

Produkt-Lebenszyklus-Management in der Medizinprodukt-Branche

Elmar Frühe, ORACLE Deutschland B. V. & Co. KG

Innovationsstärke, verkürzte Entwicklungszeiten, hohe Qualität, die Erfüllung regulatorischer Bestimmungen und eine umfangreiche Dokumentenverwaltung sind nur einige der wichtigen Anforderungen im Umfeld der Entwicklung medizinischer Geräte und Produkte. Um diese kritischen Herausforderungen erfolgreich bewältigen zu können, bietet sich informationstechnische Technologie in Form eines Produkt-Lebenszyklus-Systems (PLM) an, um Produkt-Informationen, Prozesse und Methoden in einem einzigen System zu verbinden und allen Prozessbeteiligten stets aktuell zur Verfügung zu stellen.

Um der Dokumentationspflicht und den regulatorischen Anforderungen Herr zu werden, haben sich Qualitätsmanagementsysteme bewährt. Beispielsweise setzt die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) auf das sogenannte „Quality-System-Inspection-Technique-Verfahren“ (QSIT), um die Erfüllung dieser Anforderungen zu überprüfen (siehe Abbildung 1). Zudem müssen auch die wechselseitigen Abhängigkeiten der nachfolgend aufgeführten Systeme bekannt sein:

- Korrektive und präventive Maßnahmen (Corrective and Preventive Action, CAPA)

- Designkontrolle
- Datensätze, Dokumente und Änderungskontrolle
- Materialüberwachung
- Geräte- und Anlagenkontrolle
- Produktion- und Prozesskontrolle

Darüber hinaus sollen die Entscheidungsträger einen transparenten Einblick in jedes System-Ereignis haben sowie Risiko-Abschätzungen und Auswirkung auf das Gesamtsystem vornehmen können.

Viele der weltweit führenden Medizintechnik-Unternehmen nutzen PLM-Systeme, um diese „Compliance“-Anforderungen der

FDA und anderer Organisationen in einem geregelten Prozess abzudecken. Eine PLM-Applikation bildet die sechs von der FDA aufgeführten Teilsysteme in einem einzigen System ab. Dadurch werden Daten über Abteilungsgrenzen hinweg zusammengeführt und kritische Prozesse erlangen eine höhere Transparenz. Somit können Risiken rechtzeitig erkannt und minimiert sowie Entscheidungen leichter getroffen werden.

Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)

Die Protokollierung von qualitätsrelevanten Ereignissen, deren workflowgestützte Ursache



Abbildung 1: Das QSIT-Qualitätsmanagement-System der FDA

Application Express - Mandantenfähigkeit & Mehrsprachigkeit

chen-Analyse und die entsprechend daraus abgeleiteten Korrekturmaßnahmen gehören zu den Pflichten eines jeden Medizingeräte-Herstellers. Alle Schritte zur Lösung des Qualitätsproblems und auch die Ermittlung der betroffenen Produkte und deren Änderungen müssen nachvollziehbar und dokumentiert sein, sodass ein geschlossener Korrekturmaßnahmen-Prozess abgebildet werden kann (siehe Abbildung 2).

Medizinprodukt-Unternehmen sind verpflichtet, im Rahmen der Produktentwicklung Prozesse zur Design-Kontrolle zu etablieren. Dazu gehören der Design-Plan, die Design-Vorgaben und -Anforderungen, die regelmäßig in Design-Reviews verifiziert und validiert werden. Ebenso darf die lückenlose Dokumentation des gesamten Prozesses in einem sogenannten „Design History File“ (DHF) nicht fehlen. Damit wird sichergestellt, dass „Design Input“ und „Design Output“ stets konform sind und Abweichungen kein erhöhtes Risiko nach sich ziehen.

Hersteller medizinischer Geräte benötigen für die Verwaltung qualitätsrelevanter Dokumente (Vorschriften, Verfahrens-Anweisungen, Produkt-Dokumentation, Fertigungsunterlagen) ein sicheres und zentrales Ablage- und Verwaltungssystem. Darüber hinaus müssen im Rahmen der „Change Control“ sämtliche Änderungen erfasst und verfolgt werden können – stets aktuell, um auch ein Audit durchführen zu können. Somit lässt sich genau nachvollziehen, welche Dokumente von Änderungen betroffen sind, warum sie geändert wurden und wer diese Dokumente abschließend freigegeben hat.

Das System zur Material-Überwachung dient der Nachvollziehbarkeit der bei der Produktion eingesetzten Materialien und deren Lieferanten. Damit wird sichergestellt, dass die Qualität der verwendeten Materialien den Anforderungen der Designspezifikation entspricht. Eine ständige Kontrolle daraufhin, ob qualitätsrelevante Ereignisse bei bereits vermarkteten Produkten im Zusammenhang mit der Material- oder Lieferanten-Qualität stehen, ist ebenso Bestandteil dieses Prozesses.

Regulatorische Anforderungen zwingen Medizingeräte-Hersteller, Betriebsanweisungen zu etablieren und deren Einhaltung zu überprüfen. Im Falle eines qualitätsrelevanten Ereignisses muss nachvollzogen werden

können, ob dieser Fehler auf eine bestimmte Anlage zurückzuführen ist, damit notwendige Abhilfemaßnahmen erfolgen können.

