



WHITEPAPER

# DIGITALISIERUNG & REGULARIEN IN DER MEDIZINTECHNIK

Unternehmenssoftware

für den Mittelstand

1

## DIE MEDIZINTECHNIK UND IHRE BESONDERHEITEN

Die Medizintechnik-Industrie in Deutschland ist durch den Mittelstand geprägt und dieser soll in diesem Whitepaper auch im Fokus stehen. Die Medizintechnik wird nicht nur in Deutschland als innovativ und technisch führend betrachtet. Ein Exportanteil von über 60% bestätigt die große Bedeutung und den exzellenten Ruf, den deutsche Unternehmen in der Medizintechnik genießen.

Aktuell befindet sich die Branche im Spannungsfeld zwischen verlangsamtem Wachstum und hohem Innovationsdruck auf der einen Seite und einem verschärften Regelwerk durch gesetzliche Veränderungen und dem politischen Druck auf der anderen Seite.

Technologische Entwicklungen bieten hier Möglichkeiten zur weiteren Digitalisierung und die Hoffnung, damit auch regulatorische Themen besser abzudecken.

Ein weiteres wichtiges Thema wird durch die EUDAMED auf die Unternehmen zukommen. Die Verschiebung auf 2022 bringt nur bedingt eine Entlastung, weil für die Registrierung eine Vielzahl an Daten vorbereitet und dann eingegeben werden muss.

3

## WIE VIEL IT BENÖTIGT EIN MEDIZINTECHNIK-UNTERNEHMEN?

Ohne eine funktionierende Computersystem-Landschaft wird ein mittelständisches Unternehmen zukünftig nicht mehr am Markt bestehen können. Reaktionszeiten und Informationsbedarf beschleunigen sich zunehmend.

Es sind außerdem immer mehr Informationen notwendig, um unternehmerische Entscheidungen treffen zu können. Die Personalressourcen werden für das Unternehmenswachstum eine zunehmend wichtigere Rolle spielen. Die Verfügbarkeit von qualifizierten Arbeitskräften wird sich im Verhältnis zum Bedarf noch weiter zuspitzen.

Schaut man sich an, wie viel Zeit mit dem Zusammentragen von Informationen beispielsweise in Excel-Listen für die Unternehmensleitung ver(sch)wendet wird, dann wird das Potenzial an diesem Beispiel allein schon deutlich.

In der Regel finden wir in den Unternehmen „gewachsene“ IT-Strukturen. Mal mehr und mal weniger integriert, dokumen-

2

## NEUE HERAUSFORDERUNGEN DURCH GESETZLICHE VERÄNDERUNGEN

Die neue DIN EN ISO 13485:2016 und die neue Medical Device Regulation (MDR) fordern von Unternehmen hohe Kraftanstrengungen in vielen Bereichen. Darüber konnte man bereits auf allen möglichen Kanälen lesen, weshalb wir uns hier einen grundlegenden Überblick ersparen.

Vielmehr richtet dieses Whitepaper den Blick auf die IT-Landschaft, weil hier ein Aufgabenfeld auf die Unternehmen zukommt, das viele entweder noch nicht wahrgenommen haben oder völlig unterschätzen. Gemeint sind die Computer-System-Validierung (CSV), die Integration von Systemen für die Qualitätskontrolle und das Qualitätsmanagement und die Abbildung der Entwicklungsdokumentation und alle Aspekte, die mit diesen Prozessen zusammenhängen (insbesondere die Technische Dokumentation und die Verknüpfung mit den anderen eingesetzten IT-Systemen).

**IT-Herausforderungen,  
die wenig wahrgenommen und  
häufig unterschätzt werden.**

tiert und strukturiert. Erfahrungen zeigen, dass in der Praxis z. B. mehr Applikationen von der Validierung betroffen sind als man zunächst annimmt. Diese Applikationen sind oft nicht miteinander integriert. Neben dem „klassischen“ ERP existiert meist ein bunter Strauß an Software – von Office-Anwendungen bis zu Cloud-Lösungen.

