
INDUSTRIE 4.0 – FLUCH UND SEGEN DER DIGITALISIERUNG BEI KMUs IN DER MEDIZINTECHNIK

Ein White Paper

EINLEITUNG

Industrie 4.0 - was verbirgt sich eigentlich hinter diesem Schlagwort? Was konkret bedeutet dies für kleine und mittelständische Unternehmen in der Medizintechnik mit einem Jahresumsatz unterhalb von 5 Mio. Euro (95,7 % aller Unternehmen in Deutschland, siehe Tabelle 1 unten).

Welche branchenweiten Auswirkungen ergeben sich daraus?

Dieses Dokument beschreibt Zustand, Herausforderungen und Ausblick im Bereich Digitalisierung der Fertigungsprozesse in der Medizintechnik, speziell für KMUs. Es zeigt Medizintechnikfirmen und deren Dienst-

leistern einen gangbaren, regulatorisch korrekten sowie kostengünstigen Weg auf, um dem marktmanenten Wettbewerbsdruck auf der einen und dem regulatorischen Druck auf der anderen Seite zu begegnen. Das Dokument beschreibt, welche Notwendigkeiten sich für die Unternehmen aus den skizzierten Szenarien (Seiten 2 und 3) ableiten, welchen Fallstricken und Risiken (Seite 9) zu begegnen ist und wie die daraus resultierenden Chancen für den langfristigen Unternehmenserfolg genutzt werden können.

Die Handlungsempfehlung am Ende des Whitepapers schließt das Dokument ab.

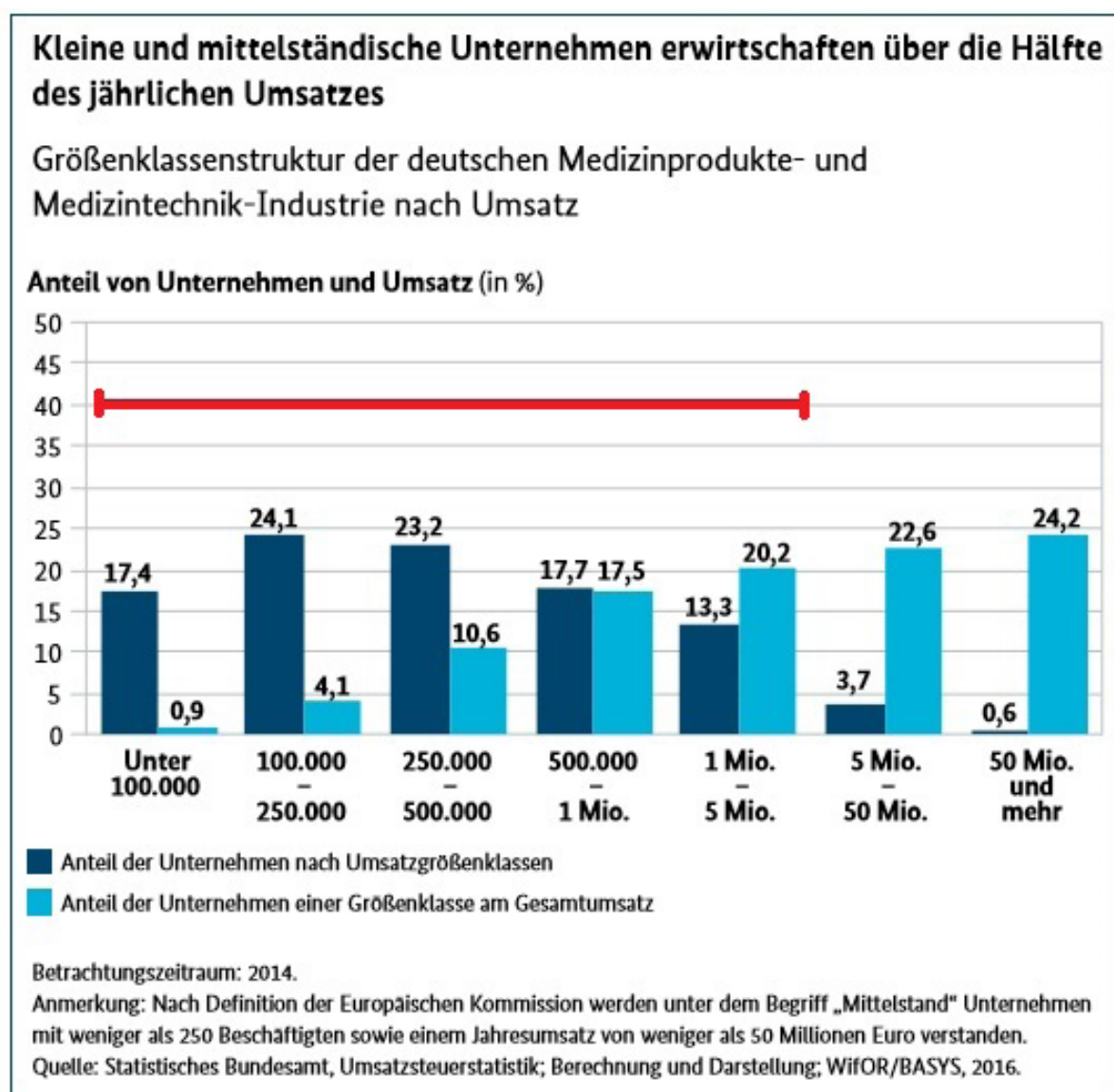


Tabelle 1: Unternehmensgrößen mit Anteil Umsatz am Gesamtmarkt Medizintechnik⁽¹⁾.

AUSGANGSSITUATION

In den vergangenen 25 Jahren haben sowohl Gesundheitsbehörden, Krankenhäuser und Ärzte als auch die Patienten selbst ihr Augenmerk verstärkt auf die lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit von Kundenbeschwerden und Patientenansprüchen gelegt. Im gleichen Zeitraum hat die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ihre regulatorischen Anforderungen kontinuierlich ausgeweitet und so die Markteintrittsbarrieren in den amerikanischen Gesundheitsmarkt für Hersteller von Medizintechnik systematisch erhöht. Für deutsche Unternehmen ist die USA mit 16,6% aller Exporte der mit Abstand größte Exportmarkt weltweit⁽²⁾. Nachdem nun auch Europa mit der Einführung der neuen MDR (Medical Device Regulation) und der überarbeiteten DIN ISO 13485:2016 nachgezogen hat, sehen sich Firmen im Medizintechnik Umfeld mit verschiedenen Herausforderungen konfrontiert.

