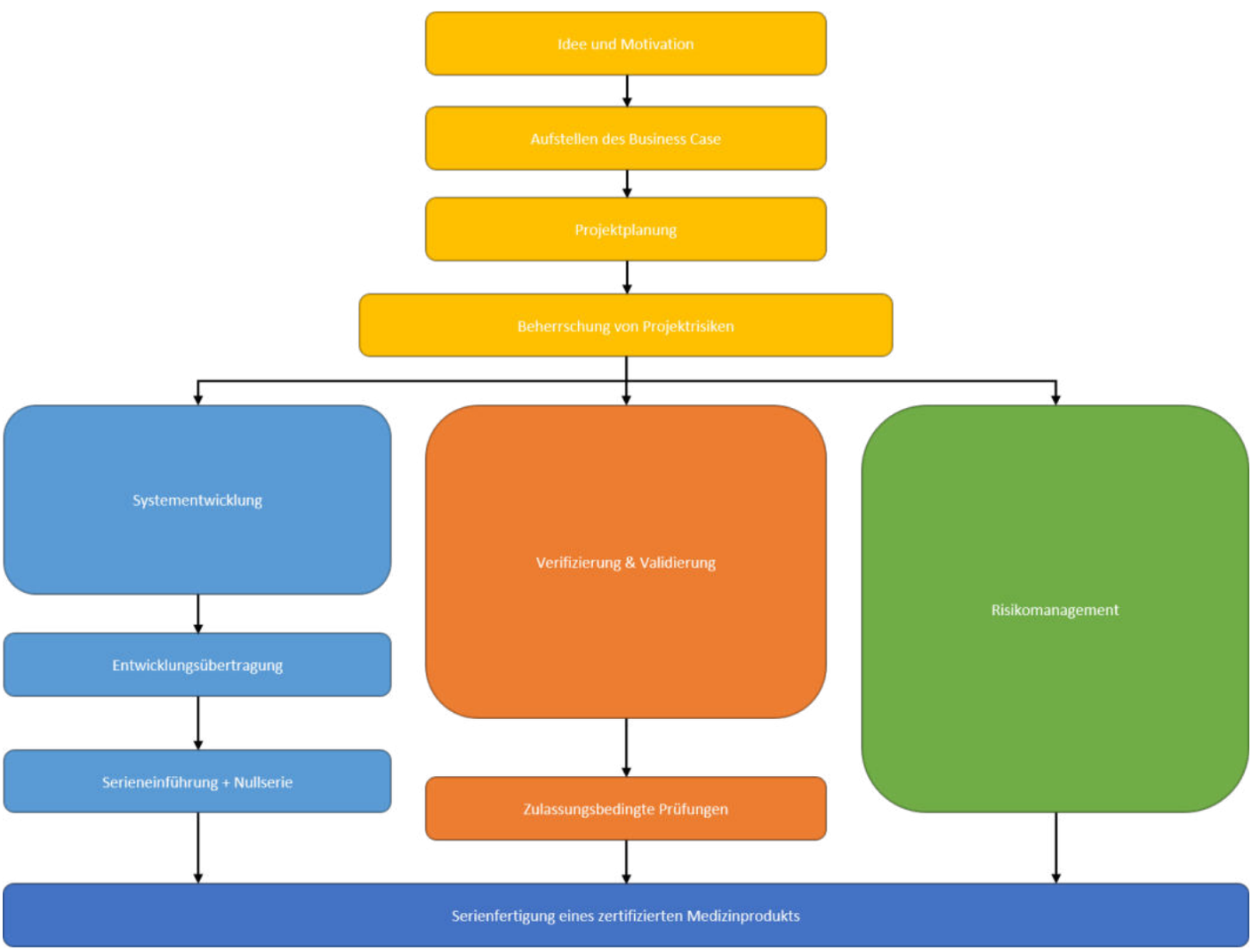
# Von der Idee zum Medizintechnikprodukt

Die Umsetzung der Idee zu einem verkaufsfertigen Medizinprodukt ist ein aufwendiger umfangreicher Vorgang mit vielen Problemstellungen. Selbst wenn man die aufwendigen Schritte im Regulatory Affairs Bereich wie Zulassung, Aufbau eines QM-Systems, etc. bereits abbilden kann und sich nur auf die Produktentwicklung und Serieneinführung konzentriert, stößt man auf viele Hindernisse. Ein frühzeitiges einplanen dieser Hürden kann die Entwicklungskosten deutlich reduzieren und unnötige Verzögerungen verhindern, während eine schlecht geplante Entwicklung das spätere Produkt nicht nur negativ beeinflussen, sondern gar unwirtschaftlich oder unrealisierbar machen kann.