Gefragt ist eine ganzheitliche Zukunftsstrategie für die IT im Unternehmen. Die Rolle des „Schraubers“ oder Programmierers verliert an Bedeutung, das haben viele Unternehmen bereits erkannt. Trotzdem ist die Bedeutung der IT im Unternehmen oft noch die eines reinen Dienstleisters.

Die IT-Abteilung muss sich deshalb zum Service-Anbieter und Lösungspartner für alle Fachbereiche entwickeln, unterstützt von der Unternehmensleitung. Die neuen regulatorischen Anforderungen, wie z. B. die Computer-System-Validierung, sollten bei diesen Überlegungen eine große Rolle spielen.

Es ist nämlich ein enormer Unterschied, ob ERP, DMS, Projekt- oder Service- und Qualitätsmanagement in jeweils eigenen Applikationen abgebildet sind oder sich in einem integrierten System befinden.



# DIN EN ISO 3485:2016, KAPITEL 4

## > Zeilen, die den Unterschied machen:

Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computer-Software im Qualitätsmanagementsystem dokumentieren. Derartige Softwareanwendungen müssen vor ihrem ersten Einsatz validiert werden sowie, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder ihrer Anwendung.

Der spezifische Ansatz und die Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem Risiko stehen, das mit dem Einsatz der Software in Verbindung gebracht wird.

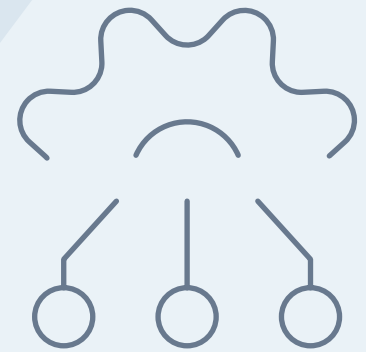
### Keine Alternative zur Validierung

- > Kleine Ergänzung: Die Begrifflichkeit des Qualitätsmanagementsystems bietet kein Schlupfloch, um sich den Validierungsaufwand zu ersparen. Vielmehr wurde sie mit der Norm auf die gesamte Wertschöpfungskette ausgedehnt.

### So bleiben nur drei Alternativen zur CSV:

1. Sie arbeiten komplett mit Papier.
2. Sie machen weiter wie bisher, validieren nicht und gehen das Risiko ein, Märkte, Kunden und Zertifikate zu verlieren.
3. Sie stellen den Betrieb des Unternehmens ein.

Diese Vorschläge sind nicht wirklich realistisch oder erstrebenswert. Beschäftigen Sie sich daher lieber intensiv mit dem Thema Computer-System-Validierung (CSV) und den Möglichkeiten, mit denen Sie die Herausforderung optimal bestehen können.



# ENTERPRISE- RESOURCE-PLANNING

## Effiziente Software als essenzieller Bestandteil der erfolgreichen Unternehmensführung

Das Thema ERP ist ein besonders gutes Beispiel dafür, was eine zukunftsgerichtete Software leisten muss:

- » Enterprise-Resource-Planning (ERP) bezeichnet die unternehmerische Aufgabe, Ressourcen wie Kapital, Personal, Betriebsmittel, Material, Informations- und Kommunikationstechnik und IT-Systeme im Sinne des Unternehmenszwecks rechtzeitig und bedarfsgerecht zu planen und zu steuern.

Gewährleistet werden sollen ein effizienter betrieblicher Wertschöpfungsprozess und eine stetig optimierte Steuerung der unternehmerischen und betrieblichen Abläufe.\* «

**Der Einsatz von Software ist kein Nebenschauplatz mehr, der nur zur Prozessunterstützung dient, sondern ein zentraler Faktor für die Sicherung der Zukunfts- und Wettbewerbsfähigkeit im Unternehmen.**

Bei diesem Thema ist also der Unternehmer/Manager gefragt!