In Zeiten der Globalisierung und des weltweiten Wettbewerbs treten dabei vor allem zwei Bereiche in den Vordergrund. Neben den stetig steigenden regulatorischen Anforderungen, die durch Behörden weltweit verursacht werden, ist es vor allem der internationale Wettbewerbsdruck, dem Firmen im deutschsprachigen Raum in den letzten Jahren immer stärker ausgesetzt sind. Dabei ist die Medizintechnikbranche mit vielen mittelständischen und nur wenigen großen Unternehmen sehr heterogen aufgestellt. Für den Mittelstand gilt es, die richtigen Investitionsentscheidungen im Zuge der Digitalisierung zu treffen.

Die folgenden Unterkapitel geben einen Überblick zur aktuellen Situation in diesen beiden Bereichen.

GLOBALER WETTBEWERBSDRUCK

Deutsche Medizintechnikprodukte haben eine Exportquote von 70 %⁽³⁾. Um sich den aktuellen Herausforderungen zu stellen und wettbewerbsfähiger zu werden, müssen global agierende Hersteller die Produkteinführungszeiten verringern, die eigenen Ressourcen besser nutzen, Bestimmungen und gesetzliche Vorgaben einhalten und die Produktinnovationen verbessern. Dabei gliedern sich die unterschiedlichen Aufgabenstellungen sowohl auf Managementebene als auch auf Produktionsebene.

Das Management sucht Lösungen im Umgang mit steigendem Kostendruck, der Sicherung der mittel-/langfristigen Wettbewerbsfähigkeit und der Identifikation und Bewertung aktueller Entwicklungen und Trends der Digitalisierung. Nur rund ein Drittel der deutschen Unternehmen schätzt seine eigene digitale Reife als

hoch oder sehr hoch ein. Dabei liegt dieser Wert bei größeren und profitableren Unternehmen im Durchschnitt deutlich höher – immerhin bei 62 % (Studie Roland Berger 2015)⁽⁴⁾.

Auf Produktionsebene gilt es, neben der Lösung von Alltagsproblemen, eine praktische Antwort auf zu hohe Ausschussraten und Qualitätsprobleme zu finden. Die Modellierung, Durchführung und Dokumentation von Sonderprozessen wie z.B. Nacharbeit, Stichprobenprüfungen, Sonderfreigaben oder Nullserienfertigung gehören hier zu den gängigen Herausforderungen. Auch der hohe Zeitaufwand für neue Produkteinführungen bzw. Produktionsprozessänderungen sollte möglichst verringert werden.

REGULATORISCHER DRUCK

Die regulatorischen Anforderungen an die Unternehmen haben sich in den letzten Jahren massiv verändert - gab es früher lediglich ISO 9001 und GMP so sehen sich heute Hersteller und Dienstleister im Bereich Medizintechnik u.a. mit folgenden Regularien konfrontiert:

MDR, ISO 13485:2016, IVDR, 21 CFR Part 820, 21 CFR Part 11, IEC 62304, ISO 27001, diverse FDA Guidance-Dokumente, CSV (Computersystemvalidierung), ICH E6 (klinische Studien).

Darüber hinaus stellen die Audits und Inspektionen der deutschen/europäischen Behörden aber auch der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA - Tendenz stark steigend - die Unternehmen vor immer neue Herausforderungen. Dies wird umso klarer, betrachtet man den Werdegang der Anforderungen, die von der FDA im 21 CFR Part 11 definiert wurden.

„Im Jahr 1997 erließ die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ein Gesetz, welches für Computersysteme im GMP Umfeld die Anforderungen an elektronische Daten und elektronische Signaturen festlegte – 21 CFR Part

11. Nach vielen Jahren der lediglich punktuellen Prüfung durch die FDA entschied die Behörde im Jahr 2010, die Anwendung dieses Gesetzes wesentlich stärker zu auditieren. Eine der Voraussetzungen für eine gesetzliche Übereinstimmung ist, dass betroffene Softwaresysteme die klassischen 21 CFR Part 11 Anforderungen an elektronische Datensätze und elektronische Unterschriften erfüllen. Dies alleine genügt jedoch nicht, um als Hersteller von Produkten im Bereich Medizintechnik 21 CFR Part 11 regulatorisch korrekt einzuführen und damit für zukünftige Audits zu den Themen CSV und Datenintegrität gewappnet zu sein. Zusätzlich müssen alle für die Fertigung qualitätsrelevanten Softwaresysteme im Unternehmen validiert sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Datenintegrität eingeführt werden. Dies trifft im besonderen Maße auf ERP-Systeme zu, die ihre Daten direkt an die Produktion weitergeben.“ (Marc Holfelder, LA2 GmbH)⁽⁵⁾

Die Konsequenz daraus bedeutet, dass ohne die Einhaltung dieses Gesetzes mittel- bis langfristig keine Lieferung von Produkten in die USA mehr möglich sein wird.

ANFORDERUNGEN DER ZUKUNFT

Durch die Neuerungen im regulierten Bereich und dem immer stärker werdenden Wettbewerbsdruck entsteht die Notwendigkeit von stetigen Anpassungen, Veränderungen und Innovationen vor allem im Produktionsbereich. Hierzu ist das Führen eines Qualitätsmanagement Systems unabdingbar. Die befristete Übergangsregelung bei der Einführung der geänderten DIN ISO 13485:2016 endet Mitte 2019. Bis dahin müssen alle Unternehmen ihr zertifiziertes QM-System umgestellt haben.