## Grober Ablauf eines Produktenstehungszyklus

Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über die verschiedenen Phasen der Produktentstehung geben. Im Anschluss werden die einzelnen Phasen genauer erläutert, wobei speziell auf die Phasen der Entwicklung eingegangen werden, während die zusätzlichen Phasen nur kurz angeschnitten werden.



## Idee und Motivation

Die Grundlage eines jeden Medizinprodukts, bzw. eines jeden Produktes allgemein bildet eine solide Basis mit dem Hintergrund, warum dieses Produkt entstehen soll?
Meistens geschieht dies anhand einer Idee. Hierbei besteht bereits eine mehr oder weniger konkrete Vorstellung des Produktes (Idee), welches bestimmte Problemstellungen im Alltag bekämpfen soll (Motivation). Gerade im Bereich Medizintechnik, wo die Unterstützung von Menschen im Vordergrund steht, kann die Grundlage eines Produktes auch rein die Motivation ohne eine konkrete Idee sein. Vielleicht sehen Sie eine konkrete Problemstellung, bei der die Beseitigung notwendig ist um vielen Menschen das Leben zu erleichtern, so kann man auch anhand dieser Anforderungen verschiedene Lösungskonzepte (Ideen) erarbeiten. Sehr gerne können Sie sich hierzu jederzeit an uns wenden. Durch ein vielseitiges Entwicklungsteam mit unterschiedlichen Kompetenzen können wir sehr schnell vielseitige Lösungsvorschläge erarbeiten.

## Aufstellen des Business Case

Durch das Aufstellen des Business Case werden die wichtigsten Eckpfeiler für die spätere Entwicklung ermittelt. Hierbei geht es nicht nur rein um die wirtschaftlichen Aspekte, sondern auch um die Ermittlung und Priorisierung der Anforderungen an das Produkt.

Natürlich ist der wirtschaftliche Aspekt nicht zu vernachlässigen. Die vollständige Entwicklung und Zulassung eines Medizinproduktes ist ein langwieriger und teurer Prozess. Aus diesem Grund ist es wichtig, hier vorab ein Limit abzustecken, um die spätere Entwicklung dann auch entsprechend zu planen, damit dem Ergebnis eines wirtschaftlichen Produktes nichts im Wege steht. Ein weiterer wirtschaftlicher Punkt, welcher bereits hier geklärt werden muss sind neben den maximalen Entwicklungskosten auch die voraussichtlichen späteren Stückzahlen und der Stückpreis. Werden diese nicht von Beginn an in der Entwicklung berücksichtigt, kann eine nachträgliche Korrektur nur schwer möglich sein.

Des Weiteren müssen hier auch schon die wichtigsten Anforderungen festgelegt und grob nach Ihrer Relevanz bewertet werden.

## Projektplanung

Mit der Idee, der Motivation und dem Business Case sind die Grundlagen für erfolgreiches Projekt gesteckt. Doch auch die besten Grundlagen helfen nicht viel, wenn diese nicht in einen soliden Fahrplan umgeschrieben werden.

Hierfür dient die Projektplanung. Hierbei wird ein erster Projekt- und Budgetplan mit den entsprechenden Meilensteinen aufgestellt. Bei den Meilensteinen handelt es sich um wichtige Markierungen im Fahrplan, anhand welcher man regelmäßig prüfen kann, ob der Projektplan noch im Zeitplan liegt, oder sich bereits verschoben hat. Bei jedem Meilenstein wird der aktuelle Stand des Projekts begutachtet, bewertet und gemeinsam besprochen, ob dieser zufriedenstellend ist oder nicht. Entsprechend kann man dann entweder eine weitere Iteration des aktuellen Projektabschnittes durchführen oder zum nächsten Abschnitt übergehen. Die jeweiligen Abschnitte werden später erläutert.

Ein weiterer wichtiger Punkt in der Projektplanung ist die Festlegung aller Anforderungen an das Produkt, sowie deren Priorisierung. Die Priorisierung unterscheidet sich grundsätzlich nach „essentiell“, „must have“ und „should have“.