\*Quelle: <https://de.wikipedia.org/wiki/Enterprise-Resource-Planning>

4

## WELCHE SOFTWARE BRAUCHT EIN MEDIZINTECHNIK-UNTERNEHMEN

- > Die zukünftige Softwarelandschaft in der Medizintechnik besteht aus 3 Hauptsäulen:

### Unternehmenssoftware (ERP)

- Einkauf, Verkauf, Lagerwirtschaft
- Disposition & Fertigung
- Medizintechnik-Themen, wie z. B. Audit-Trail, Electronic Signature, Geräteakte
- Servicemanagement
- Dokumentenmanagement
- Mobile Applikationen
- Unique Device Identification inkl. Austausch mit EUDAMED und GUDID-Datenbank

### Software für Qualitätsanforderungen

- Qualitätskontrolle:
  - > Prüfungen für Wareneingang, fertigungsbegleitende Prüfung (IPK), Fertigwaren, Prüfmittelmanagement
- Qualitätsmanagement:
  - > Reklamationsmanagement, Maßnahmenmanagement, CAPA, Audit, FMEA u. a.

### Software für die Entwicklung

- Abbildung der Technischen Dokumentation (DHF)
- CAD-Integration
- Change-Management
- PDM-Integration

5

## WAS SOLLTE EIN MEDIZINTECHNIK-HERSTELLER VON EINEM SOFTWAREANBIETER UND DEM „RICHTIGEN“ SOFTWARESYSTEM ERWARTEN

Die Definition von Anforderungen, also den Erwartungen an die neu einzuführende Software, spielt eine entscheidende Rolle bei der Auswahl.

Dazu gehören sicher klassisch die Funktionalitäten, die Aktualität und Verfügbarkeit der Technologie sowie die Erfahrung in der Branche und aktuelle Referenzen.

Schauen Sie sich aber auch das Unternehmen und die geforderten Regularien an:

- Sprechen Sie direkt mit dem Softwarehersteller oder einem Implementierungspartner?
- Hat der Softwareanbieter eine „überlebensfähige“ Größe und Struktur?
- Ist das Unternehmen in Ihrer Branche tätig?
- Versteht der Anbieter die für Sie geltenden regulatorischen Anforderungen?

5.1

## Wie sind die Anforderungen zu strukturieren?

Definieren Sie Ihre Anforderungen richtig:

- Ziehen Sie Excel mit Nummerierung der Anforderungen immer einer reinen Textsammlung vor.
- Strukturieren Sie Ihre Anforderungsbereiche.
- Priorisieren Sie Ihre Anforderungen und führen Sie zu Beginn regulatorische und unternehmerische Besonderheiten auf.
- Greifen Sie auf einen Berater zurück, wenn Sie unsicher sind. Achten Sie auf die Herausforderungen der Computer-System-Validierung (siehe Punkt 6).

**Fehler, die hier gemacht werden, verfolgen ein Unternehmen in der Regel bis zur Software-einführung.**

6

## DIE COMPUTER-SYSTEM-VALIDIERUNG ALS NEUE HERAUSFORDERUNG

Ist ein Unternehmen nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert, sind die an den Prozessen beteiligten Computersysteme zu validieren! Diese Regeln, die für die pharmazeutische Industrie schon seit circa 20 Jahren gelten, werden jetzt auch zum Standard in der Medizintechnik. Ganz neu ist das Thema für diese Branche jedoch auch nicht, was vor allem die Unternehmen wissen, die in der Vergangenheit schon Kontakt mit der Food and Drug Administration (FDA) hatten.

Die Computer-System-Validierung (CSV) wird zu einem Standardprozess in der gesamten Medizintechnik-Branche. Das Management im Unternehmen ist somit gut beraten, wenn hierauf gerade am Anfang der Fokus gesetzt wird, denn die CSV wird die Hersteller von Medizintechnik auch in Zukunft nicht mehr loslassen.

Mit dem GAMP5-Leitfaden gibt es ein akzeptiertes Rahmenwerk, das nicht nur die notwendigen Schritte aufzeigt, sondern darüber hinaus in den Anhängen bereits Beispielprozesse und Checklisten bereithält. Eine Reihe von Benannten Stellen verweisen auch auf den GAMP5.

Erfahrungsgemäß empfiehlt sich das Hinzuziehen eines erfahrenen Validierungsberaters, der auf vergleichbare Projekte verweisen kann. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass es für die Validierung nicht nur den „einen richtigen Weg“ gibt und

5.2

## Regulatorische Anforderungen an den Anbieter

Anders als in der Vergangenheit spielen heute regulatorische Anforderungen eine wichtige Rolle. Können diese nicht erfüllt werden, sollte der betroffene Anbieter nicht in Betracht gezogen werden.