Wie relevant bereits heute das Thema Software Validierung und Fertigungsdokumentation in Medizintechnik Unternehmen ist, zeigt eine Übersicht der häufigsten „Observations“ der FDA bei ihren Inspektionen im Jahre 2016:

Anzahl FDA-Observations	Grund
443	CAPAs (21 CFR Part 820.100)
409	Reklamationen (21 CFR Part 820.198)
244	DHR/DMR/CSV (21 CFR Part 820.181/184/70i)
202	Fehlerhafte Produkte (21 CFR Part 820.90)
172	Prozessvalidierung (21 CFR Part 820.75)

Tabelle 2: FDA „Observations“ bei Inspektionen im Jahre 2016⁽⁶⁾.

Die Anzahl der „Observations“ im Bereich des Device History Records (DHR)/Device Master Records (DMR) zeigt, dass viele Unternehmen Lücken bei der gesetzeskonformen Darstellung ihrer Produktionsabläufe inklusive Rückverfolgbarkeit haben.

Das auch die Computer System Validierung (CSV) bezogen auf alle Software-Systeme im Unternehmen betroffen ist, war vielen Firmen so nicht bewusst. Dabei müssen alle Software Systeme, die qualitätsrelevant sind, vollständig validiert sein.

Im Zusammenhang mit der Einrichtung der Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) müssen in Zukunft sogar Klasse 1 Produkte mit einem UDI (Unique Device Identification) versehen und in der Datenbank öffentlich zugänglich gemacht werden.

Weitere Themen wie Cloud-Computing, Datenintegrität und Langzeitarchivierung gehören ebenfalls zur Digitalisierung und müssen in die Gesamtstrategie der IT Organisation eingebaut werden.

Auch für KMU, die bisher als OEM Fertiger (Original Equipment Manufacturer) nicht als Hersteller im Sinne der Regularien in Erscheinung getreten sind, ändert sich die Sachlage. Auch wenn es noch unterschiedliche Interpretationen der neuen MDR gibt, scheint dennoch festzustehen, dass die OEM für die technische Dokumentation zuständig sind und diese zumindest den Benannten Stellen des PLM (Private Label Manufacturer) zur Verfügung stellen müssen.

Hinweis: Im Zuge der Lieferanten-Audits können OEM sogar direkt überprüft werden. Daraus ergibt sich auch für diese Unternehmen Handlungsbedarf, ihr Qualitätsmanagement System auf den neuesten Stand zu bringen.

Die Benannte Stelle DQS MED aus Frankfurt am Main informiert auf ihrer Webseite wie folgt:

„Die Information über die Erwartung der EU-Kommission, dass unangekündigte Audits auf der Grundlage der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 nun regelmäßig und geplant durchzuführen sind, stellt uns alle nun vor neue Herausforderungen.“

„Ermitteln Sie Ihre kritischen Lieferanten und bereiten Sie auch diese auf die Situation vor. Schaffen Sie neue Regelungen oder ergänzen Sie bestehende, um Ihre Lieferanten auf unangekündigte Audits vorzubereiten.“

„Ein unangekündigtes Audit zielt darauf ab, die für die Bewertung ausgewählten Produkte - einschließlich deren Komponenten, der verwendeten Materialien und auch der dazu gehörenden Herstellprozesse – auf Übereinstimmung mit der aktuell gültigen Auslegungsdokumentation und weiterhin auf Konformität mit den grundlegenden Anforderungen aus der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu überprüfen. Hierfür wird nach Möglichkeit jeweils ein Produkt aus dem laufenden Produktionsprozess betrachtet. Zu dem jeweiligen Produkt werden neben der technischen Dokumentation die Beschreibung des Herstellprozesses und die Materialflüsse für die Bewertung herangezogen.“⁽⁷⁾

In Deutschland gibt es zurzeit 16 staatlich akkreditierte „Benannte Stellen“ die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte durchführen.

DQS Med, 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut, wurde 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS-Holding GmbH ausgegliedert. Sie betreut heute mit ca. 100 Auditoren und Experten mehr als 1200 Kunden u.a. bei der Zertifizierung der ISO 13485:2016.

HEUTIGE PRAXIS

Vergleicht man die zuvor genannten Herausforderungen mit der Praxis, so begegnen die meisten Firmen diesen Anforderungen derzeit noch mit zumeist überholten Praktiken. Dies mag daran liegen, dass viele Unternehmen ihren Ursprung nicht in der Medizintechnik, sondern in der Werkzeugherstellung haben oder daran, dass eingespielte Abläufe nur ungern verändert werden, wenn die unmittelbare Notwendigkeit nicht erkennbar ist. So sind in der Produktion nach wie vor Access-Datenbanken, Unix-Anwendungen und Excel-Tabellen als Instrumente zur Prozesssteuerung und Dokumentation der Produktentstehungsakte zu finden. Auf den ausgedruckten Betriebsaufträgen finden sich immer wieder handschriftliche Vermerke und Verbesserungen - eine gängige Praxis, die nicht den regulatorischen Anforderungen entspricht. Die Archivierung der papierbasierenden Produktentstehungsakten wird in feuerfesten Aktenschränken intern oder extern vorgenommen. Bei fehlerhaften Chargen oder Reklamationen beginnt ein zeitaufwändiger Suchprozess, um die richtigen Dokumente zu finden.

Kundenanfragen zu Lieferterminen können nur ungenau und mit viel Aufwand beantwortet werden, da sich in der Verwaltung keine aktuellen Informationen zum Status der Produktion befinden. Abweichungen von der Zeitplanung sind daher nicht erkennbar.

Auch nicht validierte ERP-Systeme werden oft zur Datenerfassung und Übertragung von qualitätsrelevanten Informationen benutzt. Datensätze zu Produkten werden in unterschiedlichen Software Systemen gepflegt, ohne dass ein Abgleich stattfindet. Ein ganzheitlicher Ansatz der Computer System Validierung fehlt vollkommen.

Verständlicherweise versuchen vor allem KMU, ihre Investitionen in die Produkte und nicht in das Erfüllen von regulatorischen Anforderungen zu tätigen. Wie beides miteinander verknüpft werden kann, zeigen die folgenden Kapitel auf.

DER WEG IN DIE ZUKUNFT

Wie setzt man die beschriebenen Anforderungen im eigenen Unternehmen so um, dass sie nicht nur Geld kosten, sondern im besten Falle sogar Einsparungen generieren und die eigene Wettbewerbsfähigkeit verbessern?