Bei den essentiellen Anforderungen handelt es sich um diejenigen, welche das Produkt in jedem Fall enthalten muss, damit es später im Sinne des Business Case auch verkauft werden kann. Grundsätzlich zählen hierzu in der Medizintechnik alle zulassungsrelevanten Anforderungen. Weiterhin können dies z.B. der IP-Schutz oder der unter Umständen auch der Preis sein. Die maßgebliche Funktion des Medizinprodukts gehört selbstverständlich auch hierzu.

Unter den „must have“ Anforderungen versteht man alle Anforderungen, welche das Produkt grundsätzlich enthalten soll.

Der maßgebliche Unterschied zu den essentiellen Anforderungen liegt darin, dass das nicht erfüllen einer „must have“ Anforderung sich zwar negativ auf den Verkaufserfolg des Produktes auswirkt, diesen aber nicht vollständig verhindert. Die „should have“ Anforderungen sind dann schließlich noch die, welche man nur bei geringem Aufwand mit integriert, da Sie wenig Einfluss auf den Verkaufserfolg haben.

Dies wird im Folgenden am Beispiel einer Lampe verdeutlicht. Hierbei ist zu beachten, dass je nach Motivation die gleichen Eigenschaften eine unterschiedliche Priorisierung aufweisen können. Grundsätzlich ist die Anforderung „die Lampe soll leuchten“ eine essentielle Eigenschaft, da unschwer zu erkennen ist, dass sich eine Lampe, die nicht leuchtet auch nicht verkaufen würde. Schwieriger wird es bei der Anforderung nach dem Preis. Handelt es sich um eine einfach Lampe, die keinen Marktvorteil aufgrund anderer Eigenschaften bietet, wäre der Preis vermutlich auch eine essentielle Eigenschaft, da Sie die günstigste sein muss. Bietet die Lampe hingegen viele Eigenschaften, wodurch es die mit Abstand beste Lampe auf dem Markt ist, würde man den Preis vermutlich auf „should have“ priorisieren, da die Einhaltung der anderen Anforderungen, also die Integration eben dieser Eigenschaften wichtiger ist. Dies ist bei allen weiteren Anforderungen identisch. Man muss jeweils abwägen, was ist die Motivation des Ganzen, entsprechend welche Anforderungen müssen auf jeden Fall eingehalten werden, bei welchen wäre es wichtig und welche kann ich im Zweifel vernachlässigen.

Hierbei ist es wichtig zu erkennen, dass man nicht von vorne herein festlegt, welche Anforderungen sollen nicht erfüllt werden. Dies ergäbe keinen Sinn, denn man hat sich beim Aufstellen der Anforderungen ja etwas gedacht. Es geht hier darum, festzulegen, welche Anforderung hinten angestellt wird, falls die Umsetzung kompliziert wird, eventuell weil diese mit einer anderen Anforderung konkurriert.

## Projektrisiken identifizieren und Beherrschen

Hierbei handelt es sich um einen optionalen, jedoch vernünftigen Zwischenschritt. Je nach Komplexität gibt es für das Projekt mehrere Risiken, welche im Verlauf des Projekts auftreten werden. Diese sind maßgeblich von den Anforderungen, besonders der essentiellen abhängig. Wenn man diesen Zwischenschritt weglässt, werden verschiedene Probleme mit teils unvorhersehbarem Aufwand während des Projekts auftreten und massive Auswirkungen auf den Zeit-, Budget- und Projektplan haben. Dies wäre an sich noch nicht so schlimm, gäbe es nicht das Risiko, dass die auftretenden Probleme nicht zu beheben sind. In diesem Fall würde dies dann zu einem frühzeitigen Projektende führen, wobei dennoch bereits massive Investitionen getätigt sind, welche dadurch als verloren gelten.

Daher ist es sinnvoll, die genannten Anforderungen bereits vor dem Start der eigentlichen Entwicklung auf mögliche Risiken zu untersuchen und potentielle nicht beherrschbare Probleme vorher zu identifizieren. Dadurch ist es im Anschluss möglich, diese im Rahmen von Machbarkeitsuntersuchungen anhand einfacher Funktionsdemonstratoren zu prüfen. Bei komplizierteren Anforderungen ist es sogar möglich und empfehlenswert die Entwicklung der entsprechenden Teilkomponente vorzuziehen. Ist die entsprechende Machbarkeitsuntersuchung oder Komponentenentwicklung erfolgreich, so ist das Risiko hiermit beherrscht und die aufgetretenen Kosten sind überschaubar, bzw. werden in der späteren Entwicklung wieder eingespart.

