

Design-for-Compliance in der Medizinprodukte-Entwicklung

Christina Schröder, ORACLE Deutschland B. V. & Co. KG

Die Anforderungen in Bezug auf die Produkt-Compliance sind vielfältig und zahlreich. Die Nicht-Erfüllung geltender Vorschriften kann sehr weitreichende und unangenehme Konsequenzen haben – angefangen von Strafzahlungen bis hin zu Rückrufen und Verkaufsverboten. Der Artikel erläutert die wichtigsten Richtlinien, die für Medizinprodukte relevant sind, zeigt die Auswirkungen auf die Produkt-Entwicklung und führt vor, wie Agile PLM mit dem Zusatzmodul „PG&C“ integriertes Compliance Management ermöglicht.

Was verbirgt sich hinter Anforderungen wie „RoHS“, „REACH“ oder „Conflict Mineral“? Generell haben die meisten Richtlinien den Schutz von Umwelt und Verbrauchern zum Ziel. Dabei soll der Einsatz bestimmter Substanzen oder Substanzgruppen vermieden oder reduziert werden. Compliance-konforme Beschaffung, Produktplanung und die damit verbundene Dokumentation sind aufwändig, aber unvermeidlich.

RoHS

Die im Jahr 2011 überarbeitete Fassung der Richtlinie 2011/65/EU (Restriction of Hazardous Substances) wurde mit der 2013 in Kraft getretenen Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung in deutsches Recht umgesetzt. Ab 22. Juli 2014 sind nun grundsätzlich auch Medizingeräte davon betroffen. Die In-Vitro-Diagnostik wird im Jahr 2016 folgen; es gelten Ausnahmen für aktive implantierbare medizinische Geräte und einige Spezialfälle.

Bestimmte Substanzen beziehungsweise Substanzklassen und deren Verbindungen dürfen die gesetzten Grenzwerte nicht überschreiten. Die Werte beziehen sich hierbei auf den sogenannten „homogenen Werkstoff“, also ein Material, das mechanisch nicht zerlegbar ist. Für die Erfüllung der Vorschrift ist der prozentuale Gehalt im Werkstoff entscheidend. Wird die Grenze überschritten, sind das zugehörige Bauteil und das daraus resultierende Endprodukt nicht konform, auch wenn die Menge hier nur verschwindend gering ist.

Der Hersteller oder Importeur eines Produkts muss eine ausführliche technische

Dokumentation erstellen sowie eine Konformitätserklärung abgeben, die die Erfüllung aller anwendbaren Richtlinien einschließlich RoHS bestätigt. Das CE-Zeichen darf nur verwendet werden, wenn auch die RoHS-Konformität gegeben ist.

REACH

Die Europäische Chemikalienverordnung ist seit dem Jahr 2007 in Kraft und umfasst mehrere Punkte. Zum einen müssen Substanzen, die ein Hersteller vermarktet oder bei der Produktion in der EU verwendet, bei der europäischen Chemiebehörde (ECHA) registriert sein. Ein weiterer Punkt ist die Beschränkung der Verwendung bestimmter Substanzen. Es besteht eine ständig wachsende Liste besonders besorgniserregender Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHC), die dann durch die ECHA für bestimmte Verwendungen verboten oder in der Menge beschränkt werden. Gegebenenfalls können Ausnahmen von der Behörde autorisiert werden. Im Unterschied zu RoHS ist bei REACH der Gehalt der Substanz im Endprodukt maßgeblich.

Conflict Minerals

Die unter dem Schlagwort „Conflict Minerals“ bekannt gewordenen Vorschriften zur sogenannten „Dodd-Frank Section 1502“ wurden im Jahr 2012 verabschiedet und verpflichten SEC-gelistete Firmen, Informationen über die Herkunft und Verarbeitung bestimmter Erze, aus denen Metalle gewonnen werden, bis spätestens Juni 2014 zu melden. Es wird damit angestrebt, die Verwendung von Gold, Zinn, Wolfram und Tantal, die in

Minen im Kongo und Anrainerstaaten unter menschenunwürdigen Bedingungen gewonnen werden, einzuschränken. Auch wenn die Vorschrift nur Firmen, deren Aktien an US-Börsen gehandelt werden, direkt betrifft, wirkt sie sich indirekt auch auf deren Zulieferer aus. Die Firmen müssen ihre Bemühungen, den Einsatz von Konfliktmineralien zu ermitteln und zu verringern, veröffentlichen; es gibt keine Grenzwerte oder Verbote. Die Erwartung ist, dass der öffentliche Druck mit der Zeit die Verwendung von Metallen zweifelhafter Herkunft einschränken oder ganz verhindern wird.