Sicherlich kann diese Frage nicht pauschal beantwortet werden. In jedem Unternehmen nimmt die Digitalisierung dabei jedoch eine entscheidende Rolle ein. Wie auch das Ergebnis der folgenden Umfrage zeigt:

Auf die Frage „Wie wichtig ist das Thema „Industrie 4.0“ für Ihr Unternehmen?“

antworteten die Unternehmen mit:

sehr wichtig **35,7%**

wichtig **45,8%**

nicht wichtig **13,9%**

Industrie 4.0-Umfrage, Dezember 2016⁽⁸⁾.

Viele Hersteller verwenden bereits ein ERP-System zur Erfassung und Steuerung ihrer Geschäftsprozesse. Allerdings können diese Systeme den gestiegenen Anforderungen in der Produktion nicht mehr folgen. Dies entspricht auch nicht ihren ursprünglichen Aufgabenstellungen, die in der Planungsebene des Unternehmens liegen. Besser geeignet sind hierfür MES (Manufacturing Execution Systems) Lösungen.

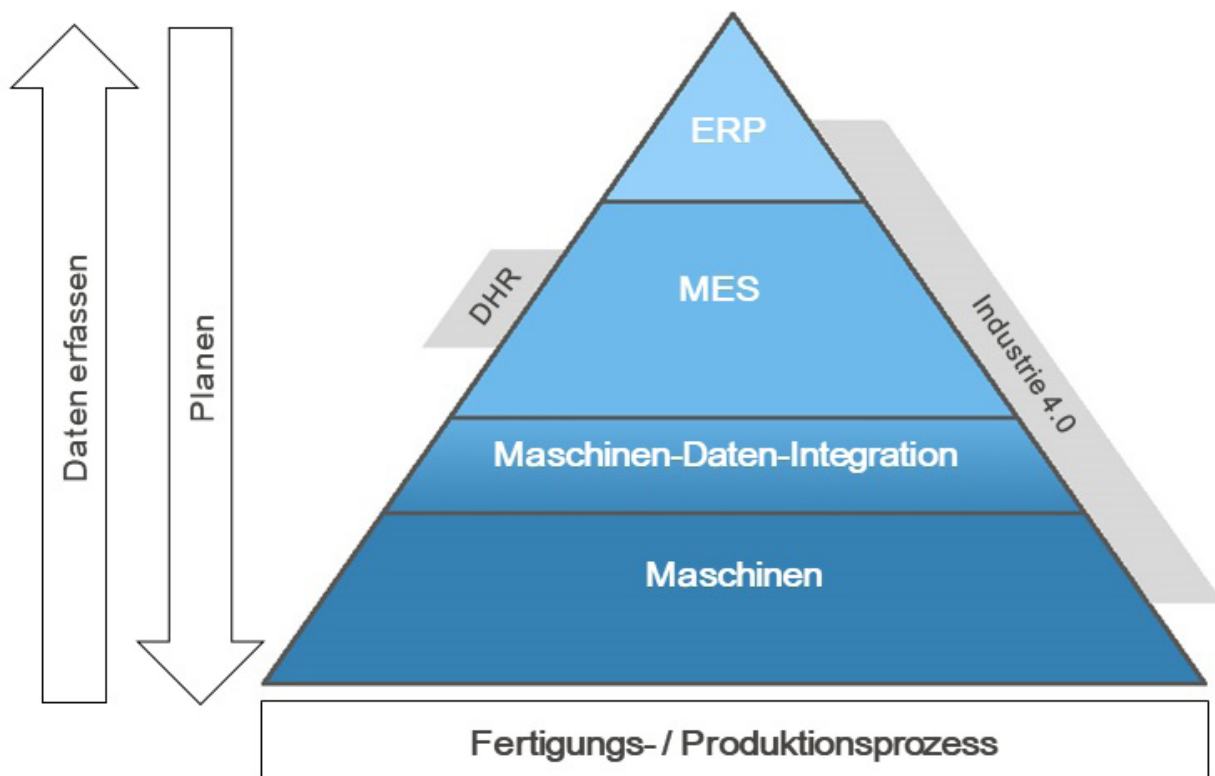


Bild 1: Positionierung der MES-Lösung im Unternehmen⁽⁹⁾.

MES-Lösungen bieten unter anderem folgende Möglichkeiten:

- Standortübergreifende Kontrolle über den Produktionsprozess (Lieferanteneinbindung)
- Abbildung und Dokumentation des gesamten Fertigungsprozesses in Echtzeit
- Möglichkeit von Online-Monitoring und Reporting
- Anbindung von Maschinendaten, Messinstrumenten und ERP- System
- Verringerter Zeitaufwand bei der Einführung neuer Produkte, bzw. Produktionsprozessänderungen
- Rechtzeitiges Erkennen von Problemen im Produktionsprozess
- Darstellung von Sonderprozessen wie Nacharbeit, Stichprobenprüfungen, Sonderfreigaben oder Nullserienfertigung
- Digitale Produktentstehungsakte (eDHR)

Diese Systeme sind weiterhin in der Lage, Wartungszyklen der Maschinen („predictive maintenance“) vorauszuplanen und bestenfalls gleich in direkte Kommunikation mit den Wartungsunternehmen zu treten. Soll/ Ist- Vergleiche in der Zeiterfassung von Prozessschritten oder die Erfassung von Arbeitsstunden der Mitarbeiter können ebenso analysiert werden.

Während ein nicht validiertes ERP-System vor allem die Planungsebene im Unternehmen abbildet, bewegt sich eine moderne, validierte MES-Lösung mehr oder weniger in Echtzeit in der Produktionsebene. Es kommuniziert dabei sowohl mit dem ERP-System, von dem es auftragsbezogene Daten erhält als auch mit der Maschinen- oder Arbeits-Ebene. Die empfangenen Daten oder Eingaben wiederum bilden die Basis der Produktentstehungsakte in elektronischer Form. Jeder Prozessschritt wird so dokumentiert und archiviert. Für die Langzeitarchivierung existiert mit PDF/A eine spezielle PDF-Version, welche vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) genormt wurde⁽¹⁰⁾.