Für die Medizintechnik heißt das, genauer hinzuschauen: Implementierungen vor 2017 lassen kaum Rückschlüsse auf die Eignung des Softwareanbieters in der Medizintechnik zu, da wesentliche regulatorische Anforderungen erst mit der DIN EN ISO 13485 im August 2016 veröffentlicht wurden. Man sollte deshalb unbedingt sicherstellen, dass der in Frage kommende Anbieter auf die regulatorischen Anforderungen vorbereitet ist. Doch was ist dabei zu beachten?

- Hat der Softwareanbieter ein eigenes QM-System im Unternehmen oder ist er zertifiziert?
- Ist eine Lieferantenqualifizierung, z. B. nach GAMP5, möglich?
- Hat der Lieferant auch funktionale und regulatorisch notwendige Funktionalitäten, wie beispielsweise:
  - Seriennummern- und Chargenrückverfolgbarkeit
  - UDI (Unique Device Identification) und Datenaustausch mit FDA-GUDID und EUDAMED
  - Audit-Trail
  - Berechtigungskonzept und Vier-Augen-Prüfungen
  - Compliance gemäß 21CFRPart 11 (Electronic Signature)

deshalb Berater auch unterschiedliche Strategien favorisieren können.

In jedem Fall ist ein risikobasierter Ansatz zu wählen, um den Aufwand der Validierung im Rahmen zu halten. Lassen Sie sich auf nichts anderes ein!

**Die Computer-System-Validierung wird zum Standardprozess in der gesamten Medizintechnik-Branche.**

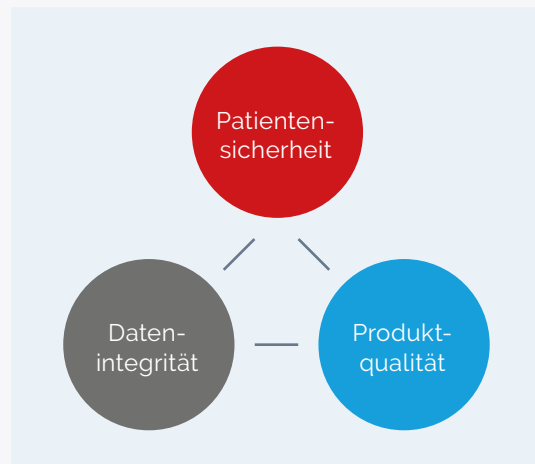
# VALIDIERUNG & COMPUTERSYSTEM

## > Validierung

Liefert den dokumentierten Nachweis, dass ein computergestütztes System:

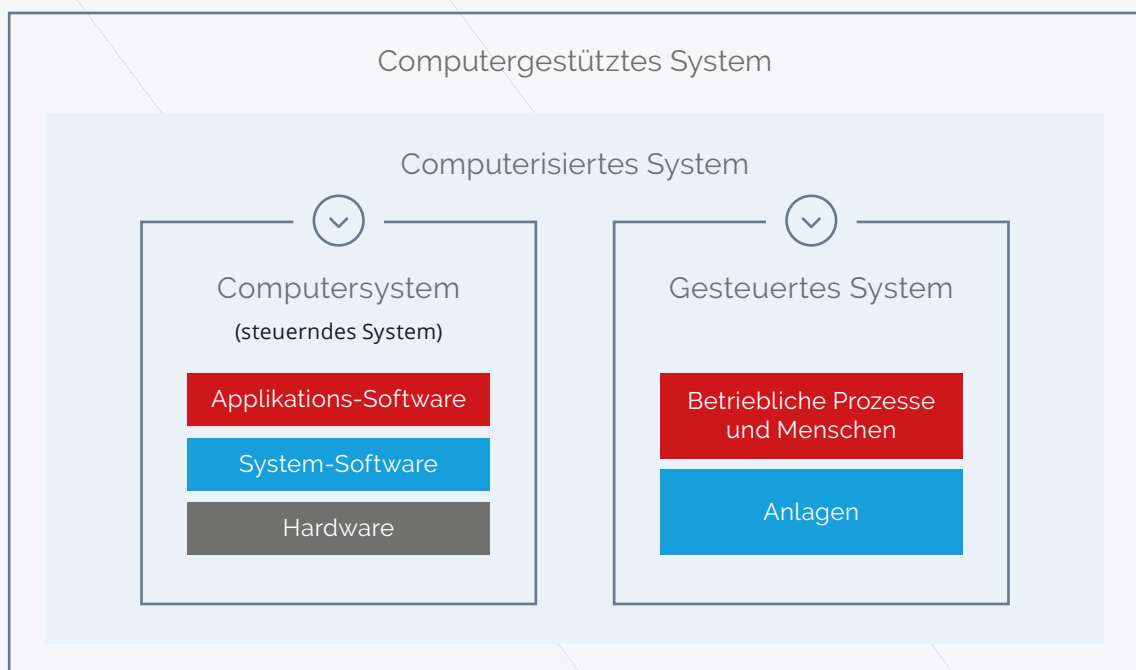
- die vordefinierten Spezifikationen erfüllt
- alle Funktionen betriebssicher und korrekt erfüllt und auch weiterhin erfüllen wird
- gesichert ist gegenüber unbefugter oder zufälliger Veränderung

