

Heute den Vorsprung für die Medizintechnik von morgen sichern

- Mit Minerva Medical Device PLM



Die Zeit für Veränderung ist jetzt



MEDICAL
CARE



Auf einen Blick:

Die wichtigsten Vorteile der Minerva Medical Device PLM.

- Entscheidend für eine erfolgreiche Einführung von Medizinprodukten ist die präzise Dokumentation der gesamten Entwicklung von Anfang an: Unsere Design History Files (DHF) und Device Master Records (DMR) gewährleisten einen lückenlosen und bis ins kleinste Detail nachvollziehbaren Werdegang Ihres Produktes.
- Immer noch werden viele Prozesse der Produktentwicklung nicht elektronisch erfasst und verwaltet, sondern auf Papier festgehalten. Ein solches Vorgehen erschwert natürlich die zügige Weiterverarbeitung bzw. -vermittlung von Daten, und erhöht auch den Aufwand für alle weiteren Schritte (vom Risikomanagement über die Validierung/Verifizierung bis hin zu der von den Aufsichtsbehörden geforderten vollständigen Rückverfolgbarkeit). Dadurch verlängert sich die Zeit bis zum Markteintritt eines Produktes erheblich!
- Der zunehmende Wettbewerbsdruck zwingt Unternehmen der Medizintechnik zu spürbaren Effizienzsteigerungen in der Produktentwicklung. Eine innovative PLM-System wie die Minerva Medical Device PLM bietet Ihnen die richtigen Tools, um Produktentwicklungen schneller und effizienter zu gestalten – und Sie sichern sich so den entscheidenden Vorsprung vor Ihren Mitbewerbern am Markt!

Immer in Bewegung: Der Markt der Medizintechnik.



Vor 50 Jahren wurde die Medizintechnikbranche durch die Einführung von Computersystemen schon einmal starken Veränderungen unterworfen: Prozesse in der Produktentwicklung, der Fertigung, im Qualitätsmanagement als auch in der Zulieferintegration veränderten sich grundlegend und nachhaltig.



Auch heute kommt es in der internationalen Medizinproduktion zu einer revolutionären digitalen Umwälzung: Doch dieses Mal ist sie nicht auf einen einzigen Aspekt zurückzuführen, sondern auf die kumulative Wirkung vieler verschiedener Größen. Diese Entwicklung betrifft technologische Innovationen genauso wie neue Geschäftsmodelle und bezieht Zulieferer und Partner stark mit ein.



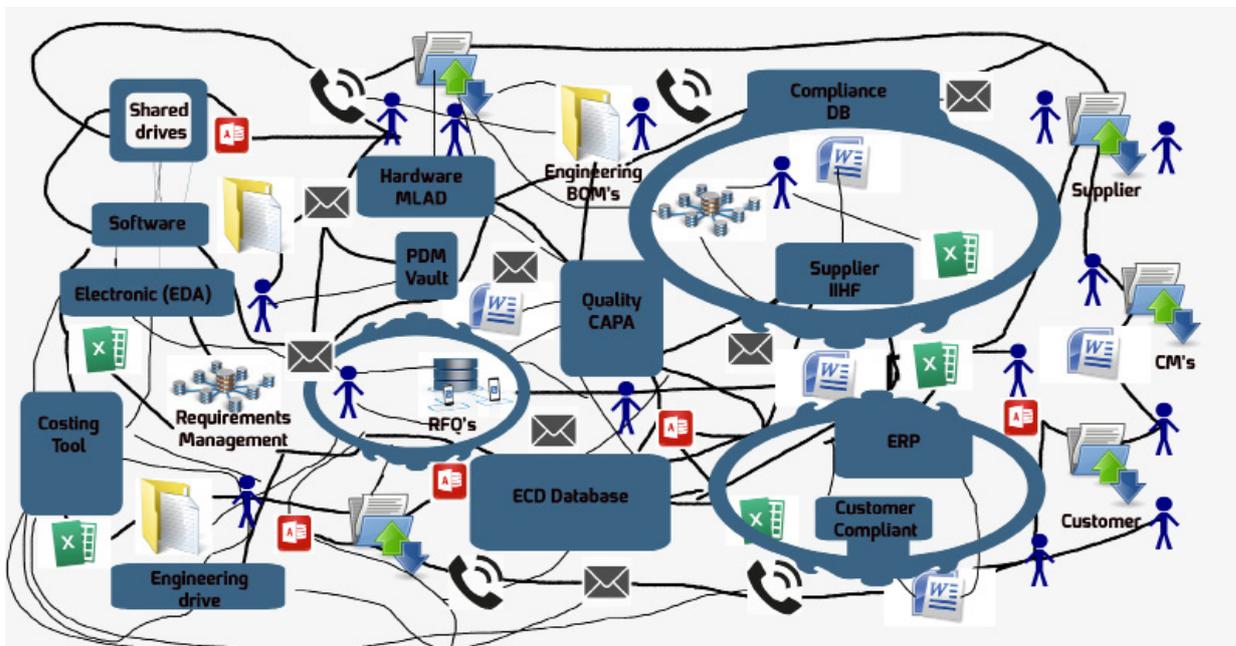
Nur die zügige Digitalisierung von althergebrachten Systemen und Prozessen wird langfristig die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen der Medizintechnik gewährleisten: Firmen, die ihre Entwicklungsprozesse nicht entsprechend optimieren und weiterentwickeln, werden sich schon in den nächsten Jahren in einer zunehmend defensiven Position befinden und mittelfristig auch Marktanteile einbüßen.

