

Softwareentwicklung für medizinische Geräte: Die Herausforderungen von Richtlinieneinhaltung, Qualität und Kosten meistern

Einführung

Software wird für Hersteller von medizinischen Geräten immer mehr zum Differenzierungsmerkmal. Den Erfolgen der Softwareinnovation stehen die Risiken und Herausforderungen von gesetzlichen Vorschriften, strengen Qualitätsanforderungen, Marktdruck und beträchtlicher Komplexität gegenüber. Um diese widerstreitenden Interessen miteinander in Einklang zu bringen, sind maßgeschneiderte Tools für das Application Lifecycle Management notwendig, die speziell auf die individuellen Bedürfnisse von Medizinprodukteherstellern zugeschnitten sind.

Definition: Medizinische Geräte

„Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe..., einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zweck ... der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten ... bestimmt sind“

ISO 13485, Qualitätsmanagementsysteme – Medizinprodukte –
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001

Medizingeräte-Software

Software als Komponente eines Medizinprodukts

Software als Medizinprodukt

Software, die zur Produktion eines Geräts verwendet wird

Software, die zur Fertigung eines Geräts verwendet wird

Software, die bei der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems verwendet wird

General Principles of Software Validation;
Final Guidance for Industry and FDA Staff, Januar 2002.

Software kann eine Quelle der Innovation und ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal von Medizinprodukten sein, insbesondere aufgrund ihrer Anpassungsfähigkeit und der Geschwindigkeit, mit der Softwareänderungen umgesetzt und implementiert werden können. Software nimmt aber auch immer mehr an Umfang und Komplexität zu, wodurch ein beträchtliches Risiko entsteht.

Noch komplizierter wird das Ganze dadurch, dass Softwarekomponenten in Medizinprodukten strengen Behördenauflagen unterliegen. Zwei wichtige Behörden sind die FDA für Medizinprodukte für den US-amerikanischen Markt und die EU-Medizinprodukterichtlinie für Medizinprodukte, die in der EU vermarktet werden.

FDA – Food and Drug Administration – 21 CFR Part 11 & Part 820

U.S. Code of Federal Regulations (CFR), einschließlich 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures, und 21 CFR Part 820, Quality System (QS) Regulations, (sowie die Spezifikationen in ISO 13485) definieren eine Reihe von Verfahren und Prozessen für die Entwicklung von Software, die als Komponente eines Medizinprodukts dient oder bei der Produktion oder Fertigung eines Medizinprodukts zum Einsatz kommt.

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Die Medizinprodukterichtlinie ist eine harmonisierte europäische Norm zum Schutz vor den Risiken im Zusammenhang mit dem Entwurf, der Fertigung und Verpackung von Medizinprodukten. Die Einhaltung der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie wird mit der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt sowie durch eine Konformitätserklärung bestätigt. Um Konformität zu erreichen, sind eine Reihe von Beurteilungen und Untersuchungen des Qualitätsmanagementsystems sowie eine Untersuchung des Produkttyps und des Designdossiers für das Produkt erforderlich.

Neben marktspezifischen Behördenauflagen wie FDA 21 CFR 820 und der EU-Medizinprodukterichtlinie liefert ISO 13485 eine übergeordnete ISO-Norm für Qualitätsmanagementsysteme; ISO 14971 ist das Pendant für Risikomanagementsysteme. Die Einhaltung all dieser ISO-Normen und die Zertifizierung können helfen, am internationalen Markt neue Chancen zu erschließen und marktspezifische Behördenauflagen zu erfüllen.

Durch den Druck durch Normen und Vorschriften sowie die steigende Komplexität – gekoppelt mit der zunehmenden Globalisierung – entsteht ein Umfeld, in dem Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit im Wettstreit mit betriebswirtschaftlichen Erfordernissen wie der Senkung der Time-to-Market und der Verbesserung der Effizienz bei der Produktentwicklung stehen.