Dabei stehen die Patientensicherheit, die Produktqualität und die Datenintegrität im Fokus der Betrachtung.



## > Computersystem

Ein Computersystem besteht aus Hardware und Software. Zum computerisierten System zählen dann auch noch Anlagen, Prozesse und die Anwender selbst.



## EMPFEHLUNG

Wählen Sie die richtige Strategie für die Validierung der Computersysteme in Ihrem Unternehmen. Eine Abstimmung zwischen Geschäftsführung, QM- und IT-Verantwortlichem ist dringend zu empfehlen.

Die Validierung erfordert meist eine Reihe organisatorischer Veränderungen, die von der Unternehmensführung mitgetragen werden müssen. Vorrangig zu erfüllen sind da sicher die Festlegung der Verantwortlichkeiten, die Erstellung eines Validierungs-Masterplanes (VMP), eine Inventarisierung der vorhandenen Computersysteme und die Organisation an sich, wie z. B. Neuanforderungen zukünftig gehandhabt werden (Einführung eines Change-Managements).

Dieses Change-Management sorgt nicht zuletzt dafür, dass Neuanforderungen strukturiert, bewertet (z. B. nach den Kriterien Erfordernis, Nutzen, Aufwand) und entschieden werden müssen. Die Abarbeitung auf Zuruf gehört damit der Vergangenheit an – darauf haben viele IT-Abteilungen geradezu gewartet. Darüber hinaus werden Anpassungen vermindert und das sorgt langfristig sowohl für geringere interne als auch externe Kosten.

Die Validierung sorgt einerseits für die Einhaltung regulatorischer Vorgaben und dient andererseits auch der Verbesserung von Prozessen und Abläufen.

In der Regel gehen prospektiv validierte Systeme problemloser in den Echtstart.

### > Tipp

Der Medizintechnik-Hersteller sollte nach einem erfahrenen Berater suchen, der aufgrund seiner Praxiskenntnisse helfen kann, die richtige Strategie für das Unternehmen zu finden.

Dabei ist genau zu klären, was notwendig ist, wo ein pragmatischer Weg gefunden und wie durch eine risikobasierte Vorgehensweise der Aufwand verringert werden kann. Wichtig dabei ist eine realistische Einschätzung darüber, was das Unternehmen im Validierungsprozess selbst übernehmen kann und wo die Unterstützung durch einen Berater hilfreich sein kann.

Es ist außerdem sorgfältig zu prüfen, was ein Softwareanbieter diesbezüglich an Informationen, Unterlagen und Know-how bereitstellen kann.

Definieren Sie für Ihr Unternehmen eine einheitliche Validierungsstrategie.





# V-MODELL ZUR COMPUTER-SYSTEM- VALIDIERUNG



Abb.: Das meistgenutzte Validierungsmodell (vereinfachte Darstellung)

7

## INDUSTRIE 4.0 UND DIE WIRKLICHKEIT

Der Mittelstand in Deutschland lebt von gut ausgebildeten Fachkräften und einer straffen Organisation, die oft dem Wachstum des Unternehmens hinterher eilt. Die Belastung der Mitarbeiter ist oft an der Grenze.