Wir möchten Ihnen auf den folgenden Seiten aufzeigen, wie die ersten Schritte auf dem Weg in die Digitalisierung Ihrer Unternehmensprozesse aussehen könnten.

Das Ende der manuellen Dokumentation

Vor mehr als 20 Jahren bestand eine der größten Herausforderungen für Hersteller von Medizinprodukten darin, für einen effizienten Umgang mit Daten und Dokumenten zu entwickeln und sicherzustellen – im eigenen Unternehmen und bei externen Zulieferpartnern gleichermaßen.

Viele Hersteller implementierten ein System für das Verwalten dieser Daten – ein Dokument-Management-System. Und sie richteten Ihre Geschäftsprozesse mit Hilfe dieses Systems neu aus.



Hier ein typisches Beispiel für ein klassisches „Folienchaos“, das immer noch in vielen Unternehmen vorherrscht.

Bei zahlreichen Herstellern von Medizinprodukten stehen heute noch immer manuelle Prozessen im Mittelpunkt. Datenbanken, Tabellenkalkulationen und Dateien stehen so quasi „isoliert“ nur einzelnen Arbeitsplätzen oder einer bestimmten Gruppe von Spezialisten zur Verfügung, ohne dass eine umfassende Verknüpfung und Rückverfolgbarkeit gegeben ist.

Diese Form der Dokumentation stellt gleich in mehrfacher Hinsicht eine Belastung für jedes Unternehmen dar: Sie beeinträchtigt nicht nur die Kommunikation und Effizienz in und zwischen den verschiedenen Abteilungen, sondern auch die Einhaltung von gesetzlichen Normen und Vorschriften – sowie die Innovation von Produkten.

Dokumentenmanagement mit neuen Herausforderungen

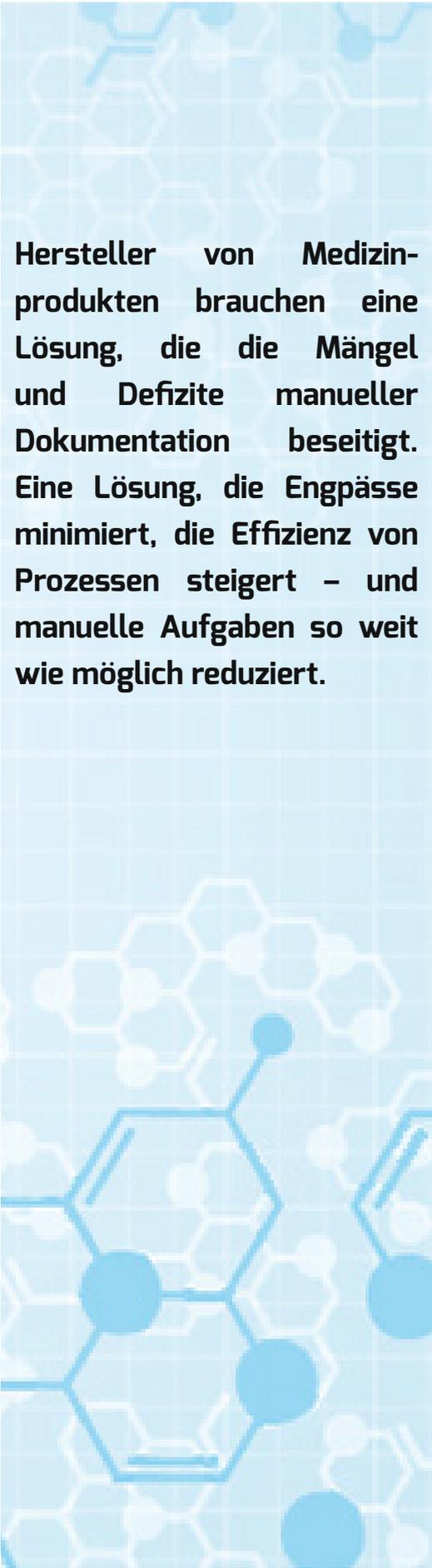
Die meisten Ansätze zum Dokumentenmanagement können die aktuellen Herausforderungen bei der Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften sowie Normen und Standards zu lösen. Und sie unterstützen nicht im geforderten Maß die notwendige innovative Weiterentwicklung von Produkten.