In diesem White Paper werden einige der wichtigsten Herausforderungen der Medizinprodukteindustrie und die Rolle untersucht, die eine umfassende und kohärente Plattform für das Software System Lifecycle Management (SSLM), die sämtliche Ressourcen und Prozesse der Entwicklung von Produkten mit Softwareanteilen regelt, bei der Bewältigung dieser Herausforderungen spielen kann.

Die wichtigsten Software-Herausforderungen in der Medizinprodukteindustrie

Compliance

- Verwaltung von Dokumentation und Unterlagen
- Identifizierung und Verfolgbarkeit
- Dokumentkontrollen und Änderungsmanagement
- Risikomanagement und weniger Rückrufe

Geräte- und Softwarequalität

- Die steigende Zahl von Software- und Produktvarianten gefährdet die Qualität
- Kosten und Folgen von Rückrufen

Zyklusdauer und Kosten

- Steigende Marktnachfrage und mehr Wettbewerb
- Gruppenübergreifende Koordination (intern und mit Zulieferern)

Compliance

Herausforderung	SSLM-Lösung	Vorteile
Verwaltung von Dokumentation und Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Speicherung und Versionskontrolle aller Dokumente mit entsprechenden Zugriffskontrollen • Automatische Generierung der DHF-Berichte (Design History File) 	<ul style="list-style-type: none"> • Geringerer Aufwand für die DHF-Erzeugung (Minuten statt Wochen)
Identifizierung und Verfolgbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Eindeutige Kennzeichnung jedes Dokuments und jeder Ressource • Benannte Verfolgungsbeziehungen zwischen allen Ressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beträchtliche Zeitersparnis
Dokumentkontrollen und Änderungsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Automatischer Workflow für eine effektive Prozessdurchsetzung • Leistungsstarke Änderungskontrolle, die automatisch alle zulässigen Änderungen dokumentiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische und erzwungene Prozesse • Vollständiger Änderungsverlauf ohne Mehraufwand
Risikokontrolle und weniger Rückrufe	<ul style="list-style-type: none"> • Vereinfachte elektronische Überwachung der Anforderungen, Risiken und Abhilfemaßnahmen mit Beziehungen und Abhängigkeiten • Automatische Berechnung der Risikoprioritätszahl (RPZ) • Automatische Unterstützung des V-Modells mit benannten Beziehungen zwischen Anforderungen, Entwurf und Softwareressourcen sowie den zugeordneten Verifizierungs- und Validierungsressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> • Geringeres Risiko • Produktivität verbessern unter Wahrung der Konformität und Verwaltung des Risikos

Verwaltung von Dokumentation und Unterlagen

Die Herausforderung: Die enorme Dokumentationsmasse ist schwer zu verwalten und schränkt das Team in seiner Produktivität ein.

Die Lösung auf einen Blick: Konsolidierte Speicherung der gesamten Dokumentation in einem System, das elektronische Signaturen unterstützt.

Während des Produktlebenszyklus fallen zum Nachweis der Konstruktions- und Dokumentkontrollen sowie des Überwachungsverlaufs beträchtliche Mengen an Dokumenten und Unterlagen für Hersteller und Aufsichtsbehörden an. In der Konstruktions- und Entwicklungsphase schreiben Behördenauflagen wie CFR 820 Subpart C mit dem Titel „Design Controls“ vor, dass ein Hersteller Verfahren definieren und pflegen muss, um sicherzustellen, dass die Entwurfsanforderungen für das Gerät geeignet sind und der vorgesehenen Verwendung des Geräts entsprechen. Die europäische Medizinprodukterichtlinie enthält ähnliche Vorgaben, nämlich, dass die Anwendung den Entwurf, die Fertigung und die Leistungen des fraglichen Produkts beschreiben muss. Beide Aufsichtsbehörden führen weitere Schritte zur Prüfung, Verifizierung und Validierung von Entwürfen aus. Die FDA schreibt die Aufbewahrung einer Design History File (DHF) vor, in der der gesamte Änderungsverlauf des Entwurfs aufgezeichnet wird. Die Medizinprodukterichtlinie sieht ein ähnliches technisches Dateipaket zur Dokumentation von Testdaten, Risikoanalysen, Anforderungen und Querverweisen zur Änderungsdokumentation vor.