Die Einrichtung verschiedenster Rollen/Nutzerkonzepte sollte dabei ermöglichen, Kunden und Lieferanten in das System mit einzubinden. Eine 21 CFR Part 11 gerechte Umsetzung innerhalb der Software ist dafür allerdings Grundvoraussetzung.

„Untersuchungen bei MES Projekten in den USA haben ergeben, dass nach Einführung einer MES-Lösung ca. 70% der bislang verwendeten Papiere eingespart werden können“⁽¹¹⁾ heißt es in einer aktuellen Branchenanalyse.

Doch lassen sich nicht nur signifikante Einsparungen durch die Reduzierung von papier-basierten Prozessen erzielen. Mit der Einführung einer MES-Lösung der LA2 GmbH gelang es einem deutschen Medizintechnikunternehmen bereits im ersten Jahr 1.400 Stunden in der Fertigung einzusparen. Nachkalkulationen haben ergeben, dass sich die Einsparungen dieses Industrie 4.0 Bausteins unter anderem aus deutlich reduzierten Fehlerkosten, einer verbesserten Produktqualität und Produktivitätssteigerungen aufgrund kürzerer Durchlaufzeiten ergaben.

Aber lohnt sich die Anschaffung eines solchen Systems? Eine einfache Kosten/Nutzen Rechnung bietet hier nur einen Teil der Antwort, denn eine MES-Lösung ist gleichzeitig der Einstieg in die Digitalisierung des Unternehmens.

Laut einer Studie von IFS Deutschland versprechen sich weltweit 43% und deutschlandweit 42% interne Effizienzverbesserungen durch die Digitalisierung. Gefolgt von Innovationsbeschleunigungen (weltweit: 29%; deutschlandweit 23%) und Wachstumschancen in neuen Märkten (weltweit: 28%; deutschlandweit 21%). Größere Unterschiede gibt es im Bereich Kostensparnis, die für 26% der Befragten weltweit und 33% in Deutschland ein wichtiger Faktor sind. In Deutschland versprechen sich außerdem 29% eine verbesserte Entscheidungsfindung, weltweit tun dies lediglich 20%⁽¹²⁾.

Ein weiteres konkretes Beispiel aus der Automobilzulieferindustrie (Unternehmen produziert 20 Mio. Teile pro Jahr) hat gezeigt, was MES-Lösungen bei richtigem Einsatz leisten können:

- Reduzierung der Ist-Kostenabweichung auf einen Satz von 7% gemessen an den Plankosten
- Ist-Materialeinsatz entspricht weitgehend dem Soll
- Senkung des Energieverbrauchs
- Reduzierung des Ausschusses um 33% von 1,2% auf 0,8%
- Reduzierung der Stillstandzeiten um 31% von 5,8 Std. auf 4 Std. in zwei Schichten
- Wesentliche Verbesserung der Prozessabläufe
- Reduzierung des Prüfaufwandes mittels SQC (Statistical Quality Control)
- Umfassende Schicht-bezogene Auswertungen
- Erhöhung der Personalproduktivität
- Reduzierung der Durchlaufzeit um 30%

In diesem Einzelfall wurden nach der Einführung der MES-Lösung von über EUR 500.000,- im Jahr erzielt. Dem gegenüber standen EUR 220.000,- Kosten für das System und dessen Einführung. Das System hat sich bereits innerhalb eines halben Jahres nach der Einführung amortisiert⁽¹³⁾.

Nicht zu unterschätzen sind jedoch auch die Möglichkeiten, die ein Einstieg des Unternehmens in das Industrie 4.0 Zeitalter bieten kann, die allerdings nicht gleich auf den ersten Blick ersichtlich sind. Beispiele hierfür sind die Entwicklung neuer Geschäftsfelder und die Möglichkeit der Vernetzung mit Kunden und Lieferanten. Kurzfristige Aussagen zu Lieferterminen basieren nicht mehr auf Annahmen und Erfahrungswerten, sondern lassen sich mit einem Blick in die Produktion belastbar und in Echtzeit ableiten. Fertigungsabläufe können bei angebondenen Lieferanten eingesehen und direkt im eigenen System dokumentiert werden.

CHANCEN

Mit der Integration einer MES-Lösung lassen sich nicht nur die regulatorischen Vorgaben erfüllen, es wird auch ein direkter Kundennutzen generiert. Und um diesen Nutzen geht es im Gesundheitswesen schließlich. Die Verbesserung der Produktqualität zeigt sich u.a. in weniger Ausschuss und einer sinkenden Zahl von Rückrufen, die darüber hinaus exakter, sicherer und schneller durchgeführt werden können. Sie trägt damit zur Steigerung der Effizienz sowie des Gewinnpotentials des Unternehmens bei. Die Verkürzung der Durchlaufzeiten, ein schnelleres „Time to Market“, die gesteigerte Wettbewerbsfähigkeit sind Argumente, mit denen sich die Attraktivität des Unternehmens im Markt steigern lässt.

Eine MES-Lösung für die Medizintechnik kann aber noch einen anderen, nicht zu unterschätzenden Vorteil bieten. Wie schon beschrieben sind die regulatorischen Anforderungen aktuell so stark gestiegen, dass ERP-Systeme, die für die Fertigung direkt Daten zur Verfügung stellen, validiert sein müssen. Dies trifft genauso auf die Maschinenseite zu. Häufig sind beide jedoch, genau wie die entsprechenden Schnittstellen, nicht validiert.

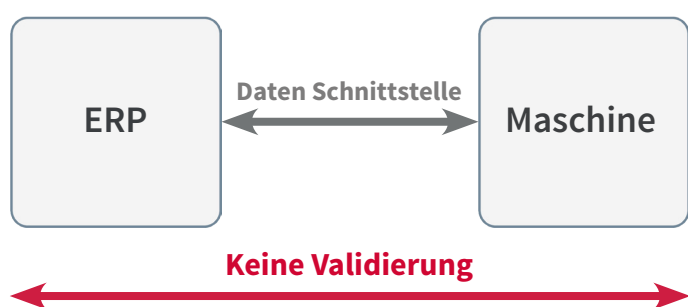


Bild 2: Austausch nicht validierter Daten zwischen ERP und Maschinen/Arbeitern⁽¹⁴⁾.