Im Folgenden skizzieren wir, wie ein neuer Ansatz zur Förderung von Innovationen und zur Rationalisierung der Zusammenarbeit bei Produktentwicklung, Fertigung und Lieferkettenmanagement aussehen könnte. Und was dabei besonders zu beachten ist.

Herausforderung 1: Einhaltung von Vorschriften.

Es ist heute kaum noch möglich, mit der sich ständig ändernden Anzahl von Vorschriften und Standards national und international auf dem Laufenden zu bleiben. Die Vorbereitung auf ein Audit ist noch zeit- und ressourcenintensiver. Anstatt in die Optimierung von Produkten zu investieren und Innovationen voranzutreiben, wenden Ingenieure und Entwickler zu viel Zeit für Dokumentation und Zertifizierung auf. Zusätzlich werden durch den starken Fokus auf die Dokumentation erhebliche Ressourcen von anderen, genauso relevanten Bereichen abgezogen.

Da die Einhaltung von Vorschriften eine dominierende Rolle spielt, haben viele Unternehmen erhebliche Ressourcen in die Unterstützung der Einhaltung und Vorbereitung von Audits investiert. Bedauerlicherweise werden durch den starken Fokus auf die Handhabung der Dokumentation Ressourcen von anderen Herausforderungen abgezogen:



Hersteller von Medizinprodukten brauchen eine Lösung, die die Mängel und Defizite manueller Dokumentation beseitigt. Eine Lösung, die Engpässe minimiert, die Effizienz von Prozessen steigert – und manuelle Aufgaben so weit wie möglich reduziert.

Herausforderung 2: Time-to-Market

Die Hersteller von Medizinprodukten sehen sich einer schwierigen Marktsituation ausgesetzt: Zum einen ist da der traditionelle Wettbewerb ihrer klassischen Konkurrenten. Auf der anderen Seite stehen aber jetzt aufstrebende, technisch versierte Startups, die aufgrund ihrer innovativen Geschäftsmodelle häufig viel schneller am Markt agieren bzw. reagieren können.

Unternehmen der Medizintechnik müssen daher verstärkt überlegen, wie sie Produktentwicklungszeiten so effizient wie möglich halten und dabei gleichzeitig noch Entwicklungskosten optimieren.

Herausforderung 3: Zunehmende Produktkomplexität:

Die Verbreitung von IoT („Internet of Things“) und Smart Connected Products hat den Einsatz von Sensoren und Software für die Hersteller erhöht. Sie müssen Elektronik und Software stärker integrieren und Produkte zu größeren Systemlösungen zusammenfassen. Unternehmen von Medizinprodukten sollten zukünftig auch verstärkt Ressourcen für die Einrichtung von Post-Sales-Serviceleistungen bereitstellen, um z. B. um IoT-Unterstützung für Patienten-Apps zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken zu unterstützen.

