



# BETRIEBLICHE EFFIZIENZ IN DER MEDIZINTECHNIK- FERTIGUNG

Praxisnahe Strategien zur Straffung der Entwicklungsprozesse, Optimierung der Fertigung und Verbesserung der Zusammenarbeit mit Lieferanten.




52°

CONNECTION  
STATUS | 1002 W  
Trend: Stable  
Optimal  
Multi-Step  
Average

EXPORTING OUTPUT

PASSTHROUGH: A13  
C23xR321W

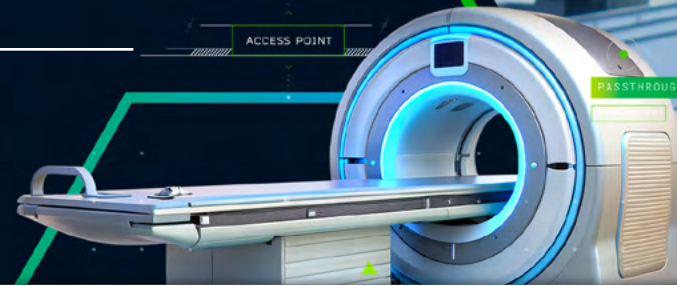


MedTech-Hersteller müssen heute in einem perfekten Sturm aus steigenden Kosten, regulatorischer Komplexität und zunehmender Nachfrage nach schnelleren Innovationen bestehen. Steigende Lohnkosten, globale Lieferkettenstörungen und zunehmend restriktive Erstattungsvorgaben setzen Hersteller von Medizintechnik unter erheblichen Druck. Der Anspruch, mit begrenzten Ressourcen mehr zu leisten, war nie größer. Gleichzeitig wird von der Branche erwartet, dass sie hochwertige, lebensrettende Produkte präzise, schnell und konform liefert.

Betriebliche Ineffizienzen, sei es in Form von getrennten Systemen, manuellen Prozessen oder isolierten Teams, untergraben nicht nur die Margen. In einem Sektor, in dem Präzision und Rückverfolgbarkeit nicht verhandelbar sind, können sie die Patientensicherheit gefährden und den Zugang zu lebenswichtigen Behandlungen verzögern.

Dieser Leitfaden soll Führungskräften im MedTech-Bereich helfen, den Überblick zu behalten. Darin finden Sie umsetzbare Anwendungsfälle zur Optimierung der Fertigung, zur Reduzierung von Durchlaufzeiten und Nachbesserungen sowie zur Beschleunigung von Änderungszyklen und Auslieferungen, ohne Kompromisse bei Qualität oder Compliance einzugehen.

RS\_CORE\_SMP  
1374.84DRX





# INTEGRATION VON FERTIGUNG UND PRODUKTENTWICKLUNG

## DIE KOSTEN GETRENNTER PROZESSE

In der Vergangenheit haben Fertigung und Konstruktion isoliert voneinander gearbeitet. Konstruktionsteams finalisieren Produktspezifikationen, und erst dann werden Fertigungsteams hinzugezogen, um herauszufinden, wie die entsprechenden Produkte hergestellt werden können. Dies führt zu Ineffizienzen, Nachbesserungen und Verzögerungen, insbesondere wenn Änderungen in späteren Phasen erforderlich sind, damit ein Produkt gefertigt werden kann. Bei schrumpfenden Margen und dem Wettlauf um schnellere Markteinführung neuer Produkte stößt dieser Ansatz an seine Grenzen.

Getrennte Prozesse erhöhen zudem das Risiko einer Non-Compliance. Bei mehr als **8.000 globalen Vorschriften**, die es zu beachten gilt, kann selbst eine geringfügige Fehlausrichtung zwischen Konstruktion und Produktion zu kostspieligen Verzögerungen, fehlgeschlagenen Audits oder sogar Produktrückrufen führen. Diese Risiken werden durch die wachsende Komplexität von MedTech-Geräten und die Notwendigkeit der Rückverfolgbarkeit über den gesamten Produktlebenszyklus verstärkt.

## BERÜCKSICHTIGUNG DER FERTIGBARKEIT

Um Teams zu vernetzen und kostspielige Silos aufzubrechen, setzen führende MedTech-Unternehmen auf **Design for Manufacturability (DFM)**, eine Strategie, bei der von Anfang an Fertigungsaspekte in den Konstruktionsprozess einbezogen werden.