Wie Gespräche mit Medizintechnikherstellern aus dem süddeutschen Raum gezeigt haben, kann eine eigenständige Nachvalidierung schnell mehr als € 100.000,- kosten.

Eine vollständig validierte MES-Lösung, regulatorisch korrekt eingeführt und mit validierten Schnittstellen zu ERP und Maschinen versehen, macht diese Validierung nahezu überflüssig.

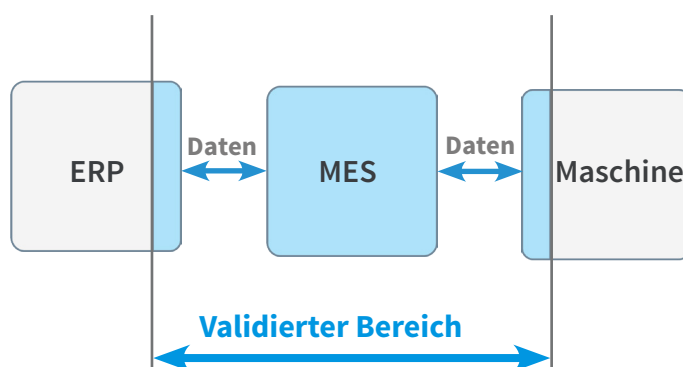


Bild 3: Einsatz einer validierten MES-Lösung zum Datenaustausch zwischen ERP und Shop Floor⁽¹⁵⁾.

Software für Medizintechniker

Die LA2 GmbH aus Erlangen beschäftigt sich seit 1999 mit der Ablösung papierbasierender Produktdokumentation in elektronische Form. Daraus entstanden ist die MES-Lösung DOQ.

Das Industrie-4.0-System DOQ optimiert sowohl das Planen, Erstellen und Verwalten von Fertigungs- und Prüfdokumentationen. Es dient dabei zur Erfassung, Prüfung, Analyse sowie zur Archivierungsvorbereitung von Produktions- und Prüfdaten. Die Software erfüllt dabei vollständig die regulatorischen Vorgaben wie beispielsweise 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11.

Weitere Informationen zur Einführung einer MES-Lösung im Medizintechnik-Umfeld unter:

www.doq.la2.de

FALLSTRICKE UND RISIKEN

MES-Lösung ist jedoch nicht gleich MES-Lösung. Deutschlandweit gibt es mehr als 180 Anbieter solcher Systeme. Die meisten davon stammen aus dem Maschinenbau oder der Elektrotechnik. Sie erfüllen in der Regel die vom VDMA Datenblatt 66412-1 oder VDI Datenblatt 5600 definierten Anforderungsprofile, berücksichtigen aber nicht die Medizintechnik-spezifischen Regularien für Software Systeme in der Produktion.

Kommt es zum Einsatz eines nicht validierten Systems kann dies zur Nichterteilung bzw. Verlust der Marktzulassung/Zertifizierung, kurzfristigem Einfuhrstopp oder Warning Letter führen.

Da eine Kostenschätzung bei IT-Projekten am Anfang eher schwer zu erstellen ist, empfiehlt es sich, ein klares Anforderungsprofil im Vorfeld der Anschaffung zu definieren. Nach der Abfrage bei geeigneten Anbietern sollte man sich nicht auf deren Aussagen verlassen, sondern eine System Vorführung mit der Abbildung von eigenen Prozessen als weitere Qualifizierungsstufe einbauen. Der letzte Baustein vor Beginn eines Projekts

ist die Beachtung von versteckten Kosten, wie z.B. Einführungskosten (Prozessabbildung, Prozessänderungen, regulatorische Einführung/Anpassungen). Auch Aufwände für Anwendertrainings sowie Service und Wartung sind wichtige Komponenten.

Die jährlichen Software Updates der MES-Lösung müssen genauso validiert sein wie die Schnittstellen zu ERP-Systemen und Produktionsmaschinen. Eine Live Demo der Software erleichtert zudem die Einschätzung, wie gut die selbstständige Konfiguration des Systems in der späteren Anwendung funktioniert. Je mehr Änderungen auf der Administratorebene eigenständig durchgeführt werden können, umso kostengünstiger lässt sich das System betreiben.

Nachfolgende Tabelle zeigt an einem realen Beispiel, wie groß der Kostenunterschied bei gleichem Lizenzpreis zweier Systeme werden kann, wenn die kompletten Initialisierungskosten sowohl extern als auch intern nicht sorgfältig miteinander verglichen werden.