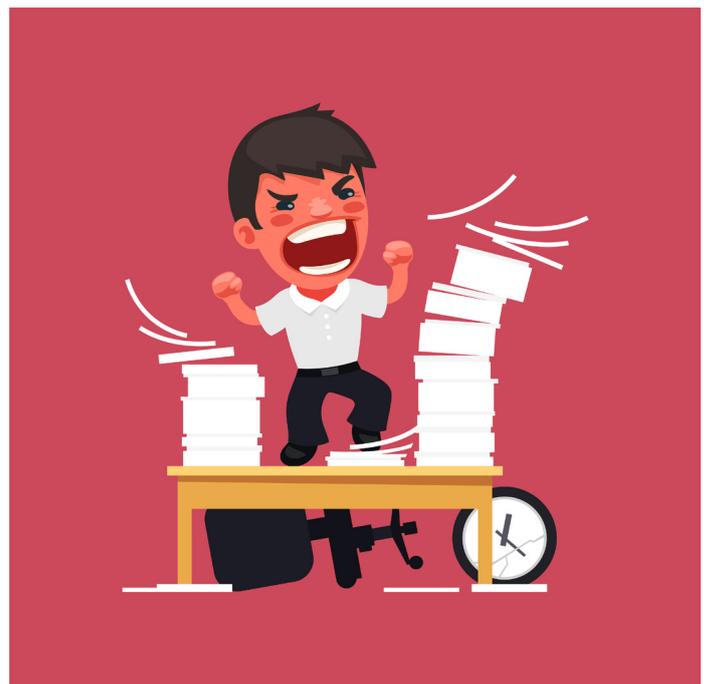
Herausforderung 4: Abhängigkeit von Zulieferern:

Die wachsende Abhängigkeit von Partnern und Zulieferern sowohl beim Design als auch bei der Herstellung sensibler Produktkomponenten überfordert bestehende Geschäftsprozesse und -systeme.

Während Komponentenentwürfe für Zulieferer proprietär sein können, müssen OEMs alle laufenden Konstruktionsarbeiten koordinieren und verfolgen können.

Die Integration dieser Teilsysteme ist anspruchsvoll und komplex. Angesichts der Auswirkungen, die diese Herausforderungen auf die Rentabilität haben, ist es jetzt an der Zeit, einen neuen Ansatz in Erwägung zu ziehen.

Was passieren kann, wenn man versucht, diese Herausforderungen zu ignorieren, lesen Sie auf den folgenden Seiten.



Eine unzureichende fachübergreifende Kommunikation zwischen Hardwaretechnikern und Softwareentwicklern bedeutet einen erhöhten Zeitaufwand bei der Integration dieser Teilsysteme. Dabei müssen besonders die unterschiedlichen Lebenszyklen von elektronischen und mechanischen Bauteilen berücksichtigt werden.

Das Fehlen von integrierten Aufzeichnungen über Produktkonfigurationen zu bestimmten, festgelegten Zeitpunkten im Entwicklungsprozess („Milestones“) führt zu unnötigen Risiken: Gerade bei kritischen Übergabepunkten zwischen Technik, Fertigung, Lieferanten und Außendienst sollte es keine Unsicherheiten und Unklarheiten geben.

Fragmentierte Daten und isolierte Prozesse können keine vernetzten Geräte oder Leistungen wie „Product-as-a-Service“ unterstützen.

Isoliertes Arbeiten in Silos: Das „Dateninselsyndrom“

Bisherige PLM-System-Lösungen sind meist nicht ausreichend skalierbar und besitzen oft nicht die notwendige Integrierbarkeit. Das führt dazu, dass die einzelnen Teams innerhalb des Unternehmens nur in ihren eigenen „Silos“ isoliert arbeiten. Da alle verschiedene Tools verwenden, ist nicht nur die Zusammenarbeit schwierig, sondern die Entwicklung wird komplexer und bekommt neue Dimensionen:

Funktionsübergreifend – betrifft Design, Analyse, Qualität, Planung, Fertigung und Service

Fachübergreifend – wirkt sich auf Systeme, Mechanik, Elektronik, Software etc.

Unternehmensübergreifend beeinflusst Beziehungen zu Zulieferern, Partnern und Kunden

Dieses Versagen dieser systemübergreifenden Integration wird zumeist als „Dateninselsyndrom“ bezeichnet