Diese detaillierten Unterlagen, Anforderungsspezifikationen und Entwurfsdokumente werden üblicherweise mithilfe von Microsoft Office- oder Problemverfolgungs-Tools verwaltet, mit denen die Änderungsdatensätze priorisiert und organisiert werden. Bei dieser Vorgehensweise ist die genaue Synchronisation all dieser getrennten Daten äußerst schwierig. Die Zusammenarbeit per E-Mail oder über gemeinsam verwaltete Dokumente auf Netzlaufwerken ist ebenfalls nicht effizient und hat oft Inkonsistenzen oder Kommunikationsverzögerungen zur Folge.

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, muss die zentrale Produktdokumentation auf einer einzigen, kohärenten SSLM-Plattform mit voller Änderungskontrolle für alle Ressourcen konsolidiert werden. Darüber hinaus muss die Plattform, auf der diese Dokumente und Unterlagen gespeichert werden, den Ressourcenverlauf nachvollziehbar erfassen. Und schließlich schreiben Aufsichtsbehörden (z. B. US Federal 21 CFR Part 11) häufig vor, dass Unterlagen oder Änderungen mit elektronischen Signaturen gespeichert werden.

Identifizierung und Verfolgbarkeit

Die Herausforderung: Das Erstellen und Pflegen von Verfolgungsbeziehungen zwischen Unterlagen ist aufwändig und zeitintensiv.

Die Lösung auf einen Blick: Einfaches, automatisiertes Verfolgungsmanagement und -Reporting.

Zusätzlich zur Speicherung von Dokumentation und Unterlagen ist auch die Identifizierung und Verfolgbarkeit von Beziehungen zwischen diesen Artefakten äußerst wichtig. Verfolgbarkeit sorgt dafür, dass einzelne Ressourcen wie Anforderungen, Konstruktionsangaben oder Softwarecode über den gesamten Produktentwicklungszyklus nachverfolgt werden können. Hierzu gehören auch Verbindungen zu eventuell notwendigen Verbesserungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Diese Verfolgbarkeit lässt sich manuell selbst für ein einziges Medizinprodukt nur mit enormem Aufwand erreichen; dabei können Verfolgungsbeziehungen über hunderte von Dokumenten entstehen. Die Verwaltung dieser Verfolgungsbeziehungen über voneinander getrennte Toolsets und Repositories hinweg kann mehrere Wochen in Anspruch nehmen, wobei stets die Gefahr von menschlichem Versagen oder Unterlassungen besteht.

Um den Mehraufwand bei diesem Prozess zu minimieren, kann die Erfassung sämtlicher Ressourcen auf einer kohärenten SSLM-Plattform automatisiert werden, sodass jedes Dokument und auch die einzelnen Elemente eines Dokuments oder einer Softwarekomponente einen vom System generierten eindeutigen Bezeichner erhält. Während die Benutzer die Anforderungen in detailliertere technische Anforderungen, Spezifikationen und Softwarekomponenten zerlegen, können sie mithilfe dieser eindeutigen Bezeichner Verfolgungsbeziehungen definieren.

Die automatische Verfolgungs-Berichterstattung innerhalb einer einzelnen SSLM-Plattform kann auch helfen, fehlende Verfolgungsbeziehungen zu identifizieren und problematische Bereiche kenntlich zu machen. Diese Möglichkeit bedeutet außerdem, dass Verfolgbarkeitsmatrizen vom Produktdokumentationssatz per Mausklick generiert werden können, statt wertvolle Mitarbeiter über Wochen zu beschäftigen.