Die Digitalisierung von Geschäftsanwendungen und -prozessen macht auch vor dem Mittelstand nicht Halt. Dort liegt der Fokus aber viel mehr auf dem tatsächlichen Nutzen und der eigentlichen Anwendung. Im Mittelpunkt stehen aktuell meistens vertriebliche Aspekte mit mobilen Applikationen (im besten Fall gleich integriert in das ERP-System).

**Treffen Sie strategische Entscheidungen, die alle Datenquellen einbeziehen.**

Mit einer Integrationsstrategie, die sich darum dreht, möglichst viel Anwendungen und Systeme zusammenzubringen, ist ein wichtiger Schritt getan. Für viele Unternehmen ist das sicherlich die größte Herausforderung. Bevor die Integration von Business-Applikationen nicht abgeschlossen ist, bleiben alle weiteren Diskussionen um Industrie 4.0 und Digitalisierung eine Mischung aus politischer Motivation, Anlass für Marketing-/PR-Aktionen und Imagepflege – vor allem größerer Unternehmen.

8

## WIE SIEHT DIE UNTERNEHMENS-IT DER ZUKUNFT AUS?

Unabhängig von der Branche wird sich die IT im Unternehmen von der Anwendung weg stärker am Prozess orientieren müssen.

Die Problematik dabei ist jedoch, dass man sowohl strukturierte als auch flexible und unstrukturierte Prozesse in jedem Unternehmen vorfindet. (siehe Abb. auf nächster Seite)

Daran wird sich auch in Zukunft nichts ändern. Das ist durch Kunden- und Marktanforderungen sowie der notwendigen Flexibilität einfach das Tagesgeschäft, und letztlich auch das, was Unternehmen erfolgreich macht.

Dabei werden sich auch die Kommunikationsanforderungen ändern müssen, damit Mitarbeiter beispielsweise nicht in einer noch größeren Flut an E-Mails erstickt. Die Kommunikation à la WhatsApp oder Facebook hat die Gewohnheiten der Benutzer auch hier schon längst beeinflusst und die herkömmliche E-Mail teils bereits abgelöst.

Die Entwicklung hat immer gezeigt, wenn Unternehmen erfolgreich sein wollen – und das ist der deutsche Mittelstand seit langer Zeit – werden sie den Weg beschreiten, der zum Nutzen des Unternehmens ist und mit dem sie wirklich vorankommen.

Die neuen Normen und Regularien in der Medizintechnik beschäftigen die Hersteller mit Sicherheit die nächsten Jahre. Gerade diese Veränderungen sollten aber dazu führen, sich weiter mit der IT-Landschaft auseinanderzusetzen. Die IT kann nämlich auch dabei helfen, Regularien einfacher in den Griff zu bekommen und diese vor allem auch einzuhalten.

Die Validierung der Computersysteme wird diesen Prozess beschleunigen und erste Umdenkprozesse in Gang setzen, wie:

- Bessere Auswahlprozesse von Softwarelösungen
  - Priorisierung von Anforderungen
- Nutzung von Standardfunktionalitäten
  - Verringerung von Anpassungen/Kosten/Aufwand
- Bereitschaft, eigene Prozesse im Unternehmen zu verändern

Die Nutzung von Computersystemen wird sich in Zukunft verändern. Moderne Applikationen und Nutzergewohnheiten nachdrängender Mitarbeiter-Generationen werden andere Handhabungen von Software fordern.

Ein weiteres Thema, dem sich Softwareanbieter in Zukunft nicht entziehen können, ist die Künstliche Intelligenz (KI).

**KI gibt Unternehmen die Möglichkeit, die Digitalisierung auf eine neue Stufe zu heben.**

KI ermöglicht es, Wissen als neuen Rohstoff für die digitale Wirtschaft zu betrachten. Der Schlüssel dazu sind exklusive und zugriffssichere Algorithmen.

Ziel ist die Automatisierung von Geschäftsprozessen und die Reduzierung von Kosten und die Steigerung der Produktivität. Informieren Sie sich, welche Möglichkeiten in eine KI-Plattform stecken können.