Dateninselsyndrom

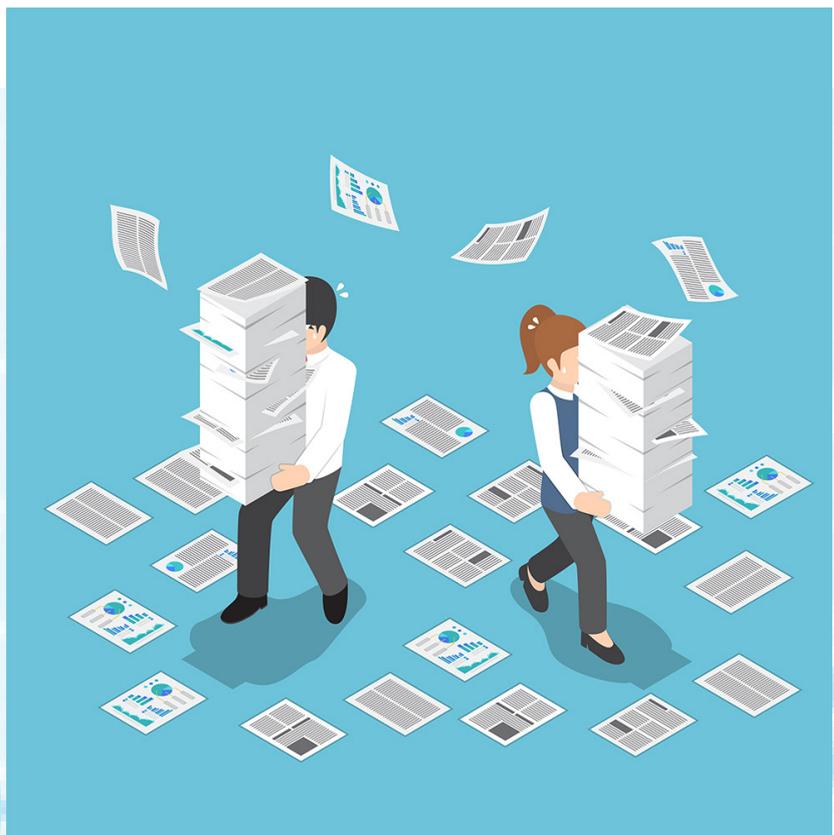
Ohne adäquate Toolunterstützung zur Bewältigung der Produktkomplexität werden stattdessen verfügbare Werkzeuge und manuellen Prozesse eingesetzt. Anstatt in gemeinsamen Systemen zusammenzuarbeiten, müssen sich Ingenieure auf E-Mail, Telefonkonferenzen, Meetings und Dokumente wie Kalkulationstabellen zurückgreifen, um sich in der Produktentwicklung abzustimmen und produktbezogene Daten zu verwalten.

Kritische Informationen liegen dann nur verstreut über mehrere und nicht miteinander synchronisierte Systeme vor, manuelle Prozesse steuern den Austausch von Daten. Eine Übersicht über den aktuellen Stand der Dinge zu erhalten, ist mühselig und nimmt Aufwand und Zeit in Anspruch. All dies schränkt die Innovationsfähigkeit Ihres Unternehmens unnötig ein und kostet Wettbewerbsvorteile.

Für viele Ingenieure ist das Leben auf ihren isolierten „Dateninseln“ der normale Arbeitsalltag.

Fehler im manuellen Zusammenfassen von Daten sowie im Austausch zwischen den Systemen führen zu vermeidbaren Qualitätsproblemen, die wiederum Produktrückrufe, Gewährleistungsansprüche und Haftungsfragen zur Folge haben können. Im schlimmsten Fall kann die zu starke Abhängigkeit von „Produktwissensilos“ mit dem Verlust von Aufträgen verbunden sein – mit finanziellen Risiken und einer langfristigen Schwächung der Wettbewerbsposition.

...für viele Ingenieure gehört das Leben auf ihren isolierten „Dateninseln“ zum normalen Arbeitsalltag



Minerva Medical Device PLM für Unternehmen der Medizinproduktion

Die digitale Transformation ermöglicht Herstellern von Medizinprodukten die Abkehr von diesem isolierten Dokumenten-Management. Die Lösung ist ein PLM-System, das speziell für Unternehmen im Bereich Medizintechnik entwickelt wurde: Minerva Medical Device PLM.