Dokumentkontrollen und Änderungsmanagement

Die Herausforderung: Kostengünstiges Änderungsmanagement und Erfassung des Änderungsverlaufs.

Die Lösung auf einen Blick: Eine einzige kohärente Plattform mit automatischer Änderungskontrolle und Workflow-Unterstützung.

Änderungen sind bei jedem Produktlebenszyklus einfach unvermeidbar. In einem stark regulierten Umfeld ist es äußerst wichtig, dass alle Aspekte einer Änderung dokumentiert und nachvollziehbar erfasst werden. Um Änderungen effektiv nachzuvollziehen, ist eine Methode notwendig, mit der die Änderung genau zur betroffenen Anforderung verfolgt werden kann. Diese Verfolgbarkeit lässt sich am besten durch Anforderungen erreichen, die in einem gemeinsam verwalteten Repository dokumentiert sind und anhand von klaren Bezeichnungen unterschieden werden können.

Ein Änderungsprozess für Anforderungen kann durchaus Ähnlichkeiten mit einem Änderungsprozess für Softwarecode oder einem Fehlerüberwachungsprozess haben. Zunächst müssen Sie die Änderung und den Geltungsbereich beschreiben. Anschließend muss die Änderung einen vorgegebenen Prozess durchlaufen, der auch eine Prüfung und Autorisierung vorsieht. Änderungsunterlagen sollten von einem Änderungsprüfungsausschuss oder einem Projektteam geprüft werden, das über die Fähigkeiten verfügt, um die Bedeutung der Änderung sowie die Kosten oder Auswirkungen ihrer Implementierung beurteilen zu können.

Wird eine Änderung implementiert, ist es äußerst wichtig, dass sowohl in der Dokumentation als auch in der Software nachvollziehbar angegeben wird, welche Änderung vorgenommen wurde. Eine kohärente SSLM-Plattform unterstützt diese Anforderung mit Prozess- und Workflow-Kontrollen, die die Aufzeichnung, Priorisierung und Prüfung von Änderungsunterlagen unterstützen und für komplette Verfolgbarkeit zur Dokumentation und zu den betroffenen Software-Artefakten sorgen. Diese Änderungsunterlagen können anschließend die Grundlage von Berichten bilden und automatisch in Verlaufsdateien und Änderungsberichte eingebunden werden, um den Meldepflichten gegenüber den Aufsichtsbehörden nachzukommen.

Management des Gefahrenpotenzials durch Risiken und weniger Rückrufe

Die Herausforderung: Die Risikoverfolgung mit den zugehörigen Vorbeugungs- und Verbesserungsmaßnahmen ist eine große Belastung, insbesondere, wenn sie manuell erfolgt.

Die Lösung auf einen Blick: Integration der automatischen Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) mit dem Änderungsmanagement.

Die Korrektur von Produktfehlern ist weniger teuer, wenn diese früh im Entwicklungsprozess erkannt werden. Im Medizinproduktemarkt können Produktrückrufe nicht nur die Rentabilität des Produkts schmälern, sondern auch die Unternehmensmarke schädigen. Um diesem Risiko zu begegnen, müssen Best Practices zur Identifizierung von Vorbeugungsmaßnahmen und Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen implementiert werden. Durch diese Notwendigkeit wird die Verfolgbarkeit zusätzlich belastet.