**Durch die frühzeitige Einbeziehung von Fertigungsteams können Unternehmen sicherstellen, dass Produkte nicht nur innovativ sind, sondern auch effizient in großem Maßstab produziert werden können.**

Diese Integration ermöglicht eine schnellere und fundiertere Entscheidungsfindung. Fertigungsteams können potenziell problematische Aspekte melden, bevor sie zu kostspieligen Problemen werden oder Verzögerungen verursachen, die zu längeren Durchlaufzeiten führen. Konstruktionsteams können Produkte im Hinblick auf Montage, Test und Konformität optimieren. Das Ergebnis ist ein reibungsloserer Übergang vom Konzept zur Produktion, mit weniger Überraschungen und geringeren Nachbesserungen.

## AGILES ÄNDERUNGS-MANAGEMENT

Veränderungen sind in der MedTech-Fertigung unvermeidlich. Unabhängig davon, ob es sich um regulatorische Aktualisierungen, Zuliefererprobleme oder Konstruktionsverbesserungen handelt, ist ein effizientes Änderungsmanagement von entscheidender Bedeutung. Ein robuster **Änderungsmanagementprozess** stellt sicher, dass Aktualisierungen klar kommuniziert, konsistent implementiert und gründlich dokumentiert werden.

Die integrierten Lösungen von PTC ermöglichen ein bidirektionales Änderungsmanagement. Konstruktionsteams können Änderungen effizient an die Fertigung weitergeben, und auch Fertigungsteams können Änderungsanträge initiieren, die auf realen Erkenntnissen basieren, z.B. Komponenten, die schwierig einzubauen sind, oder Materialien, die nicht die erwartete Leistung erbringen. Diese Anträge fließen zurück an die technische Entwicklung, wo sie bewertet und in die Konstruktion integriert werden können. Dieses geschlossene System verkürzt die Dauer von Änderungszyklen erheblich, indem es schnellere, besser koordinierte Aktualisierungen in der gesamten Konstruktion und Fertigung ermöglicht, während gleichzeitig Fehler minimiert werden und sichergestellt wird, dass jede Änderung einen Mehrwert bietet.

**Mit integrierten PLM-Lösungen konnten Unternehmen die Dauer von Änderungszyklen um bis zu 30 % verkürzen und sich schneller an regulatorische Veränderungen und Marktanforderungen anpassen.**

## NUTZUNG MODELLBASIERTER UNTERNEHMEN (MBE)

Da MedTech-Produkte immer komplexer werden und die behördliche Kontrolle zunimmt, reichen traditionelle dokumentenbasierte Ansätze für Konstruktion und Herstellung nicht mehr aus. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen Hersteller den Ansatz des modellbasierten Unternehmens (Model-Based Enterprise, MBE) verfolgen, bei dem umfangreiche, digitale Modelle als maßgebliche, verlässliche Informationsquelle über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg verwendet werden.

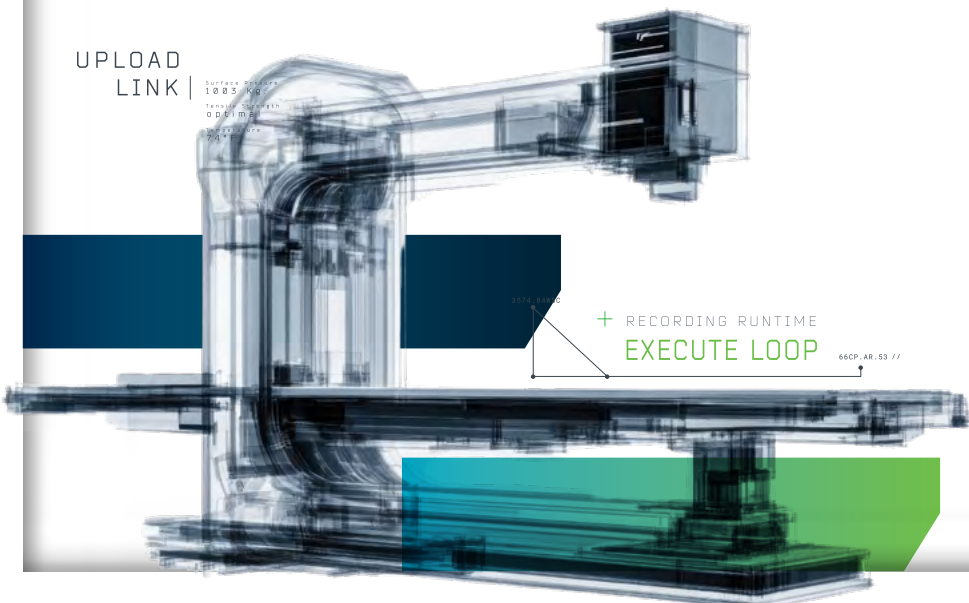
Bei der Strategie des modellbasierten Unternehmens wird die Verwendung von 3D-CAD-Modellen über die Konstruktion hinaus erweitert, und die Modelle werden als zentrale Referenz für Fertigung, Qualität und Service genutzt. Dies umfasst Folgendes:

