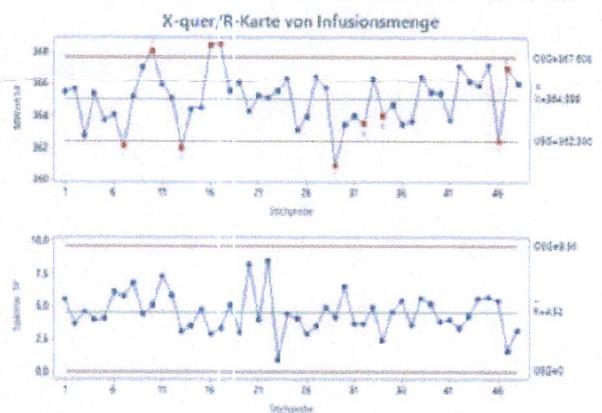


# ADDITIVE LÖSUNGEN IN DER MEDIZINTECHNIK

**Gerade in der Medizintechnik spielt Qualität eine entscheidende Rolle:** Prozesse müssen zahlreiche Richtlinien und Anforderungen zuverlässig erfüllen und stets einen gleichbleibenden Standard liefern. Außerdem müssen die Prozesse reproduzierbar sein. Nicht zuletzt fallen oftmals große Datenmengen an, die analysiert und spezifiziert werden müssen.

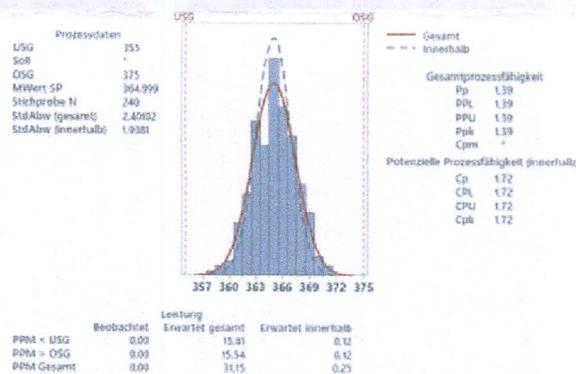
Die ADDITIVE Soft- und Hardware für Technik und Wissenschaft GmbH ist seit über 30 Jahren ein Systemhaus, das aus Standardprodukten und individuellen Ingenieurdienstleistungen Lösungen für Messtechnik und technische, wissenschaftliche Anwendungen erstellt. Von der einfachen Softwarelösung per Standardprodukt über kleinere und mittlere Desktop-Anwendungen bis zu kompletten Enterprise-Lösungen bietet ADDITIVE die entsprechenden Lösungen mit maßgeschneiderten Applikationsprojekten und Full-Service-Konzepten an. Vermarktet werden die Produkte in unterschiedlichen Marktsegmenten in nahezu allen Branchen, wie z.B. Automotive, Automation, Maschinen- und Anlagenbau, Energiewirtschaft, Luft- und Raumfahrt, Chemie/Pharma/Life Science, Finanz- und Versicherungswesen und IT-Services, sowie in der kompletten deutschen Forschungslandschaft und in fast allen akademischen Institutionen.

In vielen dieser Branchen müssen Prozesse und deren qualitätsrelevante Eigenschaften laufend überwacht und analysiert werden, um sicherzustellen, dass sie im täglichen Einsatz unter Kontrolle bleiben. Essentiell ist dies ganz besonders auch im Bereich der Medizintechnik. Derartige Tests werden schnell sehr zeitaufwändig und kostenintensiv. Hier bietet ADDITIVE mit den Softwaresystemen Minitab, OriginPro und Mathematica kompetente Unterstützung. Hilfreiche Werkzeuge und Verfahren unter Verwendung der genannten Softwareprodukte in der Medizintechnik sind hierbei:



Anhand der roten Quadrate in der Regelkarte erkennt man Muster, Trends und Ausreißer.

## Bericht der Prozessfähigkeit für Infusionsmenge



Die tatsächliche Prozessstreuung wird durch 6 Sigma dargestellt.

Mit der Statistiksoftware Minitab lässt sich eine Prozessfähigkeitsanalyse durchführen.

- Einlesen von beliebigen Datensätzen aus medizinischen Datenbanken
- Regelkarten für die Überwachung von Prozess- und Produkteigenschaften über die Zeit
- Wahrscheinlichkeitsnetze zur Bestimmung der Verteilung von Daten und die daraus folgende korrekte Auswahl statistischer Methoden
- Statistische Methoden zur Prozessvalidierung
  - Process Design
  - Messsystemanalyse
  - Hypothesentests
  - Varianzanalyse (ANOVA)
  - Regression
  - Versuchsplanung (DoE)
  - ...
- Process Qualification
  - Hypothesentests
  - Varianzanalyse (ANOVA)
  - Regelkarten
  - Prozessfähigkeitsanalyse
  - ...
- Continued Process Verification
  - Kontinuierliches Dokumentieren und Analysieren der qualitätsrelevanten Eigenschaften des Prozesses
- Annahemestichprobenprüfung mit AQL- und RQL-Grenzwerten
- Stabilitätsuntersuchungen zur Untersuchung der Haltbarkeit von Produkten





medizin  
& technik

## Virtuelles Fachforum Innovationstage Medizintechnik

### Vortrag am:

Dienstag, 10.11., 11:25–11:45 Uhr

Statistische Prozessfähigkeit in der Medizintechnik  
dank Minitab, Lisa Schreiber