Durch Vorbeugungsmaßnahmen sollen potenzielle Produktfehler ermittelt und proaktiv Maßnahmen getroffen werden, um die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens zu reduzieren. Die FMEA ist die einzige Methode zur Unterstützung von Vorbeugungsmaßnahmen. Die FMEA geht potenzielle Fehlermöglichkeiten und deren Ursachen analytisch an. Wenn Ingenieure sich überlegen, welche Fehler in einem Entwurf möglicherweise auftreten und die Sicherheit, Kosten, Leistung, Qualität und Zuverlässigkeit beeinträchtigen könnten, gewinnen sie viele Informationen darüber, wie sie den Entwicklungs-/Fertigungsprozess so anpassen können, dass diese Fehler vermieden werden. Die FMEA ist ein wirkungsvolles Werkzeug zur Ermittlung des bezogen auf Priorität oder Schweregrad am stärksten risikobehafteten Elements und der erforderlichen Vorbeugungsmaßnahmen. Ein anpassbares Datenmodell ist notwendig, um diese Risiken effektiv erfassen, priorisieren und zur entsprechenden Vorbeugungs- oder Verbesserungsmaßnahme verfolgen zu können. Dasselbe Modell muss Nachweise für die Risikoabwehr enthalten.

Geräte- und Softwarequalität

Herausforderung	SSLM-Lösung	Vorteile
Die steigende Zahl von Software- und Produktvarianten gefährdet die Qualität	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederverwendung zentraler Entwicklungsressourcen wie Anforderungen, Code und Testfälle • Verfolgbarkeitslinks über Projekte und Produkte hinweg zur Messung der tatsächlichen Kosten von Fehlern und Änderungsanträgen 	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit zur Durchführung von Auswirkungsanalysen • Messung der Kosten von Fehlern und Überprüfung der Fehlerbehebung in der gesamten Produktlinie
Kosten und Folgen von Rückrufen	<ul style="list-style-type: none"> • Verfolgbarkeit zu Verbesserungs- und Vorbeugungsmaßnahmen • Auswirkungsanalysefunktionen zur Identifizierung der Auswirkungen auf die gesamte Produktlinie 	<ul style="list-style-type: none"> • Minimierung des erneuten Auftretens von Fehlern • Schnellere Identifizierung der Gesamtauswirkungen und -kosten von Compliance oder unerwünschten Ereignissen

Verbesserungsmaßnahmen sind erforderlich, um auf eine Vielzahl von Ereignissen und Bedingungen wie Nichtkonformitäten und Auditierungsprobleme sowie von Kunden oder Patienten eingehende Beschwerden zu reagieren. Wenn eine Beschwerde oder ein anderes Problem erfasst wird, sollte automatisch ein entsprechender Workflow zur Kommunikation an Bearbeiter ausgelöst werden, die dann weitere Maßnahmen einleiten müssen. Diese Fähigkeit muss eng mit dem Änderungsmanagementprozess integriert sein und wird am besten realisiert, indem sämtliche Ressourcen und Aktivitäten auf einer einzigen SSLM-Plattform verwaltet werden.

Die steigende Zahl von Software- und Produktvarianten gefährdet die Qualität

Die Herausforderung: Umgang mit der Komplexität von Softwareprodukten und Produktlinien.

Die Lösung auf einen Blick: Wiederverwendungsfunktionen und Verfolgbarkeit vermitteln einen besseren Einblick in komplexe Softwareprodukte und die Abhängigkeiten oder Auswirkungen von Änderungen innerhalb der Produktlinie. Dadurch lassen sich die Qualität verbessern und Nacharbeit/Fehler reduzieren.

Die Einführung moderner Medizintechnik, beispielsweise von Produkten mit zusätzlicher Überwachungstechnologie, bedeutet, dass der Anteil von Software als Komponente von Medizinprodukten weiter ansteigt. Durch den Einsatz von Software in der Medizinprodukteindustrie nimmt die

Komplexität zu. Entwurfsdokumentations- und Änderungsmanagementverfahren beschränken sich nicht mehr nur auf Hardwarekomponenten. Die Herausforderung bei Software ist ihre inhärente Eignung für die Wiederverwendung. Je mehr wiederverwendbare Softwaremodule oder -komponenten für so genannte „Dienstfunktionen“ entwickelt werden, umso höher werden die Kosten für die Überwachung der Verwendungsorte dieser Software. Die Verwaltung dieser Wiederverwendung und erhöhten Komplexität kann schwierig sein. Erfolgt sie nicht sachgemäß, kann dies zulasten der Qualität und Zuverlässigkeit der Software gehen.

