Einsatz von KI – Dynamische Prozessvalidierung von Medizinprodukten

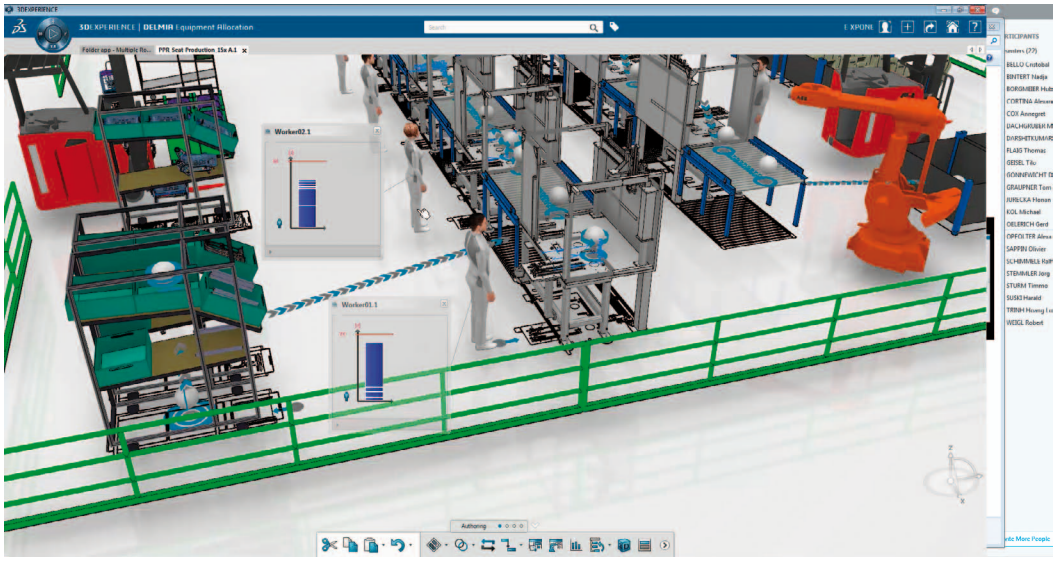
Wer behält den Überblick über hochkomplexe Prozesse? Wie können ständig wechselnde Abläufe nachhaltig überprüfbar und validierbar sein? Und wie können Hersteller von hochregulierten Medizinprodukten auf neue Verordnungen dynamisch und schnell reagieren? Diese und weitere Fragen stellen sich Entscheider vermehrt. Durch neue Ansätze mit dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) können hier neue Wege gegangen und Prozesse besser abbildbar gemacht werden.

Wenn im Mai 2020 die neue Medical Device Regulation (MDR) der EU in Kraft tritt, werden Medizinprodukte europaweit einem einheitlichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Der Vorstoß eine verbindliche und gleichbleibende Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten, ist ein wichtiger Schritt für die Behandlung vieler Patienten. Doch Hersteller von Medizinprodukten stellen die neuen Anforderungen vor große Herausforderungen. Die etablierten Prozesse zur Herstellung müssen mitunter komplett neu konzipiert werden und bewährte Validierungsverfahren stehen auf dem Prüfstand. Gleichzeitig werden Medizinprodukte und -technik immer komplexer, um mit neuen Diagnoseverfahren Schritt zu halten. Entsprechend schnell entwickeln sich Produktionszyklen weiter, die natürlich stets neu überprüft werden müssen. Für viele Unternehmen entsteht dabei der Eindruck einer endlosen Spirale an Entwicklungs- und Validierungsschritten. An dieser Stelle kann Künstliche Intelligenz Unternehmen unterstützen.

Nutzung neuester Technologien

KI wird bei der Herstellung von Medizinprodukten in verschiedensten Bereichen zwar bereits eingesetzt. Im Bereich der Prozessvalidierung wird das Potenzial aber bei weitem noch nicht ausgeschöpft.

Verbesserte Prozessorleistungen machen es heute möglich, selbst extrem große und komplexe Daten-



3D-Layout-Planung

Zitatgeber:
Dr. Daniela Jansen,
Director Product Marketing
Dassault Systèmes
www.3ds.com

3DEXPERIENCE Plattform

sätze in relativ kurzer Zeit auszuwerten. Der Computer übernimmt dabei die Aufgabe, die eigentlich dem Menschen zugedacht ist: logische Rückschlüsse auf Basis von Beobachtungen zu ziehen. Algorithmen können heute jedoch selbst mehrstufige und dynamische Prozesse verlässlich analysieren sowie Anwendern maßgeschneiderte Empfehlungen geben. Diese geben zudem einen Einblick in Herstellungsprozesse und Produktionsabläufe, um im Zuge der Validierung die richtigen Entscheidungen treffen zu können.

