



Roche Diagnostics



Laborsysteme weltweit im Überblick mit MITO

Weltweites Qualitätsmonitoring mit SAS®



Roche Diagnostics, Standort Penzberg



„Das weltweite Qualitätsmonitoring hat echte Intelligenz in unsere Systeme mit MITO sind wir dem Wettbewerb in Sachen Kundenservice und Geräte

Martin Masch, Projektleiter für MITO

Der Kunde

Keine 15 Kilometer vom Südufer des Starnberger Sees entfernt, mitten im Bayerischen Oberland, liegt eines der führenden europäischen Zentren für Biotechnologie: Hier am Standort Penzberg arbeiten rund 3.600 Mitarbeiter der Roche Diagnostics GmbH. Auf dem ca. 310.000 m² großen Areal sind beide Divisionen des Schweizer Gesundheitskonzerns, Roche Diagnostics und Pharma, mit Aktivitäten in Forschung, Entwicklung und Produktion vertreten. Die Pharmaaktivitäten konzentrieren sich auf die Erforschung und biotechnologische Produktion von therapeutischen Proteinen für die Herstellung von Arzneimitteln – mit Schwerpunkt auf den Gebieten Onkologie, Stoffwechselerkrankungen sowie Infektionserkrankungen. Gleichzeitig entwickelt und produziert das Unternehmen in Penzberg diagnostische Testsysteme, zum Beispiel für den Nachweis von Blutzucker und Cholesterin oder für die Erkennung von Viruserkrankungen. Ein wichtiger Geschäftszweig sind Diagnostikgeräte mit sehr hohen Durchsatzraten, die weltweit von großen Labors eingesetzt werden. Diese Großgeräte sind hoch automatisierte komplexe Produktkombinationen aus Hardware, Software und Chemie. Einen besonders hohen Stellenwert nehmen daher hier die Aspekte Qualitätssicherung und Kundenservice ein.

Die Aufgabe

Anlässlich der Markteinführung des neuen Laborgerätes E170 für hohen Durchsatz bei immundiagnostischen Analysen entschied sich das Unternehmen, ein weltweites Qualitätsmanagement einzuführen und damit verbunden auch den Kunden maximale Sicherheit und bestmögliche Unterstützung während und nach der Markteinführung zu gewährleisten. Alle Diagnostikgeräte sollten weltweit mit einem zentralen Qualitätsmonitoringsystem verbunden werden. Bisher hatte man in der Zentrale keine regelmäßigen Informationen über die Qualität und Performance der Geräte. Zudem sollte auch ein Monitoring einzelner Geräte beim Kunden zur Überwachung der diagnostischen Tests möglich sein. Fehlermeldungen vom Kunden gingen meist nur in Form von Telefonaten oder Listen per Fax bei den lokalen Roche-Service-Centern ein. Daraufhin fuhr oft ein Servicetechniker zum Kunden vor Ort zur Problemidentifizierung. Eine konsequente einheitliche Erfassung wichtiger Gerätedaten gab es nicht. Durch eine zentral gesteuerte Überwachung versprach man sich einen schnelleren Kundenservice dank exakter Ferndiagnosen – und die Möglichkeit, die weltweit auftretenden Qualitätsinformationen zentral zu sammeln und auszuwerten.

Lösung: SAS/IntrNet®

Aufgabe: Web-basiertes Monitoring von weltweit installierten Analysegeräten

TOP Herausforderung: Analyse großer Datenmengen und Darstellung im Intranet

TOP Nutzen: Unterstützung des weltweiten Service für Troubleshooting und proaktive Fehlerdiagnose

Branche: medizinische Diagnostik

Partner: HMS Analytical Software GmbH

Die Lösung

Mit der neuen Lösung MITO (Market Introduction Tool for Performance Observation) kann das Unternehmen den Betrieb seiner immunologischen Labordiagnostiksysteme heute weltweit kontinuierlich überwachen. Das von der HMS Analytical Software GmbH und der Abteilung „Systemintegration“ am Standort Penzberg entwickelte Qualitätsmonitoringsystem überwacht zeitnah die Performance der Geräte, die in Kundenlabors auf der ganzen Welt stehen. Alle signifikanten Geräteinformationen und Messergebnisse werden über Nacht in anonymisierter und verschlüsselter Form aus den

me gebracht –
qualität weit voraus.“

Kundenlabors über das Internet in einer zentralen Datenbank gesammelt. Anhand dieser Messdaten werden alle Auswertungen und Analysen mit SAS durchgeführt – um die weltweite Qualität der Messungen zu vergleichen, aber auch, um beispielsweise Fehler zu qualifizieren und zu priorisieren sowie Fehlerursachen zuverlässig zu diagnostizieren. Die Ergebnisse werden den Mitarbeitern von Roche über das Intranet weltweit zur Verfügung gestellt.

Kommt es in einem der komplexen Prozesse innerhalb eines Gerätes zu einem Fehler, wird das automatisch über die Roche-Zentrale an das zuständige Service-Center gemeldet. Der Kundendienstmitarbeiter kann sofort die Diagnose stellen, wann und wo das Problem entstanden ist, und dem Kunden entweder Anleitung zur Selbsthilfe geben oder bei Bedarf mit den erforderlichen Ersatzteilen gut vorbereitet zum Kunden fahren.