Software-Produktlinien und Variantenmanagement werden zu zentralen Konzepten für die Unterstützung der komplexen Softwareentwicklung mit mehreren Produktlinien. Eine Organisation, die formell eine Methode mit Software-Produktlinien einführt, kann durch die Wiederverwendung von Anforderungen, Konstruktionspezifikationen und Quellcode große Einsparungen realisieren. Allerdings erfordert diese Wiederverwendung auch ausgefeilte Verfahren und Prozesse zur Verwaltung der Wiederverwendung und für den Umgang mit Softwarefehlern innerhalb der Produktlinien. Änderungsmanagement- und Fehlermanagement-Prozesse müssen die Kategorisierung nach Produktlinie ermöglichen, um die tatsächlichen Kosten von Änderungen und Beschwerden genau messen zu können.

Die Verwendung einer SSLM-Plattform für die Verwaltung von Softwareentwicklung und -dokumentation für Medizinprodukte ist der ideale Weg für Unternehmen, die mit Software-Produktlinien arbeiten möchten. Verstärkte Wiederverwendung und Modularisierung von Software steigert die Effizienz, verkürzt Konstruktionszyklen und sorgt für eine gleich bleibend hohe Softwarequalität.

Kosten und Folgen von Rückrufen

Die Herausforderung: Zeitnahe Beurteilung von Nichtkonformitäten zur Bewertung der Auswirkungen und Lösungen und zum Schutz der Marke.

Die Lösung auf einen Blick: Funktionen für die Auswirkungenanalyse sind unverzichtbar, um die Gesamtauswirkungen von Nichtkonformitäten, die tatsächlichen Kosten und den Umfang eines Problems sowie die Ursache identifizieren zu können.

Wie gut ein Unternehmen Nichtkonformitäten nachgeht, kann eine enorme Wirkung auf den zukünftigen Erfolg des Produkts, den Umfang der Haftung (oder der finanziellen Verluste) des Unternehmens bei signifikanten Problemen sowie den Wert der Marke und des guten Rufs des Unternehmens haben.

Bevor die Entscheidung für einen Rückruf fällt, sind eine sorgfältige Analyse und Auswertung von Berichten über unerwünschte Ereignisse und die Identifizierung der betroffenen Produkte oder Chargen erforderlich. Auswirkungenanalysefunktionen sind unverzichtbar, um die von einem Fehler betroffenen Software-Revisionen zu ermitteln und das Ausmaß des Fehlers zu verstehen. Verfolgbarkeit ist ein weiterer zentraler Faktor, um die Einführung des erforderlichen CAPA-Plans (Corrective Action and Preventive Action) und die Durchführung der vorgeschriebenen Ursachenanalyse nachzuweisen.

Die erfolgreiche Interaktion eines Unternehmens mit Aufsichtsbehörden und Vertretern des Gesundheitswesens, der Medien und den eigenen Mitarbeitern kann eine starke Auswirkung auf die zukünftige Wahrnehmung des Unternehmens und auf mögliche Haftungsschäden haben. Außerdem muss festgestellt werden, ob und warum ein Geräteausfall aufgetreten ist. Anschließend muss die Ursache behoben werden, damit das Produkt nach einem Rückruf wieder vermarktet werden kann und die bis dahin getätigten Investitionen in das Produkt wieder hereingeholt werden können.