Dies lässt sich auch wieder am Beispiel der Lampe verdeutlichen. Setzen wir voraus, wir haben je eine essentielle Anforderung zur Helligkeit, sowie zur Akkuleistung und auch zum Gesamtgewicht. Hierbei lässt sich klar erkennen, dass diese Anforderungen potentiell miteinander konkurrieren. Dennoch hat der Business Case ergeben, dass alle 3 Anforderungen eingehalten werden müssen, damit die Lampe verkauft werden kann. Würde man nun das Arbeitspaket „Risiken beherrschen“ nicht durchführen, wäre unklar, ob diese drei Anforderungen eingehalten werden können. Zu dem Zeitpunkt, wo dieser Punkt geklärt wird, hätte man neben der Lampe und dem Akku bereits zusätzlich eine vollständige Designstudie, eine erste Usability Studie, vermutlich den ersten Risikomanagementworkshop und mehrere Iterationen der Verifizierung und Validierung durchgeführt. Zusätzlich wäre vermutlich auch die Gehäusekonstruktion bereits im Endstadium. Dass bei einem jetzigen Projektabbruch bereits enorme finanzielle Ausgaben durchgeführt wurden ist vermutlich jedem ersichtlich.

## Systementwicklung

Nach all diesen Vorarbeiten ist nun endlich der Punkt erreicht, an welchem mit der eigentlichen Entwicklung gestartet wird. Auch wenn dieser Punkt den längsten zeitlichen Rahmen einnimmt, konnte hoffentlich klar dargestellt werden, dass ein erfolgreiches Entwicklungsprojekt einen enormen Vorbereitsaufwand erfordert. Diese Vorbereitungsphase ist essentiell und erfordert eine gute Zusammenarbeit von allen beteiligten Parteien im Projekt. Einerseits ist es wichtig, dass der „Ideengeber“ sich klarmacht, was er überhaupt genau möchte. Zusätzlich muss der „Financier“ erörtern, was davon er wie umgesetzt haben möchte, bzw. benötigt, damit er das Produkt gewinnbringend verkaufen kann. Schließlich muss dann auch das Entwicklungsteam die entsprechenden Entwicklungseingaben des „Ideengebers“ und des „Financier“ auf Machbarkeit prüfen und abschätzten, inwiefern das Projekt auch erfolgreich durchgeführt werden kann.

### Spezifizierung des Systems

Im ersten Schritt muss das System spezifiziert werden. Im Klartext bedeutet dies, dass alle Anforderungen umformuliert, bzw. ergänzt werden müssen, damit diese klar messbar sind. Im Falle der Lampe würde diese bedeuten, dass die Anforderung „das Licht muss hell genug sein“ zu einer messbaren Anforderung werden muss, z.B. „die Helligkeit muss mindestens 1.000 Lumen betragen“.

### Entwurf des Systems

Der Systementwurf sieht die grobe Planung der Umsetzung der Anforderungen vor. Hierzu werden zusätzlich alle anhand der geltenden Normen resultierenden Anforderungen ergänzt. Es wird ein erster Entwurf der Entwicklungsakte erstellt, welche im Rahmen der nachfolgenden Schritte immer weiter ergänzt wird. Anschließend wird die Systemarchitektur erstellt. Zu dieser gehört eine grobe Planung der Designdaten. Hierbei erhält man bereits eine erste Auskunft über vorhandene Standardkomponenten und benötigte Eigenentwicklungen.

### Feinentwurf des Systems

Im nächsten Schritt wird der Entwurf des Systems weiter ausgearbeitet. Unter anderem wird hier die erste Version der Stückliste erstellt, welche alle notwendigen Komponenten enthält. Sofern möglich werden diese Komponenten bereits durch den Hersteller und die Herstellernummer festgelegt. Für die kundenspezifischen Bauteile wird ein erster Entwurf, bzw. eine erste Skizze der Designdaten erstellt. Diese dienen zur groben Besprechung, in welche Richtung sich die Komponente bewegen muss, um alle Anforderungen zu erfüllen. Unter den Designdaten versteht man sämtliche Dokumente und Dateien, welche die Komponente vollständig spezifizieren. Bei Gehäuseteilen sind dies also die Konstruktionsdaten (z.B. STEP-Daten), sowie Materialdatenblätter und ggf. Oberflächenbearbeitungen. In der Elektronik sind dies die Platinendaten (z.B. Gerber), sowie die Bestückungsliste. Bei Softwarekomponenten wäre dies der Quellcode, bzw. die kompilierte Datei.