- **Modellbasierte Definition (MBD):** Alle Produkt- und Fertigungsinformationen (PMI) werden direkt in das 3D-CAD-Modell eingebettet.
- **Digitale Arbeitsanweisungen:** Werden vom Modell abgeleitet und auf die Umsetzung in der Fabrik zugeschnitten.
- **Geschlossenes Qualitätssystem:** Verwendung von Modelldaten zum Definieren, Überwachen und Validieren von qualitätskritischen Parametern.

MBE liefert die richtigen Daten, um die Lücke zwischen Konstruktion und Umsetzung zu schließen. Statt sich auf statische 2D-Zeichnungen oder manuell aktualisierte Dokumente zu verlassen, arbeiten Teams mit einem einzigen, aktuellen Modell, das alles enthält, was für die Fertigung des Produkts benötigt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Fertigungsinformationen digital zugänglich und nachverfolgbar sind. Durch den Wegfall manueller Übergaben ermöglicht MBE auch schnellere Übergänge von der Konstruktion zur Produktion und trägt somit direkt zur Verkürzung der Durchlaufzeit bei.

Das Herzstück dieser Transformation ist der **Intelligent Product Lifecycle (IPL)**, ein nahtloser Datenfluss, der Konstruktions-, Fertigungs- und Serviceteams miteinander verbindet. IPL wird vom PLM unterstützt und stellt sicher, dass alle Beteiligten mit derselben verlässlichen Informationsquelle arbeiten.

Mit einem PLM-fähigen IPL können Teams Fertigungsprozesspläne gemeinsam definieren und verwalten und so sicherstellen, dass Konstruktion und Fertigung von Anfang an aufeinander abgestimmt sind. **Fresenius Medical Care** nutzte beispielsweise Windchill PLM von PTC, um seine Workflows für die Planung von Fertigungsprozessen und das Änderungsmanagement zu digitalisieren, was zu schnelleren Genehmigungen, verbesserter Prozessvalidierung und deutlich kürzeren Änderungszyklen führte, während Compliance und Qualität aufrecht erhalten blieben.



8812 2636 1233 2636 8812 2636 1233 2636  
3834 1299 9834 1299 3834 1299 9834 1299

# OPTIMIERUNG DER UMSETZUNG IN DER FERTIGUNG

In der MedTech-Branche ist die Fertigung der Ort, an dem Innovation auf Realität trifft. Hier werden Konstruktionen in lebensrettende Geräte umgewandelt. Sie ist auch der Ort, an dem Ineffizienzen still und leise Margen untergraben, die Lieferung verzögern und die Qualität beeinträchtigen können. Um in einem kostensensiblen Umfeld wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen MedTech-Hersteller jeden Aspekt der Umsetzung in der Fertigung optimieren.

## DIE VERSTECKTEN KOSTEN DER INEFFIZIENZ

Manuelle Prozesse, getrennte Systeme und veraltete Tools sind in vielen Fertigungsumgebungen weiterhin üblich. Diese Ineffizienzen führen zu:

- **Produktionsverzögerungen aufgrund unklarer oder veralteter Anweisungen**
- **Erhöhten Nachbesserungen und Ausschuss durch menschliche Fehler oder Missverständnisse**
- **Compliance-Risiken durch unvollständige oder ungenaue Dokumentation**
- **Ungeplante Ausfallzeiten durch reaktive Wartung und Geräteausfälle**

Diese Probleme wirken sich nicht nur auf das Endergebnis aus. Sie können auch die Patientensicherheit und den Ruf bei Aufsichtsbehörden beeinträchtigen.