Anforderungen an die Produkt-Entwicklung

Je eher man die Compliance schon beim Produktdesign und der Planung im Blick hat, desto weniger Aufwand bedeutet die Erfüllung der entsprechenden Vorschriften. Ist der Compliance-Status des Bauteils, das verwendet werden soll, in Bezug auf Vorschrift „XYZ“ bekannt? Wenn nicht, muss schnellstens eine Auskunft beim Lieferanten eingeholt werden. Falls nicht „compliant“ – gibt es alternative Bauteile oder andere Hersteller, die die Anforderungen erfüllen? Kostenintensive spätere Änderungen können so vermieden werden. Jeder, der in der Produktentwicklung Entscheidungen fällen muss, sollte Zugang zu den aktuellen Compliance-Daten haben. Idealerweise sind Compliance-Fragen nahtlos in den Entwicklungs- und Beschaffungsprozess integriert, was die Zusammenarbeit mit Lieferanten und dem Einkauf einschließt. Compliance sollte genauso wie Qualitätskriterien oder

die Erfüllung der Kundenanforderungen integraler Bestandteil des Produktdesigns sein.

Integriertes Compliance-Management

Agile PLM kann mit dem Modul „PG&C“ (Product Governance and Compliance) das „Design for Compliance“ unterstützen, zunächst einmal durch die gemeinsame Verwaltung von Produktdaten und Compliance-Informationen. Da jede Firma eigene Prozesse und eine individuelle IT-Landschaft hat, ist das

System leicht konfigurierbar. Das gilt auch für die Abbildung interner Spezifikationen oder kundenspezifischer Standards.

Agile PLM unterstützt die Eingabe beziehungsweise den Import der Compliance-relevanten Daten auf verschiedene Weise einschließlich der Anbindung externer Datenbanken, die entsprechende Informationen zur Verfügung stellen. Optional können mithilfe eines speziellen Supplier-Portals die Lieferanten direkt in den Workflow eingebunden werden.

Die Anfrage an den Lieferanten wird aus Agile heraus gestellt und kann verfolgt werden, sodass keine ausstehende Antwort übersehen wird. Verschiedene Mechanismen und Regeln zur Ermittlung der Produkt-Compliance aus den Einzeldaten stehen zur Verfügung. Spezielle Reports und Dashboards runden die Funktionalität ab.

Christina Schröder

christina.schroeder@oracle.com

Labor-Informations- und Management-Systeme in der Cloud?

Stefan Kinnen, Triestram & Partner GmbH

Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS) sind zentraler Dreh- und Angelpunkt in chemisch-analytischen Laboren. Sie haben eine enge Bindung an Mess- und Analysegeräte als Subsysteme und stellen hohe Anforderungen an Performance, Transaktionssicherheit, Integrationsmöglichkeiten und Datensicherheit. Abhängig von Unternehmensgröße und -struktur stehen einer Laborleitung dabei unterschiedlich ausgeprägte IT-Services zur Verfügung. Schon heute und erst recht zukünftig müssen Laborleiter entscheiden: Eigener Betrieb von Applikation und Infrastruktur oder ist eine Auslagerung in die Cloud eine sinnvolle Möglichkeit?

LIMS sind für die Laborbereiche von existentieller Bedeutung. Die notwendigen Verfügbarkeiten eines LIMS können durchaus mit ERP-Systemen oder gar Produktions-Planungs-Systemen verglichen werden. Anwender von LIMS sind typischerweise Fachabteilungen von größeren Konzernen oder kleinere Unternehmen des Mittelstands. Deren Informationssysteme sind historisch oft aus einem sehr technischen Verständnis heraus in einer eigenen IT-Infrastruktur vor Ort („on premise“) eingeführt und betrieben worden. Da LIMS-Anwendungen als sogenannte „branchenspezifische Softwarelösung“ zumindest auf dem deutschen Markt kaum als „Software as a

Service“ (SaaS) verfügbar sind, kommt nur die Verlagerung ihrer Infrastruktur als IaaS- oder PaaS-Ansatz in Frage.

Analysten wie beispielsweise „i2s research“ positionieren generell branchenspezifische Anwendungen, zu denen LIMS definitiv gehören, eher am unteren Rand der Eignungsskala für SaaS-Applikationen. Der Eignungsgrad nach Anwendermeinung ist eher verhalten – die Investitionsbereitschaft der Applikationshersteller entsprechend gering.

Betrachtet man die Branche generell, so ist gerade der Bereich „Chemie und Pharma“ bei der Nutzung von Cloud-Angeboten eher zurückhaltend. Laut einer KPMG-Studie zeigen sich lediglich 32 Prozent dieser Unter-

nehmen Cloud-Angeboten gegenüber aufgeschlossen und interessiert, während 51 Prozent sich eher kritisch und abwehrend äußern.

Architektur für ein LIMS

Welche Art von Cloud-Nutzung könnte man für ein LIMS grundsätzlich in Erwägung ziehen? Die zugrunde liegende Architektur gibt die Antwort auf diese Frage (siehe [Abbildung 1](#)). Ein typisches LIMS, wie hier am Beispiel von „lisa.lims 10“ abgebildet, besteht aus mindestens fünf Server-Komponenten (Datenbank, interner/externer Application Server, Windows Server), die theoretisch ausgelagert werden könnten.