Eine weitere Komponente des Qualitätssystems ist die Etablierung und Einhaltung einheitlicher Produktionsprozesse in der Fertigung. Auch hier muss, ähnlich wie bei den vorgenannten Systemen, jederzeit festgestellt werden können, ob qualitätsrelevante Ereignisse auf Produktionsprozesse zurückzuführen sind. Ebenso ist der Einfluss von Design-Änderungen auf den Fertigungsprozess zu dokumentieren.

Automatisierung von Geschäftsprozessen mit PLM

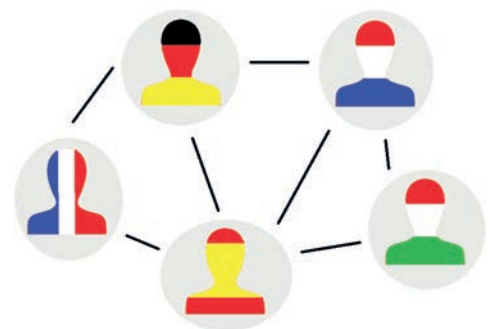
Die oben genannten Abläufe aus dem Qualitätsmanagementsystem werden von den meisten Medizingeräte-Herstellern aus einer Kombination von manuellen, papierbasierten Prozessen und einzelnen Nischen-Lösungen verwaltet. Mithilfe von PLM lassen sich die nachfolgend beschriebenen, zentralen Geschäftsprozesse automatisieren und damit eine signifikante Verbesserung der Abläufe und die Erfüllung der geforderten regulatorischen Anforderungen erreichen.

Ein PLM-System schafft für alle Dokumente eine sichere und gemeinsame Verwaltungsplattform, die sowohl internen als auch externen Anwendern zur Verfügung steht. Unabhängig von der Art der Dokumente wie Berichte, Datenblätter, Entwicklungsdokumentation etc. werden sämtliche Metadaten, physikalische Dateien und alle Änderungen verwaltet. Der Änderungsprozess schließt eine Versions- und Revisionskontrolle automatisch mit ein. Der Zugriff auf die Dokumente wird über Rollen und Privilegien gesteuert. In aller Regel sind Autorenssysteme wie Bürosoftware oder CAD-Programme vollständig integriert. Ein geregelter Workflow sorgt für die gesicherte Übertragung freigegebener Dokumente z.B. in ERP-Systeme. Durch diese zentrale Dokumentenverwaltung ist sichergestellt, dass immer nur gültige Dokumente verwendet werden, die Suche (auch Volltext) nach Dokumenten schnell erfolgt und damit die Produktivität gesteigert sowie Kosten vermieden werden.

Wichtiger Bestandteil eines PLM-Systems ist die integrierte Verwaltung von qualitätsrelevanten Ereignissen wie Prob-

Kostenlose Webinare für Führungskräfte, Anwender und IT-Entscheider

Mit Oracle Applikation Express lassen sich sehr hilfreiche und nützliche Webapplikationen erstellen. Immer öfter werden diese Applikationen auf mehrere Standorte ausgerollt und in mehreren Sprachen genutzt.



Das wirft einige Fragen auf. Wie kann meine Applikation mit möglichst geringem Aufwand übersetzt werden? Wie stelle ich sicher, dass jeder Mandant nur die für ihn relevanten Informationen sieht? In unserem nächsten kostenlosen Webinar am 16. Januar 2015 möchten wir Ihnen einige unserer Best Practice Lösungen zum Thema Mandantenfähigkeit & Mehrsprachigkeit vorstellen. Melden Sie sich noch heute an:



www.appsassociates.de/apex



apps associates
extreme expertise

Apps Associates GmbH

Flughafenring 11 • D-44319 Dortmund
Phone: 0049 231 22 22 79-0
www.appsassociates.com