## AUFDECKEN UND BEHEBEN VON EFFIZIENZVERLUSTEN MIT DIGITAL PERFORMANCE MANAGEMENT

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, setzen führende MedTech-Unternehmen auf **Digital Performance Management (DPM)**. Gestützt auf **industrielles IoT** bietet DPM Echtzeit-Einblicke in die Produktionsleistung, sodass Teams Folgendes tun können:

- **Schlüsselmetriken wie Durchsatz, Durchlaufzeit und Anlagenauslastung überwachen**
- **Engpässe und Ineffizienzen identifizieren**
- **Aktiv Schritte ergreifen, um Probleme zu lösen, bevor sie eskalieren**

Dieser geschlossene Ansatz – analysieren, identifizieren, handeln – verwandelt die Fertigung von einer reaktiven Umgebung in ein strategisches Asset.



Führende MedTech-Hersteller wie **THERMO FISHER** nutzen ThingWorx DPM von PTC, um ihre Produktionsabläufe zu transformieren. Durch den Echtzeit-Einblick in Leistungsmetriken und Engpässe konnte das Unternehmen seine GAE in sechs Monaten fast verdoppeln und zeigen, wie digitale Tools messbare Verbesserungen in puncto Effizienz und Durchsatz bewirken können.

## BEFÄHIGUNG DER PRODUKTIONSMITARBEITER DURCH VISUELLE ARBEITSANWEISUNGEN IN ECHTZEIT

Visuelle, modellbasierte Arbeitsanweisungen sind ein weiterer wichtiger Faktor für Effizienz. Anstatt sich auf statische Dokumente oder gewachsenes Unternehmenswissen zu verlassen, erhalten die Produktionsmitarbeiter dynamische, aktuelle Anleitungen direkt vom IPL. Diese Anweisungen:

- Werden aus den neuesten CAD- und PLM-Daten abgeleitet
- Beinhalten qualitätskritische Parameter (z.B. Drehmomentwerte, Toleranzen)
- Werden digital an Arbeitsplätze in der Fertigung geliefert

Dies reduziert Fehler, minimiert Nachbesserungen und gewährleistet eine konsistente und konforme Umsetzung über alle Produktionslinien hinweg. Da diese Daten dynamisch sind, werden Aktualisierungen, die in einem Team vorgenommen werden (z.B. Konstruktionsänderungen), automatisch in Arbeitsanweisungen und für andere relevante Teams übernommen.

## AUTOMATISIERUNG VON UMSETZUNG UND DOKUMENTATION

In regulierten Branchen wie MedTech ist die Dokumentation genauso wichtig wie die Umsetzung. Jeder Schritt muss aufgezeichnet und verifiziert werden und nachverfolgbar sein. Mit intelligenten Tools und vernetzten Systemen können Hersteller Folgendes tun:

- **Ausführungsdaten automatisch erfassen (z.B. Drehmoment, Abschluss eines Schritts)**
- **Diese Daten mit bestimmten Mitarbeitenden, Werkzeugen und Produktseriennummern verknüpfen**
- **Diese Informationen in einem eDHR-System (electronic Device History Record) speichern und verwalten**
- **Die Auditbereitschaft sicherstellen und den Aufwand der manuellen Datenerfassung reduzieren**

Automatisierte Datenerfassung und Rückverfolgbarkeit tragen dazu bei, dass jeder Schritt beim ersten Mal korrekt ausgeführt wird, wodurch der Bedarf an Nachbesserungen reduziert wird. Unternehmen haben erhebliche Kosteneinsparungen erzielt, indem sie die papierbasierte Dokumentation eliminiert und Verzögerungen im Zusammenhang mit der Einhaltung von Vorschriften reduziert haben. Diese Automatisierung verbessert nicht nur die Effizienz, sondern setzt auch Zeit und Ressourcen für Innovationen, Qualitätsverbesserungen und schnellere Markteinführung frei.