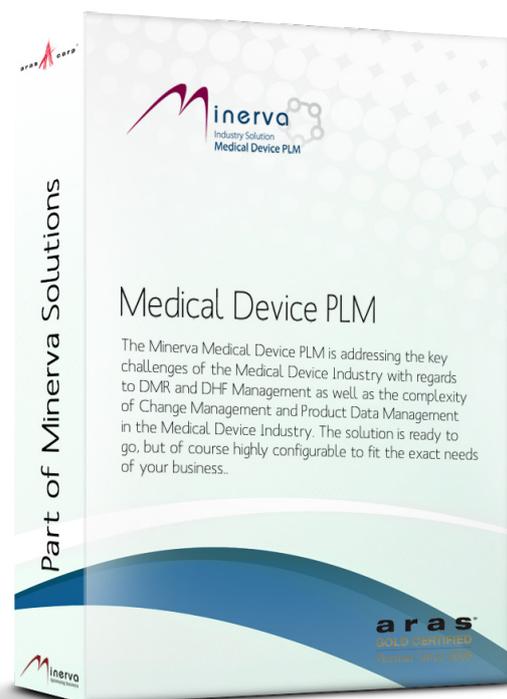
Das System – wie in Abbildung 4 dargestellt – bietet eine einheitliche Umgebung, die allen Prozessbeteiligten die Zusammenarbeit in einem einzigen System ermöglicht. Das umfasst:

- Hardware- und Softwareentwicklung,
- Varianten- und die Optionsverwaltung,
- Freigabe von Anforderungen, Baugruppen und Teilen,
- Integration von Hard- und Software und die Fertigung
- sowie die Planung, das Qualitätsmanagement und die technische Dokumentation.

Die Minerva Medical Device PLM bietet ein End-to-End-Lebenszyklusmanagement auf Unternehmensebene, zusammen mit Funktionen für die Zusammenarbeit und disziplinübergreifendes Konfigurationsmanagement.

Sie beinhaltet alle Prozesse, die notwendig sind, um aus guten Ideen profitable Produkte zu machen.

Diese Prozesse erstrecken sich über den gesamten Lebenszyklus des Produktes und beziehen auch Partner und Zulieferer ein. Sie umfasst alle Disziplinen und Funktionen, die die bisherige Systemlandschaft isoliert betrachtet hat.



Kernfunktionen der Minerva Medical Device PLM:

Reduziert die manuelle, zeitraubende Erstellung von Berichten mit einem Mausklick
Ermöglicht die Konzentration auf die Entwicklung der richtigen Produkte und
Dienstleistungen, die den Bedürfnissen der Patienten entsprechen.

Eine gemeinsame Basis für alle Produktdaten. **Es mag vielleicht einfach klingen, aber bestehende Systemlandschaften haben damit zu kämpfen.**

Minerva Medical Device PLM ermöglicht allen Prozessbeteiligten über die Grenzen von Systemen hinweg zusammen zu arbeiten. Sie erhalten Zugang zu mechanischen und elektronischen Entwürfen, Software, Anforderungen, technischer Dokumentation, Prozessplänen und Qualitätsdokumenten. Und das bei minimalem Zeit- und Ressourcen-Aufwand.

Verwaltung von Konfigurationen über verschiedene Disziplinen und Funktionen hinweg. Komplexe, vernetzte Produkte erfordern einen systematischen Ansatz für das Design. Minerva Medical Device PLM stellt sicher, dass alle Disziplinen und Funktionen mit denselben Anforderungen und demselben Systemmodell arbeiten. Unser PLM-System ermöglicht die Strukturierung von Hardware- und Softwareergebnissen in der gleichen zusammengesetzten Stückliste (BoM), wodurch Genauigkeit bei kritischen Übergaben (z. B. von der Konstruktion zur Fertigung) gewährleistet wird und mehrere Konstruktionsdisziplinen bei Designüberprüfungen zusammenarbeiten können.



Die Minerva Medical Device PLM verbessert auch die Rückverfolgbarkeit der Produktdaten. Jeder Benutzer kann eine Baugruppe oder ein Teil auswählen und sieht sofort auf einen Blick das zugehörige CAD-Modell, durchgeführte Tests, dazugehörige Anforderungen, den Änderungsverlauf bzw. die Historie. Dazu kommen noch Daten für die Fertigung wie Work Instructions oder Informationen über Zulieferer oder freigegebene Hersteller bei Kaufteilen.

Vor allem sorgt dieses PLM-System dafür, dass diese Verbindungen zwischen den Daten über Jahre bestehen bleiben, auch wenn die Produkte längst in neuen Versionen verfügbar sind.

Zusammenarbeit zwischen Teams, Funktionen und Disziplinen ermöglichen

Die Minerva Medical Device PLM ermöglicht die Kooperation von Teams zwischen Funktionen (z. B. Entwurf, Analyse, Qualität und Planung) über Fachdisziplinen (Systeme, Mechanik, Software und Elektrotechnik) hinweg sowie auch mit Zulieferern und externen Partnern.