Zyklusdauer und Kosten

Herausforderung	SSLM-Lösung	Vorteile
Steigende Marktnachfrage und mehr Wettbewerb	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessoptimierung • Gestraffter Prozess • Elektronische Signatur und Genehmigungsprozess • Automatische Compliance-Berichterstellung 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbereiche vereinfachen, schlanke und agile Abläufe wo angezeigt fördern • Compliance-Berichterstellung als Nebenprodukt des Prozesses automatisieren
Gruppenübergreifende Koordination (intern und mit Zulieferern)	<ul style="list-style-type: none"> • Geografisch verteilte Entwicklung und Kommunikation • Import und Export der Daten für nahtlosen Austausch • Prozessautomatisierung und -durchsetzung 	<ul style="list-style-type: none"> • Interne Kommunikation verbessern • Externe Kommunikation verbessern

Wenn die gesamte Produktdokumentation und sämtliche Software auf einer umfassenden und kohärenten SSLM-Plattform gespeichert werden, ist es nicht nur weniger wahrscheinlich, dass Nichtkonformitäten beobachtet bzw. gemeldet werden (da Behördenmeldungen einheitlich und präzise erfolgt sind), sondern der Zeit- und Arbeitsaufwand für die Reaktion auf Nichtkonformitäten sinkt darüber hinaus drastisch. Das bedeutet wiederum schnellere und genauere Reaktionen, wodurch potenzielle Risiken und Schäden durch Nichtkonformitäten abgewehrt werden können.

Steigende Marktnachfrage und mehr Wettbewerb

Die Herausforderung: Einführung innovativer Produkte und Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit in einem globalen Markt.

Die Lösung auf einen Blick: Prozessautomatisierung zur Minimierung des Zeitaufwands bis zur Erteilung der Marktzulassung und Markteinführung.

Medizinproduktehersteller müssen ständig die Faktoren Flexibilität, Konformität und Qualität miteinander in Einklang bringen. Größere Unternehmen haben u. U. einen Wettbewerbsnachteil gegenüber den unzähligen stark spezialisierten Kleinunternehmen, die an den Markt gehen. Innovation muss unabhängig von der Unternehmensgröße gefördert werden, aber ohne dass dadurch Compliance- und Qualitätsprobleme entstehen, die die Glaubwürdigkeit der Marke beeinträchtigen könnten. Für die Medizinprodukteindustrie insgesamt wird bei steigender Nachfrage ein jährliches Wachstum von etwa sechs Prozent erwartet.

Medizinproduktehersteller möchten insbesondere wissen, wie sie die internen Genehmigungsprozesse für die Marktzulassungsdokumente automatisieren und sicherstellen können, dass die Behördeneinreichungen so pünktlich und sorgfältig erfolgen, dass sie die strikten Qualitätsauflagen erfüllen. Die Verwaltung von Software und Dokumentation auf einer kohärenten SSLM-Plattform bedeutet, dass interne Prozesse bei der Kommunikation mit den Behörden keine Engstellen mehr verursachen. Dadurch wird die Time-to-Market für neue und aktualisierte Medizinprodukte gewahrt. Dies ist für kleinere Organisationen, die ihr erstes Gerät auf den Markt bringen wollen, ebenso wichtig wie für Großunternehmen mit mehreren Produktlinien.

Gruppenübergreifende Koordination (intern und mit Zulieferern)

Die Herausforderung: Nutzung eines globalen Netzwerks von Ressourcen und Zulieferern.

Die Lösung auf einen Blick: Funktionen für die Zusammenarbeit mit Echtzeitbenachrichtigungen für geografisch und organisatorisch getrennte Teams und Funktionen für den Import und Export von Daten für Zulieferer.

An der Entwicklung, Einführung und Wartung innovativer Medizinprodukte sind viele Parteien beteiligt. Große Medizinproduktehersteller müssen sich intern so aufstellen, dass sie geografisch verteilte Ressourcen nutzen und die innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden geleistete Entwicklungsarbeit maximieren können. Darüber hinaus muss die Kommunikation mit Zulieferern kontinuierlich stattfinden, um sicherzustellen, dass Abhängigkeiten innerhalb der Lieferkette klar sind.

Zur Unterstützung dezentraler Teams gehören auch eine effektive Kommunikation und Verfolgbarkeit über geografische und kulturelle Grenzen hinweg. Dadurch wird sichergestellt, dass allgemeine Prozesse eingehalten werden und dass Verfolgbarkeits- und Compliance-Dokumente problemlos generiert werden können, unabhängig davon, wer am Entwicklungsprozess beteiligt ist.