## VON AUSFALLZEIT ZU BETRIEBSZEIT: VORAUSSCHAUENDE WARTUNG

Ungeplante Ausfallzeiten sind ein wesentlicher Kostentreiber in der Fertigung. Durch die Kombination von IoT-Sensoren mit KI-gestützter Analytik können Unternehmen von einer reaktiven zu einer proaktiven **Wartung ihrer Produktionsanlagen** übergehen. Das heißt:

- **Den Gerätezustand in Echtzeit überwachen**
- **Fehler vorhersagen, bevor sie auftreten**
- **Wartung während geplanter Ausfallzeiten planen**

Mit Lösungen wie PTC ThingWorx Real-Time Performance and Production Monitoring (RTPPM) erhalten Hersteller Einblick in die Anlagenleistung und können Wartungsarbeiten mit Produktionsplänen synchronisieren. Das Ergebnis ist eine höhere Anlagenverfügbarkeit, geringere Reparaturkosten und ein stabilerer Betrieb.

# ZUSAMMENARBEIT IN DER LIEFERKETTE

## SUPPLY-CHAIN-INTEGRATION UND ZUSAMMENARBEIT MIT ZULIEFERERN

Betriebliche Effizienz in der MedTech-Fertigung hört nicht in der Fabrikhalle auf, sondern erstreckt sich über die gesamte Wertschöpfungskette. Unterbrechungen der Lieferkette, fragmentierte Lieferantenkommunikation und mangelnde Transparenz der Beschaffungsrisiken können selbst die am besten optimierten Produktionsumgebungen untergraben.

# 20 %

**Da die Lieferkettenkosten bis zu 20 % des Umsatzes ausmachen, müssen MedTech-Hersteller überdenken, wie sie mit Zulieferern zusammenarbeiten und Beschaffungsrisiken managen.**

## ZUSAMMENARBEIT MIT ZULIEFERERN DURCH INTEGRIERTES PLM

Einige umfassende Lösungen für das Produktlebenszyklus-Management (PLM) enthalten Funktionen, die eine nahtlose Zusammenarbeit mit Zulieferern ermöglichen, indem sie es externen Partnern ermöglichen, auf sichere Weise auf dieselben Produktdaten wie interne Teams zuzugreifen und mit ihnen zu arbeiten. Dadurch werden die Ineffizienzen und Risiken des Austauschs von Dateien per E-Mail oder über getrennte Systeme eliminiert, und es wird sichergestellt, dass alle über die neuesten Konstruktionen, Anforderungen und Standards der Richtlinieneinhaltung informiert sind.

## SIMULATION VON LIEFERKETTENRISIKEN MIT KI-LÖSUNGEN

Fortschrittliche KI-Lösungen, die in das PLM integriert werden können, können komplexe Produktdaten automatisch analysieren, um Teams dabei zu unterstützen, intelligenter und schnellere Entscheidungen zu treffen. Diese Integration ermöglicht Teams Folgendes:

- **Analyse der Konformitätsrisiken von Teilen und Stücklisten direkt in ihrem PLM**
- **Identifizierung potenzieller Schwachstellen in der Lieferkette, bevor sie sich auf die Produktion auswirken**
- **Gezieltes Eingehen von Kompromissen zwischen Kosten, Nachhaltigkeit und Verfügbarkeit, ohne die PLM-Umgebung zu verlassen**
- **Beschleunigung der regulatorischen Vorbereitung, indem die Materialkonformität in globalen Märkten schnell erfasst wird**

Dieser proaktive Ansatz hilft MedTech-Unternehmen, Produkte zu entwickeln, die nicht nur herstellbar, sondern auch von Anfang an widerstandsfähig gegen Störungen und auf Nachhaltigkeit optimiert sind.

0012 2636 1233 2636 0012 2636 1233 2636  
3834 1299 9834 1299 3834 1299 9834 1299