ORACLE

**Platinum
Partner**

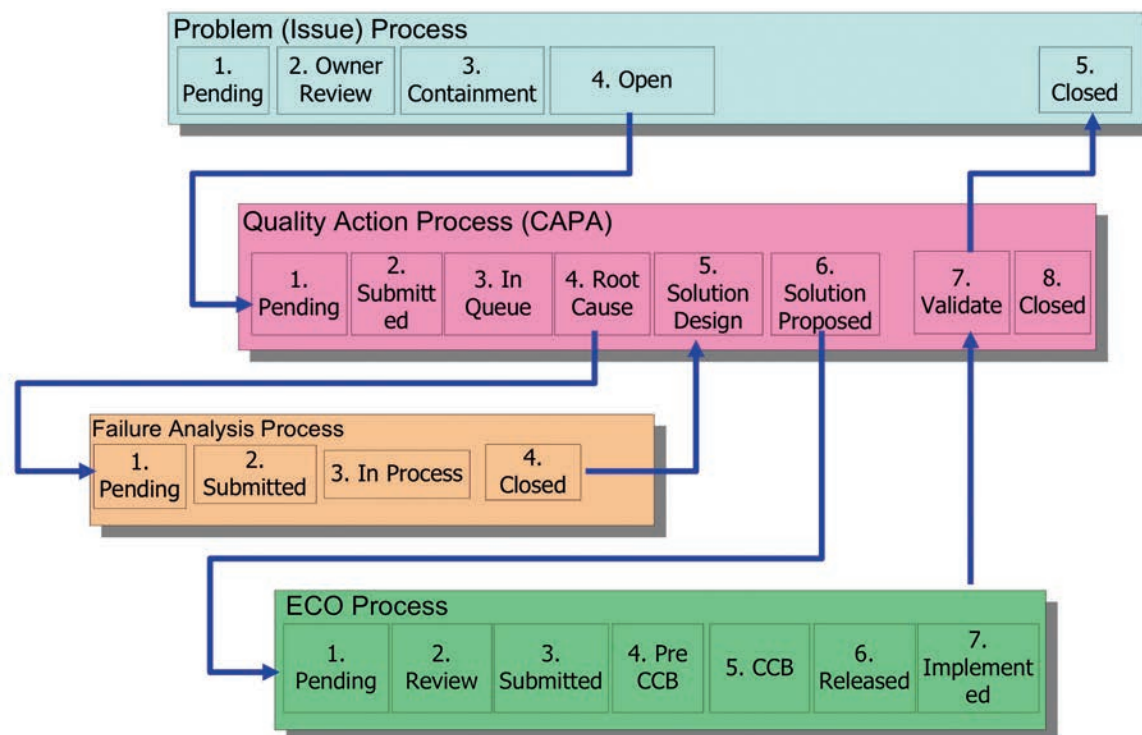


Abbildung 2: Geschlossener Qualitätsmanagement-Prozess

lemberichten, Abweichungen, Kundenbeschwerden und Audit-Ergebnissen. Im Gegensatz zu einem fragmentierten Prozess werden im PLM-System Produktdaten und qualitätsbezogene Informationen zusammengefasst und gemeinsam zur Lösung von Qualitätsproblemen, deren Ursachen und einer Korrekturmaßnahme herangezogen. Durch diese Zusammenführung in einem integrierten „Corrective and Preventive Action“-Prozess (CAPA) sind eine zuverlässige Risiko-Beurteilung und eine unternehmensweite Transparenz hinsichtlich der Auswirkungen von Qualitätsereignissen möglich. Automatisch wird ein aktuelles Qualitätsarchiv zur Unterstützung bei Audits geschaffen.

Ein Entwicklungsprozess mit seinen vielen Aktivitäten erfordert ein formales Programm- und Projekt-Management, besonders dann, wenn Aufgaben und Ressourcen in einem Gesamtprojekt-Portfolio betrachtet werden müssen. Ein PLM-System unterstützt bei der Generierung und Ausgestaltung der Projektpläne und synchronisiert diese mit den zu liefernden Ergebnissen, die in Form von Dokumenten, Stücklisten, Änderungen oder auch CAPA-Objekten vorliegen. Ein Ressourcen-Management er-

laubt die genaue Zuteilung der benötigten Kräfte, ohne andere Projekte zeitlich zu gefährden. Zu jeder Zeit wird der Projektstatus bezüglich Zeit, Kosten, Ressourcen und Qualität überwacht. Das PLM-gestützte Projekt-Management minimiert Zeitverluste und führt Prozesse effizienter durch; nicht wertschöpfende Aktivitäten werden vermieden.

Software-Systeme, die im regulierten Umfeld implementiert sind, müssen validiert werden. Dazu wird von einer Prüfstelle ein Audit durchgeführt, um die Verwendung der Software gemäß vordefinierten Anforderungen zu prüfen. PLM bietet ein vorgefertigtes Paket an, das alle Elemente der Validierung in Form von Dokumentenvorlagen beinhaltet. Dies gibt dem Betreiber, in dessen Verantwortung die Validierung liegt, die Sicherheit, eine schnelle Validierung und damit eine problemlose Systemeinführung vorzunehmen.

PLM-Systeme bieten neben den für Entwicklung und Qualitätsmanagement relevanten Modulen auch weitere wichtige Funktionen für geschäftskritische Prozesse an. Zu nennen sind hier die Themen „Innovationsmanagement“, „Geräte-Identifizierung“ (UDI) und „Daten-Analyse“.

Fazit

Medizingeräte-Hersteller sind gefordert, Compliance- und Qualitätsabläufe zu automatisieren und ihre Geschäftsprozesse zu optimieren, um den steigenden regulatorischen Anforderungen zu genügen. Das alles lässt sich effizient mit einem PLM-System gestalten, in dem alle Prozesse und sämtliche produkt- und qualitätsrelevanten Daten sowohl standort- als auch funktionsübergreifend verwaltet werden. PLM ist ein ideales System für Medizinprodukt-Unternehmen, um die Markteinführungszeit zu verkürzen, die Produktqualität zu verbessern, Kosten zu vermeiden und besser auf Kundenanforderungen zu reagieren.

Elmar Frühe
elmar.fruhe@oracle.com