Prozesse in ihrer Gesamtheit abbilden

Die große Bedeutung von Künstlicher Intelligenz im Bereich Prozessvalidierung wird deutlich, wenn man alle Systeme betrachtet, die validiert werden müssen:

-Unternehmensleitebene
- ERP-Systeme
- Dokumentenverwaltungssysteme
- Archivierungssysteme

- Produktionsleitebene
- Manufacturing Execution Systeme (MES)
- Labor-Informationsmanagement-Systeme (LIMS)
- Produktionssteuerungssysteme

- Prozessleitebene
- Prozessleitsysteme
- Laboranalysegeräte

- Kalibriersoftware

- Sowie weitere Anwendungen, in denen relevante Informationen gespeichert werden

Da sich in der medizinischen Forschung permanent neue Entwicklungen ergeben und die Herstellung von Medizinprodukten sich diesen anpasst, entsteht ein dynamisches Bild aller Ebenen. Ob nun kleine Anpassung oder großangelegte Veränderung der Prozessstruktur, stets wird eine neue Validierung nötig, um die Sicherheit und Verwendbarkeit der Endprodukte zu gewährleisten. Um dabei behördlichen Anforderungen gerecht zu werden, kann Künstliche Intelligenz die Lücke schließen: Algorithmen verstehen selbstständig neue Anforderungen einer Prozesskette. Zudem erkennen sie, welche Parameter relevant für die Validierung sind und welche nicht in spätere Betrachtungen einfließen müssen. Dies spart zusätzlich Zeit, wenn nur Bestandteile eines Produktes neukonzipiert wurden.

Datenqualität als Schlüssel

Doch auch ein auf KI-basiertes Validierungssystem kann nur so gut arbeiten, wie es die vorliegenden Daten zulassen. Daher ist es unerlässlich, eine gute Datenqualität sicherzustellen. Meist stellt schon das Sammeln der Daten eine erste Herausforderung dar. Denn es geht nicht nur darum, so viele Daten wie möglich zu sammeln. Es geht auch darum, diese Daten zu verstehen und so aufzubereiten, dass eine KI-Lösung sie effizient und analytisch verwenden kann. Zunächst müssen also bestehende Datensilos aufgelöst und Informationen vereinheitlicht an einer zentralen Stelle zusammengefasst werden. Anschließend muss aus der Masse an Einzeldaten ein gesamtes Datenmosaik erstellt werden, d.h. den einzelnen Datensätzen müssen Einheiten oder Relationen hinzugefügt werden.

Für den richtigen Einsatz von KI ist es wichtig, auch den Kontext der Daten zu verstehen. Hierzu sind Metadaten besonders wichtig. Unternehmen benötigen folglich Technologien, die Metadaten verstehen. Zudem müssen die Qualität und Integrität der Daten sichergestellt werden. Denn Modelle und Algorithmen, die KI-Lösungen verwenden, um große Datenmengen auszuwerten, müssen auf verlässliche Daten zugreifen können. Die Qualität der Daten lässt sich jedoch nicht von der Technologie beeinflussen. Ist die Datenqualität unzureichend, wird auch das Ergebnis unter den Erwartungen bleiben. Gerade in der Herstellung von stark regulierten Medizinprodukten ist die Datenintegrität von größter Bedeutung, um verlässliche und überprüfbare Aussagen treffen zu können.

Von einer zentralen Plattform profitieren

KI-Anwendungen auf Basis einer zentralen Lösung wie der 3DEXPERIENCE Plattform von Dassault Systèmes verschaffen Herstellern von Medizinprodukten maximale Flexibilität in der Prozessvalidierung. Alle Daten werden an einem Ort gesammelt und verwaltet – während verschiedene Analysemethoden zeitgleich möglich sind. So ist beispielsweise die Software BIOVIA speziell für den Einsatz im medizinischen Umfeld ausgelegt und bietet Anwendern etwa eine Elektronische Erfassung und Bereitstellung kohärenter Daten, um den Einblick in Prozesse und die Produktqualität jederzeit zu gewähren. ◀

Prozessvisualisierung