Sowohl die formelle als auch die informelle Zusammenarbeit wird dabei optimiert. Informelle Zusammenarbeit, z. B. beim Überprüfen eines Designvorschlags, werden durch Markups und Diskussionsthreads unterstützt.





Die formelle Zusammenarbeit, beispielsweise bei der Implementierung einer technischen Änderung, folgt den definierten Workflows des Changemanagements. Gleichzeitig wird der von den Aufsichtsbehörden geforderte Audittrail automatisch erzeugt.

Unterstützung für alle Phasen des Produktlebenszyklus

Herkömmliche CAD-fokussierte Systeme lösten nicht das Problem einer Produktdatenverwaltung über den gesamten Lebenszyklus. Sie konzentrieren sich zu stark auf das Design und konnten so das zentrale Versprechen des PLM nicht erfüllen – den gesamten Produktlebenszyklus zu verwalten.

Im Gegensatz dazu verwaltet Minerva Medical Device PLM sämtliche Phasen des Produktlebenszyklus, insbesondere die sich entwickelnde Produktkonfiguration und den damit verbundenen Änderungsprozess. Dieser Prozess kann bereits in der Phase der Anforderungs- und Systemmodellierung beginnen und die Folgeprozesse der Qualitäts-, Fertigungsplanungs- und Service-dokumentation unterstützen.

Das Konzept der Minerva Medical Device PLM-Plattform

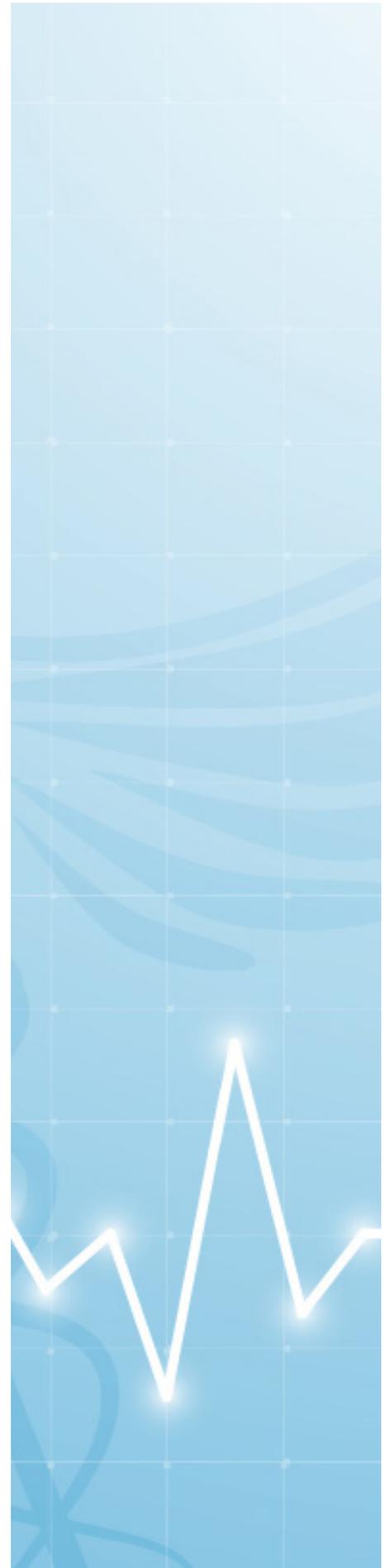
Medical Device PLM basiert auf dem Aras Innovator. Mit der offenen Architektur und der beispiellosen Flexibilität des Aras Innovator ist dieses PLM-System komplett skalierbar und erweiterbar, damit auch zukünftige Anforderungen eines wachsenden Unternehmens erfüllt werden können.

Die PLM-Lösung von Minerva Medical Device unterstützt die wichtigsten Anwendungsfälle in der Entwicklung eines Medizinprodukts. Dazu gehören die Erstellung und Verwaltung des Design HistoryFiles (DHF) und des Device Master Records (DMR) sowie die Unterstützung eines normgerechten Risikomanagements.

Minerva Medical Device PLM ermöglicht es, sowohl die Struktur als auch den Inhalt des DHF und des DMR zu definieren und zu verwalten. Eine „Deliverable Matrix“ verknüpft Dokumentvorlagen mit der DMR- und DHF-Struktur, so dass Benutzer eine einzige logische Informationsquelle nutzen können, wodurch Daten zu einem Wettbewerbsvorteil werden.