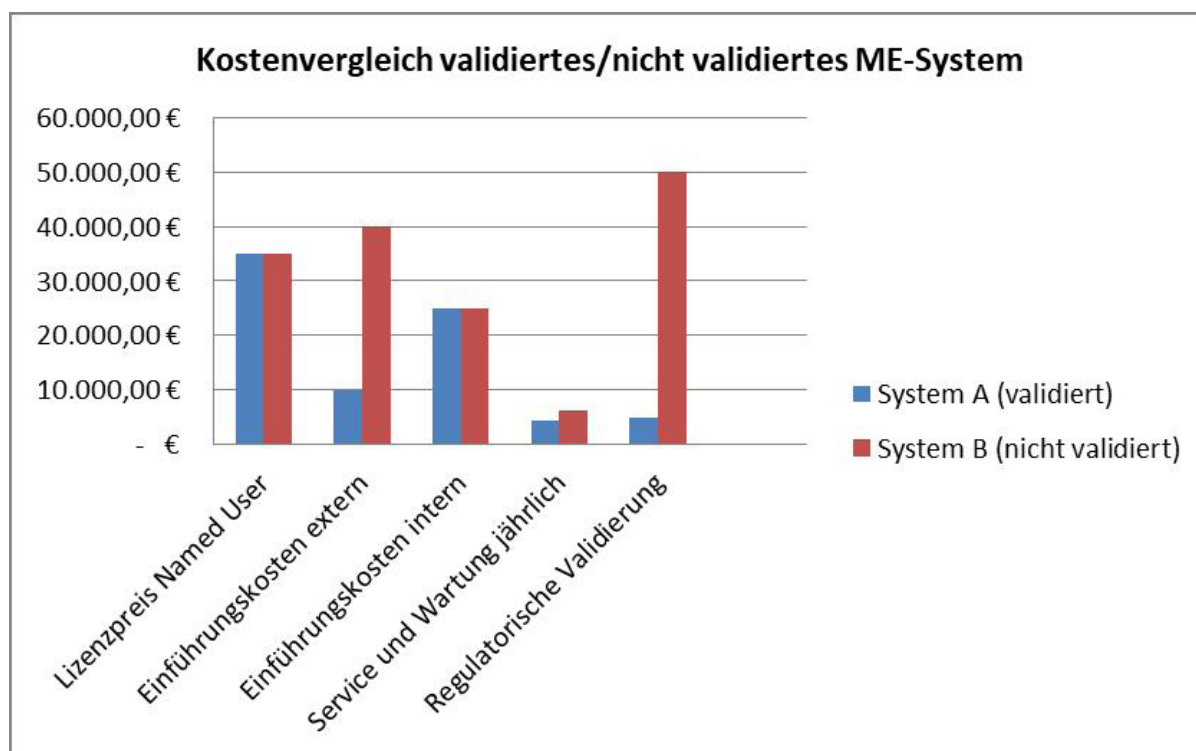


Diagramm 1: Gesamtkostenvergleich bei der Einführung einer regulatorisch korrekten MES-Lösung gegenüber einer nicht validierten MES-Lösung ⁽¹⁶⁾.

Hinterfragen Sie die Aussagen und Bewerbungen der Systemanbieter zum Thema 21 CFR Part 11 Fähigkeit und Validierung. Formulierungen wie:

„Unterstützung der Validierung nach DIN EN ISO / 21CFR820 und GAMP5“

„validierungsunterstützende Funktionen“

„Durchgängig validierungsfähige Software“

bedeuten nichts anderes, als dass hier noch eine Menge Arbeit und Kosten warten. Eine nachträgliche Validierung ist dabei entsprechend des dargestellten V-Modells durchzuführen (siehe Bild 3 unten).

Immer wieder findet sich auch der Verweis auf eine 21 CFR Part 11 gerechte Anwendung. Wie weitreichend jedoch diese Ankündigung ist, soll das folgende Anforderungsprofil zeigen:

Ein 21 CFR Part 11 gerecht arbeitendes System setzt voraus:

- Eine Schulung der Benutzer und Administratoren, eine rollenspezifische Benutzerdokumentation, Arbeitsanweisungen, Policies.

- Softwarefunktionen wie z.B. durchgängiger Audit Trail, elektronische Signatur, Zutritt Schutz, Rechte/Rollen Konzepte, ...
- Die Herstellung der Software sollte gemäß IEC 62304 bzw. GAMP 5 validiert und verifiziert sein.
- Einbettung in ein vorhandenes QM-System.

Nicht zu vernachlässigen ist auch die Anwenderfreundlichkeit der Software. Die Akzeptanz der Nutzer muss vorhanden sein, um eine erfolgreiche Implementierung eines Systems zu gewährleisten. Es sollte dabei beachtet werden, dass nicht jeder User auch ein IT-Fachmann ist.

Damit eine Investition in eine MES-Lösung langfristig sinnvoll ist, gilt es schon im Anforderungsprofil auf Rahmenbedingungen wie eine Browser-basierte Bedienung (auch mit mobilen Endgeräten, z.B. Tablets), ein modernes Datenbankmanagement-System, Cloud-Fähigkeit, Usability Design und Möglichkeiten der Langzeitarchivierung zu achten.

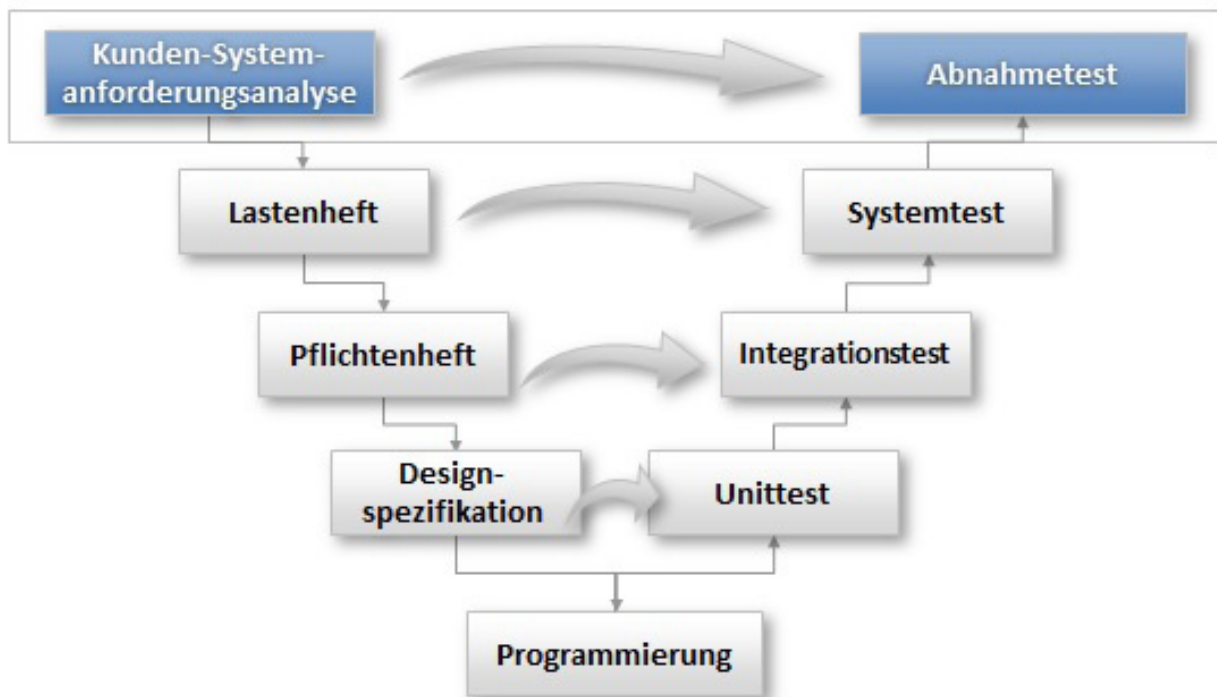


Bild 3: V-Modell Softwareentwicklung⁽¹⁷⁾.