## EIN VERNETZTER ANSATZ FÜR EFFIZIENZ

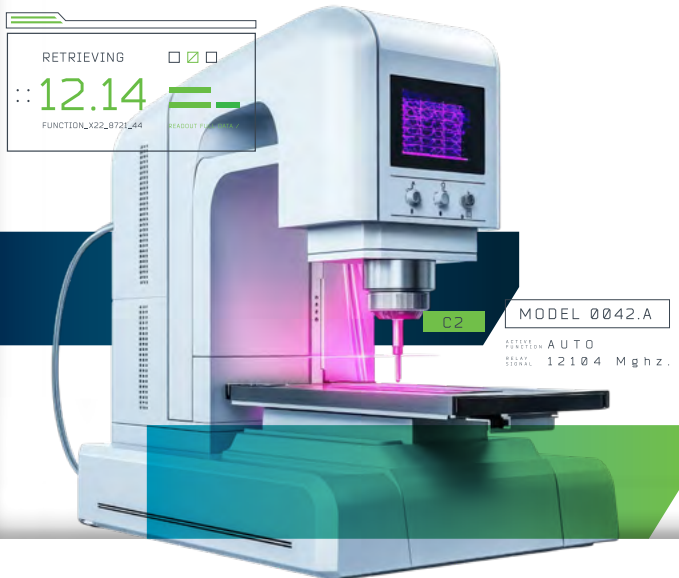
Was PTC auszeichnet, ist nicht nur die Leistungsstärke jeder einzelnen Lösung, sondern auch die Art und Weise, wie sie zusammenarbeiten. Durch einen einheitlichen **intelligenten Produktlebenszyklus** verbindet PTC PLM-, CAD-, IoT-, ALM- und SLM-Systeme zu einem nahtlosen Ökosystem. Diese Integration ermöglicht Folgendes:

- **Durchgängige Verfolgbarkeit**
- **Schnellere, fundiertere Entscheidungsfindung**
- **Geringerer Nachbesserungsaufwand, verbesserte Qualität und niedrigere Gesamtbetriebskosten**

In einer Welt, in der Kosten und Komplexität steigen und die Margen knapper werden, ermöglicht dieser vernetzte Ansatz es MedTech-Herstellern, schneller zu handeln, schlanker zu arbeiten und bessere Ergebnisse zu erzielen.

- **Integration von Fertigung und Produktentwicklung, um Nachbesserungen zu reduzieren und die Markteinführung zu beschleunigen**
- **Optimierung der Umsetzung in der Fertigung durch Echtzeit-Einblicke, Automatisierung und digitale Arbeitsanweisungen**
- **Potenziale eines modellbasierten Unternehmens (MBE) nutzen, um Konsistenz, Rückverfolgbarkeit und Konformität von der Konstruktion bis zur Lieferung sicherzustellen**
- **Verbesserung der Zusammenarbeit mit Zulieferern, um Beschaffungsrisiken zu reduzieren, die Reaktionsfähigkeit zu verbessern und die Ausrichtung über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg sicherzustellen**
- **Einsatz von Schlüsseltechnologien wie PLM, CAD und IoT, um ein vernetztes, intelligentes Ökosystem zu schaffen**

Der Weg in die Zukunft ist klar: Vernetzen. Sie Ihre Abläufe, stärken Sie Ihre Teams und lassen Sie Daten über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg frei fließen. Mit den **richtigen Tools** und der richtigen Denkweise können Sie Kosten senken, Margen verbessern und innovative Produkte schneller auf den Markt bringen, ohne Kompromisse bei Qualität oder Compliance einzugehen.




Der **Tech-Clarity Buyer's Guide for Digital Transformation in MedTech** ist Ihre erste Anlaufstelle für die Bewertung der Tools, die operative Exzellenz fördern.

### INHALT:

- **Schlüsselkriterien für die Auswahl von Technologien für die digitale Transformation**
- **Anleitung zum Ausrichten von Lösungen an Ihren Geschäftszielen**
- **Einblicke von Branchenführern darüber, was einen echten ROI fördert**





**Wir bei PTC sind stolz darauf, mit führenden MedTech-Unternehmen zusammenzuarbeiten, die sich nicht nur an Veränderungen anpassen, sondern diese vorantreiben. Gemeinsam können wir eine Zukunft schaffen, in der operative Exzellenz Innovation, Resilienz und bessere Ergebnisse für Patienten auf der ganzen Welt fördert.**

**Würden Sie gerne mehr erfahren?**

**Lösungen für MedTech >**

**Sind Sie startklar?**

**Sprechen Sie mit einem PTC MedTech-Experten >**

© 2025, PTC Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte dieser Seiten werden ausschließlich zu Informationszwecken bereitgestellt und beinhalten keinerlei Gewährleistung, Verpflichtung, Bedingung oder Angebot seitens PTC. Änderungen der Informationen vorbehalten. PTC, das PTC Logo und alle anderen PTC Produktnamen und Logos sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von PTC und/oder Tochterunternehmen in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Produkt- oder Firmennamen oder Logos sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

760150 Betriebliche Effizienz in der MedTech-Fertigung