Vor allem aber ermöglicht MITO ein weltweites Qualitätsmonitoring und damit eine objektive Qualitätssicherung durch die Gesamtsicht auf alle Geräte des entsprechenden Typs. So ist es möglich, generelle Systemfehler zu erkennen, sollten Fehlfunktionen gehäuft auftreten. Trendanalysen helfen dem Unternehmen durch genaue Analyse der Daten, die mögliche Entstehung

von Problemen vorherzusehen und sie mithilfe regelmäßiger Kontrollauswertungen ganz zu vermeiden oder rechtzeitig zu antizipieren. Dafür sucht die SAS Lösung permanent nach Abweichungen von vorgegebenen Normwerten und vergleicht sie mit bestimmten Mustern in Statistiken und Ereignissen. Die Auswertungen ermöglichen beispielsweise die Darstellung der weltweiten Verteilung der Messgenauigkeit eines bestimmten diagnostischen Tests. So wird die Qualität von Reagenzien und Maschine gewährleistet und die Kalibration überwacht. Dabei können auch Historien der Qualitätskontrollen mit einbezogen werden. Dadurch können Schwachstellen schnell erkannt und die Produkte gezielt verbessert werden.

Der Nutzen

- Gesamtsicht auf die Qualität des Produkts weltweit
- Täglich aktuelle Analyseergebnisse durch weltweit einheitliche Datenerfassung
- Automatisierte Fehleranalyse über 3.000 verschiedene Gerätealarme
- Schnelle Information über Fehler durch Ampelfunktion und Benachrichtigung der Servicemitarbeiter per E-Mail

- Drill-down-Funktionalität nach geografischen Merkmalen und von der Gesamtsicht aller Geräte bis in die Komponenten des Einzelgerätes
- Maximale Kundensicherheit durch Überwachung der Geräteperformance
- Zeitaufwand- und Kostenreduktion für Kunden durch frühzeitiges Erkennen und Vermeidung von Fehlern und Ausfällen
- Exakte Steuerung der Servicequalität durch Bereitstellung von Analysen und Auswertungen
- Verbesserung der Produkte, indem das durch MITO gewonnene Wissen über die globale Performance der Produkte in die Entwicklung und Produktion einfließt

Das Projekt

Noch vor dem Start des eigentlichen Projekts führte die Abteilung Systemintegration eine Befragung unter Mitarbeitern in der Entwicklung und im Service durch. So wurden die genauen Anforderungen und Wünsche dieser späteren Endanwender an Analysen, Auswertungen und Informationen ermittelt. Daraufhin erstellte Roche gemeinsam mit dem IT-Dienstleister und SAS Partner HMS einen Anforderungs-

rungskatalog. Die Entscheidung für SAS fiel dann äußerst schnell: Sowohl Roche als auch HMS hatten mit SAS beste Erfahrungen gemacht und wussten um die hervorragenden Analyseigenschaften der SAS Lösungen. Produkte anderer Hersteller mussten deshalb gar nicht geprüft werden. In der Folge entwickelten die System-spezialisten bei Roche und die HMS-Mitarbeiter gemeinsam ein Konzept zur Umsetzung von MITO. Die Programmierung, die Validierung und die Einführung der ersten produktiven Version von MITO dauerten ungefähr ein Jahr.

MITO befindet sich weiter im Ausbau: Für die Zukunft ist geplant, dass Roche MITO auch auf andere Gerätetypen ausdehnt und beispielsweise den gesamten Bereich der klassischen chemischen Diagnoseverfahren einbezieht – nicht zuletzt dank der hervorragenden Akzeptanz bei den Anwendern.

Der Partner

HMS Analytical Software GmbH mit Sitz in Heidelberg ist ein IT-Beratungshaus für kundenspezifische analytische

Anwendungen. Die Kunden sind vor allem Unternehmen des gehobenen Mittelstands sowie Großunternehmen und Konzerne. Langjähriger Silver Consulting Partner von SAS beschäftigt die HMS momentan 20 Mitarbeiter, die Mehrheit davon sind zertifizierte SAS Berater. Seit 2004 ist die HMS von SAS als Trainingspartner für ausgewählte Bereiche des SAS Trainingsprogramms anerkannt.



HMS Analytical Software GmbH
Rohrbacher Str. 26
69115 Heidelberg
Tel: +49(0)6221/6051-0
Fax: +49(0)6221/6051-99
www.hms-heidelberg.de



SAS Institute GmbH
In der Neckarhelle 162
D-69118 Heidelberg
Tel: +49 (0)6221/415-0
Fax: +49 (0)6221/415-101
www.sas.de

World Headquarters
and SAS Americas
SAS Campus Drive
Cary, NC 27513 USA
Tel: +1 (1)919 677 8000
Fax: +1 (1)919 677 4444
U.S. & Canada sales:
+1 (1)800 727 0025

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 © 2004, SAS Institute Inc. All rights reserved.