Durch das zentrale Element der Deliverable Matrix kann der Produktentwicklungsprozess in verschiedene Phasen und Sub-Phasen mit entsprechenden Design-Reviews während der Phasenübergänge strukturiert werden. Alle zu erstellenden Produktdaten können als Liefergegenstand unter Berücksichtigung geforderter Reifegrade der entsprechenden Projektphase zugeordnet werden. Änderungen an den Liefergegenständen werden in die Deliverable Matrix automatisch übertragen, so dass jeder Benutzer einen aktuellen Überblick über den Projektstand hat. Ebenso automatisch erfolgt die Zuordnung der Deliverables in die DHF und/oder DMR Struktur.

Im Mittelpunkt dieser PLM-Lösung für Medizinprodukte steht eine modellbasierte Technologie und serviceorientierte Architektur (SOA). So können Unternehmen Anwendungen und Prozesse entwickeln und modifizieren – und wesentlich einfacher implementieren als mit herkömmlichen PLM-Systemen.



Ein weiterer Vorteil dieser PLM-Lösung ist das Enterprise Open Source-Modell, die den vollständigen Zugriff auf Anwendungen, Funktionen, Wartung, Support, Schulungen, Software-Updates und Upgrade-Services umfasst.

Um die gesamte Produktkomplexität zu verwalten, unterstützt Minerva Medical Device PLM eine offene Architektur, (einschließlich offener Standards, APIs und Konnektoren) die sicherstellt, dass die Plattform problemlos in bestehende Unternehmensanwendungen und -lösungen integriert werden kann. Viele Kunden von Minerva haben bereits über Erfolge berichtet, die über die Grenzen ihrer bisherigen Lösungen hinausgehen, beispielsweise in folgenden Bereichen:

Die Medical Device PLM hat sich bereits als die beste Technologie erwiesen, um eine Produktinnovationsplattform für Hersteller von Medizinprodukten zu ermöglichen. Viele Kunden von Minerva haben bereits über Erfolge berichtet, die über die Grenzen ihrer bisherigen Lösungen hinausgehen, beispielsweise in folgenden Bereichen:

- **Verwaltung der MBoM-Entwicklung** bei gleichzeitiger Rückverfolgbarkeit zur EBoM.
- **Integration von Hardware-** und Softwarekonfigurationen
- **Integration mit einem MBSE-Tool** und Verknüpfung der logischen und physischen Strukturen
- **Verwaltung der In-Service-Produktkonfiguration**

David Sherburne, Executive IT Director bei Carestream Health, ist ein langjähriger Kunde von Aras. Carestream verwendet Minerva Medical Device PLM in der Forschung und Entwicklung. Er sagt:

„Es funktioniert gut, erfasst die Produktdokumentation ganzheitlich, nicht nur um regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Die Lösung hat viele punktuelle Lösungen ersetzt und liefert wirklich effiziente Daten für Dokumente und Projekte.“

Ausblick

PLM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie wachsen sehr schnell. Und während sich zahlreiche Unternehmen noch mit der Entwicklung und Verwaltung komplexer, vernetzter Produkte mit veralteten Prozesse und Systeme auseinandersetzen, wird die digitale Transformation zu einer absoluten Priorität, um Wettbewerbsvorteile zu erzielen.

Die Minerva Medical Device PLM-Plattform, die auf dem Aras Innovator PLM basiert, unterstützt spezifische Daten und Prozesse und bietet Medizinprodukteherstellern einen schnelleren Weg, um eine Lösung zu implementieren.

Im Vergleich zu Papier- oder Datenordnern als Datenquelle ist eine zentrale, verbundene und gemeinsame Datenbasis für alle Beteiligten von unschätzbarem Wert und bietet einen erheblichen Wettbewerbsvorsprung

Die Minerva Medical Device PLM hat sich bereits als Lösung bewährt, die von Unternehmen der Medizintechnik auf internationalen Märkten eingesetzt und von CIMdata-Analysten validiert wurde.

„Diese PLM-Lösung ist eine gute Wahl, um schnell einen Mehrwert zu erzielen, da sie die Flexibilität von Aras Innovator und dem sie umgebenden Ökosystem nutzt. Unternehmen der Medizintechnik, die ihre Prozesse verbessern und ihre Produktdaten effizienter nutzen möchten, sollten die Minerva Medical Device PLM als Lösung präferieren.“