Die Kommunikation mit externen Zulieferern sollte durch neue Technologiestandards wie Requirements Interchange Format (RIF) so weit vereinfacht werden, dass Anforderungsdokumente und -spezifikationen nahtlos zwischen Zulieferern und OEMs ausgetauscht werden können. Obwohl diese Standards ursprünglich aus der der Automobilindustrie stammen, ermöglichen sie es durch den Einsatz von XML den unterschiedlichsten Produktherstellern, Dokumentation so zu produzieren, dass sie sich sehr einfach gemeinsam verwalten lässt. Dadurch sinken die Bearbeitungszeiten für Änderungsanträge und Fehler.

Eine Lösung für die Verwaltung von Anforderungen, Dokumentationen, Quellcode und anderen Ressourcen innerhalb einer dezentralen Entwicklungsorganisation muss eine genaue und konsistente Zusammenarbeit zwischen räumlich getrennten Beteiligten ermöglichen. Ideal ist eine SSLM-Plattform, die sich an die funktionellen und technologischen Anforderungen der Beteiligten anpassen lässt und zugleich nahtlos unternehmensweit skalierbar ist.

Fazit

Da Software einerseits eine hervorragende Chance für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit darstellt, andererseits aber auch mit enormen Herausforderungen in puncto Risiko, Komplexität und Behördenauflagen verbunden ist, müssen Medizinproduktehersteller die Softwareentwicklung mit entsprechenden Technologielösungen in den Griff bekommen.

Tatsache ist: Organisationen können mit ihren manuellen Prozessen und isolierten Einzeltools nicht mehr mit der Komplexität und Änderungsrate von eingebetteter Software Schritt halten. Risiken im Zusammenhang mit kontinuierlicher Innovation lassen sich nur durch die Konsolidierung sämtlicher Softwareressourcen und -aktivitäten in einer einzigen, vereinheitlichten Lösung mindern. Nur mit einer solchen Lösung erhalten Medizinproduktehersteller die durchgängige Verfolgbarkeit, die für ihren Erfolg vonnöten ist, und nur damit können sie die Probleme, Fehler und Verzögerungen vermeiden, die durch die Einzellösungen entstehen, seien sie auch noch so gut.

Standorte der Integrity Geschäftseinheit

Nordamerika:
+1 800 613 7535

Großbritannien:
+44 (0) 1252 453 400

Deutschland:
+49 (0) 711 3517 750

Asiatisch-pazifischer Raum:
+65 6830 8338

Japan:
+81 3 5422 9503

integrityinfo@ptc.com

Weitere Informationen: [PTC.com/product/integrity](https://www.ptc.com/product/integrity)

© 2012, Parametric Technology Corporation (PTC). Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte dieser Seiten werden ausschließlich zu Informationszwecken bereitgestellt. Sie können ohne Vorankündigung geändert werden. Die Gewährleistungen für PTC Produkte und Dienstleistungen sind in den ausdrücklichen Gewährleistungsangaben der jeweiligen Produkte und Dienstleistungen festgelegt, und die hierin enthaltenen Informationen enthalten keinerlei zusätzliche Gewährleistung. Verweise auf die Erfolge von Kunden basieren auf den Erfahrungen eines Einzelbenutzers und auf Nachweisen von Kunden. Analytische oder zukunftsorientierte Aussagen über PTC Produkte und Services oder die Märkte, auf denen PTC agiert, sind Aussagen von Analysten, und PTC macht keine Zusicherungen hinsichtlich deren Genauigkeit. PTC, das PTC Logo und alle 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 sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. Releasetermine sowie Funktions- oder Leistungsumfang können nach Ermessen von PTC geändert werden.

7514-Integrity: Software Development for Medical Devices-WP-DE-0312