[www.medizin-und-technik.de/innovationsforum](http://www.medizin-und-technik.de/innovationsforum)

- Äquivalenztests zur statistischen Prüfung auf Gleichheit von Prozessen nach durchgeführten Änderungen
- Validierung
- Quality by Design (QbD) für die frühe Bewertung des Produktlebenszyklus anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse und Risikobetrachtungen bereits in einer frühen Produktphase
- Auswertung von Computertomographiebildern mittels Machine-Learning-Algorithmen
- Berechnungsmodell der menschlichen Anatomie und von diversen Tieren
- Entwickeln und Simulieren von hochfrequenten Pulssequenzen
- Vergleichen von Messungen von Bildern mit biologischen Modellen
- Scannen von Zellproben auf Anomalien
- Entschärfen von CT-Schnitten und Entfernen von Inhomogenitäten aus dem MRT-Hintergrund
- Analysieren der Faserorientierung von im Labor gezüchtetem Gewebe zur Bestimmung seiner Stärke
- Verwenden von nicht-invasiven Techniken zur Untersuchung des Herzens und zur Verringerung des Risikos für den Patienten

In der Medizintechnik ist das Sammeln und Zusammenführen großer Mengen heterogener Daten notwendig. Hierzu zählen etwa klinische, epidemiologische, bildgebende, molekulargenetische, aber auch ökonomische Daten. Diese werden in der Software OriginPro über Konnektoren aus Dateien, über das Web oder aus Datenbanken geladen. Durch die Analyse und Visualisierung solcher Daten mittels OriginPro kann neues Wissen zu Krankheitsentstehung, Prävention und individualisierter Therapie generiert werden.

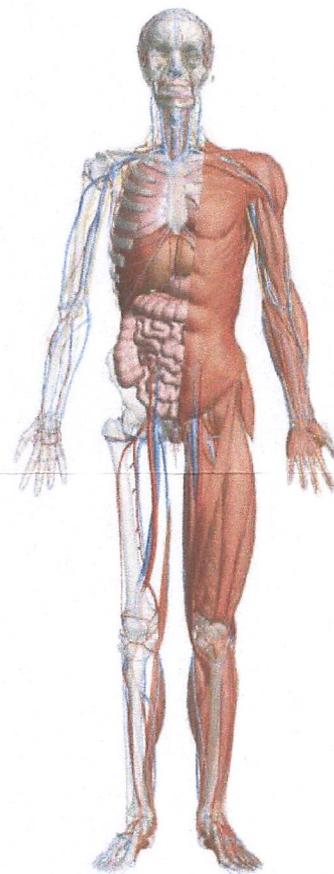
Die Software Wolfram Mathematica ermöglicht unter anderem die Visualisierung von Tomographiedaten und das Erstellen von Mustererkennungsalgorithmen für die computergestützte Diagnose oder Tumorerkennung, die Verwendung von nicht-invasiven Techniken bei Herzuntersuchungen oder die Fern-diagnose mit Webanwendungen.

Minitab kann durch statistische Qualitätsanalysen die notwendigen Untersuchungen übernehmen, die Arbeit vereinfachen und so die Kosten minimieren. Die Statistiksoftware bietet alle wichtigen Werkzeuge, die hierfür notwendig sind,

und ist bereits bei zahlreichen Medizingeräteherstellern zur Qualitätssicherung sehr erfolgreich im Einsatz. Gerade im Bereich der Prozessfähigkeitsanalyse mit Minitab gibt es zahlreiche Praxisbeispiele aus der Medizintechnik. Einem weltweiten Technologieführer im Bereich Radiologische Geräte gelang es dadurch Asymmetrie-probleme von elektronischen Röhren zu identifizieren und zu eliminieren.

Des Weiteren unterstützt Minitab als Standardsoftware eine effiziente Validierungsprozedur und ermöglicht dank der Protokollfunktion auch eine schnelle Durchführung des Re-Validierungsprozesses. Jede funktionale Änderung wird von Minitab automatisch protokolliert. Anhand dieses «Logbuchs» kann somit gezielt der erforderliche Test für eine Re-Validierung abgegrenzt und eine Komplett-Validierung des Systems vermieden werden. Darüber hinaus verfügt ADDITIVE über eine langjährige Validierungskompetenz, die im Rahmen von verschiedensten Validierungsprojekten bei Kunden zum Einsatz kommt. Die Mitarbeiter von ADDITIVE unterstützen je nach Bedarf – vom Aufbau des Masterplans über die Installation und Operational Qualification (IQ bzw. OQ) bis hin zur Process Qualification (PQ).

Die ADDITIVE GmbH steht Unternehmen aus dem Bereich Medizintechnik sehr gerne mit unterschiedlichen Anwendungen oder Dienstleistungen zur Seite.



Mit der Software Mathematica ist es möglich, komplexe anatomische Abbildungen zu erstellen.

### ADDITIVE Soft- und Hardware für Technik und Wissenschaft GmbH

Max-Planck-Str. 22  
D-61381 Friedrichsdorf  
Tel. +49 (0)6172 5905-0  
Fax +49 (0)6172 77613  
info@additive-net.de  
[www.additive-net.de](http://www.additive-net.de)