im Labor oder am Ort der Pflege verwendet werden. Die Produktverfügbarkeit ist vom jeweiligen Land abhängig. Epoc und alle zugehörigen Marken sind Marken von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. oder seinen Tochterunternehmen. Alle anderen Handelsmarken und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Produktverfügbarkeit kann je nach Land variieren und unterliegt unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen. Mit Fragen zur Verfügbarkeit wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.