# TYPISCHE UNTERNEHMENS-PROZESSE

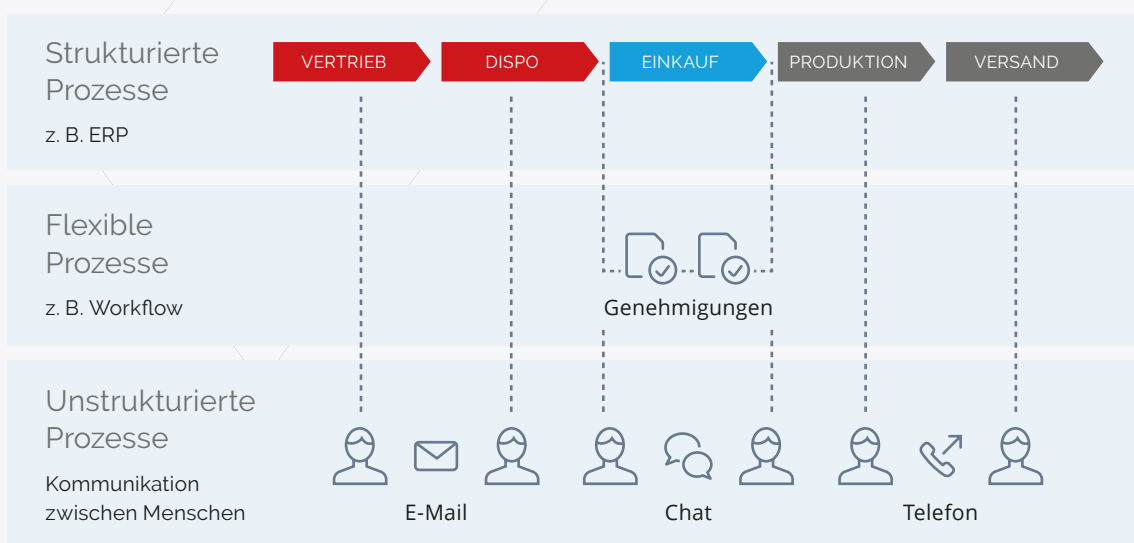


Abb.: Das meistgenutzte Validierungsmodell

Die prozess- und geschäftsorientierte Kommunikation sowie die sozialen Medien werden auch die Anforderungen an ERP-Systeme verändern. Hier ist in jüngster Zeit immer wieder der Begriff Social-ERP zu hören. Doch was genau kann man sich darunter vorstellen?

## > Social-ERP

Stellen Sie sich vor, Sie melden sich zu Beginn Ihres Arbeitstages an Ihrem PC an und Sie rufen dazu nur ein einziges Programm oder Dashboard auf. Auf Ihrer personalisierten Oberfläche haben Sie dann Zugriff auf alle relevanten Informationen, die für Sie von individuellem Nutzen sind. Sie sehen dabei Ihre eigene Arbeitsumgebung mit Ihrem eigenen Aufgabenvorrat für den gesamten Tag.

Sie haben auf dieser einheitlichen Oberfläche Zugriff auf alle relevanten Systeme im Unternehmen und können darüber hinaus mit Ihren Kollegen über eine Unternehmens-Plattform kommunizieren.

Von dieser einen Oberfläche aus haben Sie zusätzlich alle Prozesse im Blick und bei Planabweichungen erhalten Sie direkt eine Nachricht des Systems, dem eingerichteten Workflow oder auch von einem Ihrer Kollegen. So sehen Sie auf einen Blick, was zu tun ist oder wo es gerade brennt.

Eine schöne Vorstellung, oder?

Ich hoffe, Sie haben einige Anregungen für Ihr tägliches Business bekommen oder dass Sie diese Zeilen zum Nachdenken angeregt haben. Über anregende Diskussionen zu diesen Themen würde ich mich freuen.



## ÜBER DEN AUTOR

Jens Fröhlich ist Branchen Manager Medizintechnik bei der oxaion gmbh.

+49 172 3651 539

[jens.froehlich@oxaion.de](mailto:jens.froehlich@oxaion.de)