HANDLUNGSEMPFEHLUNG

Abwarten ist keine Option: 40 Prozent der Unternehmen werden sich laut einer Studie von IMD Business School und CISCO Consulting Services in fünf Jahren in einem veränderten Wettbewerbsumfeld wiederfinden⁽¹⁸⁾.

Hieraus lässt sich folgern, dass es für viele Unternehmen in der Zukunft um die eigene Existenz gehen wird, wenn sie das Thema Digitalisierung ignorieren.

Das heißt, es besteht nicht die Frage „ob“ sondern „wann“ eine regulatorisch korrekte MES-Lösung in die Produktion eingeführt werden sollte. Wichtigste Voraussetzung ist eine Firmenkultur, in der alle Mitarbeiter von solch einem Projekt überzeugt werden. Vor allem für KMU wird die langfristige Existenz von der intelligenten Nutzung der vielfältigen IT-Angebote abhängen. Eine MES-Lösung, die allen beschriebenen Anforderungen gerecht wird ist die Softwarelösung DOQ der

LA2 GmbH aus Erlangen. Das Konzept dieses Systems wurde über einen Zeitraum von 18 Jahren im Bereich der Medizintechnik weiterentwickelt, erfüllt alle regulatorischen Rahmenbedingungen und ist aufgrund seiner modernen Softwarearchitektur für die Zukunft gut gerüstet. Die LA2 GmbH unterstützt ihre Kunden bei der Einführung, sodass alle genannten Synergieeffekte zur Geltung kommen.

Kontakt:

LA2 GmbH, Andreas Hoff

Albert-Rupp-Str. 2

91052 Erlangen

Tel.: +49 9131 61492-32

Email: andreas.hoff@la2.de

Web: doq.la2.de

FÖRDERPROGRAMME

Viele Bundesländer bieten im Rahmen ihrer Wirtschaftsförderung Förderprogramme zur Unterstützung bei der Investition in digitale Projekte an. Beispielhaft zwei Förderungsmöglichkeiten aus Baden-Württemberg (A und B) und eine aus Bayern (C)

(A) Förderprogramm Coaching:

<https://www.l-bank.de/lbank/inhalt/nav/foerderungen-und-finanzierungen/alle-foerderangebote/fh-finanzhilfen/foerderprogramm-coaching.xml?ceid=104482¬FoundRedirect=true>

(B) Förderprogramm Digitalisierung:

<https://www.l-bank.de/lbank/inhalt/nav/foerderungen-und-finanzierungen/alle-foerderangebote/wf-wirtschaftsfoerderung/innovationsfinanzierung-40.xml?ceid=125704>

(C) Digitalbonus Bayern: <https://www.digitalbonus.bayern/>

QUELLENACHWEISE:

- (1) Gesundheitswirtschaft, Fakten und Zahlen 2016; Herausgeber Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi); Statistisches Bundesamt, Umsatzsteuerstatistik; Berechnung und Darstellung; WifOR/BASYS, 2016
- (2) Gesundheitswirtschaft, Fakten und Zahlen 2016; Herausgeber Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi); UN Comtrade; Berechnung und Darstellung; WifOR/BASYS, 2016
- (3) Rekordumsatz der deutschen Medizintechnikbranche, 22.03.2016
<https://www.medizintechnologie.de/aktuelles/nachrichten/2016-1/rekordumsatz-der-deutschen-medizintechnik-branche>
- (4) Die digitale Transformation der Industrie; Herausgeber: Roland Berger Strategy Consultants GmbH im Auftrag vom Bundesverband der deutschen Industrie e.V. 2015
- (5) Vortrag Marc Holfelder, CSV / 21 CFR Part 11, Workshop vom 14.03.2017
- (6) Tabelle 2: Observations bei FDA Audits im Jahre 2016; Vortrag Marc Holfelder, FDA-Inspections – Hilfreiche Tipps aus der Praxis, Webinar vom 28.06.2017
- (7) DQS MED, Wichtige Informationen zu Ihrem Zulassungsverfahren - unangekündigte Audits - http://www.dqs-med.de/fileadmin/wissen/medizinprodukte/Weiterfuehrende_Informationen_Recommendation_Internet.pdf
- (8) www.industry-of-things.de
Industrie 4.0-Umfrage, 08.12.16 | Autor / Redakteur: Silke Höffken / Silke Höffken
- (9) Bild 1: Positionierung des ME-Systems im Unternehmen; LA2 GmbH, Andreas Hoff, 2017
- (10) Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/_content/baust/b01/b01012.html
- (11) MES Consult Webseite; <http://mes-consult.de/Kostenenkung01.pdf>
- (12) Studie von IFS Deutschland; www.i40-magazin.de; 12.Ausgabe vom 22. Juni 2017
- (13) MES Consult Webseite; <http://mes-consult.de/Kostenenkung01.pdf>
- (14) Bild 2: Austausch nicht validierter Daten zwischen ERP und Maschinen/Arbeitern; LA2 GmbH, Andreas Hoff, 2017
- (15) Bild 3: Einsatz eines validierten ME-Systems zum Datenaustausch zwischen ERP und Shopfloor; LA2 GmbH, Andreas Hoff, 2017
- (16) Diagramm 1: Gesamtkostenvergleich bei der Einführung eines regulatorisch korrekten ME-Systems gegenüber einem nicht validierten ME-System; LA2 GmbH, Andreas Hoff, 2017
- (17) Bild 4: V-Modell Softwareentwicklung, Marc Holfelder LA2 GmbH, Workshop 21 CFR Part 11 Einführung, 11.10.2016
- (18) Studie von IMD Business School und CISCO Consulting Services aus 2015
http://www.imd.org/uupload/IMD.WebSite/DBT/Digital_Vortex_06182015.pdf – (01.09.2015)

Herausgeber: LA2 GmbH, Andreas Hoff