### Realisierung der Systemelemente

Im Anschluss werden alle Systemelemente vollständig realisiert. Dies umfasst die Finalisierung und Prüfung der Designdaten. Zusätzlich werden hier die kritischen Bauteile festgelegt, ein Schritt der in der MDR unter anderem durch die IEC 60601-1 gefordert wird. Im Anschluss werden die Designdaten in ein allgemein gängiges Format exportiert. Dies ist für die spätere Fertigung wichtig, da es für die Erstellung von Designdaten sehr viele unterschiedliche Programme mit eigenen Formaten gibt. Falls bei bestimmten Komponenten die Funktion kritisch ist, können in diesem Schritt „Funktionsprototypen“ der Komponenten oder Baugruppen erstellt werden, um diese zu überprüfen.

### Erstellung des Pflichtenhefts

Dies fällt eigentlich noch unter den Punkt „Realisierung der Systemelemente“, wird aber aufgrund seiner Wichtigkeit hier einzeln aufgeführt. Hierbei werden die aktuellen Designdaten eingetragen und den jeweiligen Anforderungen zugeordnet. Dadurch kann man prüfen, ob die vorhandenen Designdaten auch alle Anforderungen erfüllen. Ist dies der Fall, so wird das Pflichtenheft von beiden Seiten (Auftraggeber und Projektleiter) unterschrieben. Mit der beidseitigen Unterschrift tritt der Feature-Freeze ein. Ein wichtiger Schritt, ab welchem vorerst keine Änderungen am Design mehr möglich sind. Diese sind erst wieder im Rahmen einer weiteren Entwicklungsiteration möglich.

### Integration des Systems

Hierbei geht es um die Umsetzung der Designdaten in einem Prototyp. Dies wird in mehreren Schritten durchgeführt, um gezielt Fehler zu erkennen und zu beheben.

Im ersten Schritt werden die einzelnen Komponenten aufgebaut und geprüft. Sofern hier Fehler auftreten, werden diese direkt an den Komponenten behoben und die Fehlerbehebung für die spätere Implementierung in den Designdaten dokumentiert. Sobald alle Komponenten für sich selbst ausreichend getestet funktionieren, kann man mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Dieser ist der Aufbau einzelner Baugruppen. Hierbei muss man abwägen, welche Baugruppen miteinander interagieren müssen und welche später keinen bis wenig Einfluss aufeinander haben werden. Beispiele für zu testende Baugruppen wären die Motoren mit Motorsteuerung und Software oder die Passung des Displays in das Gehäuse. Auch hier gilt wieder, alle Komponenten werden getestet und Fehler werden direkt an den Prototypen behoben und die Umsetzung dokumentiert.

Der letzte Schritt der Integration ist der Aufbau des Gesamtsystems. Es wird der vollständige Prototyp mit allen Komponenten aufgebaut und getestet. Falls noch Fehler auftreten werden diese wieder direkt behoben und dokumentiert. Ist der Prototyp funktionsfähig, wird eine vollständige Validierung nach erstellten Validierungsplan hinsichtlich aller geltenden Anforderungen durchgeführt. Falls bestimmte Anforderungen nicht eingehalten werden, muss dies mit dem Auftraggeber besprochen werden, ob hier nachgebessert werden soll, oder die Anforderung angepasst wird. Dies ist an diesem Punkt oft eine wirtschaftliche Frage, ob die Eigenschaft oder der zeitnahe Markteintritt wichtiger ist.

### Die Frage nach einer weiteren Iteration in der Entwicklung

Nun ist man an dem Punkt angekommen, wo man sich die Frage stellen muss, ob die Entwicklung abgeschlossen werden kann oder nicht. Einerseits sind hier alle notwendigen getätigten Anpassungen zu bewerten. Sofern eine schnelle Implementierung in den Designdaten mit gesicherter Funktion möglich ist, kann dies so geschehen (dies ist eigentlich nur bei kleinen marginalen Anpassungen möglich). Sind es größere Anpassungen, ist eine weitere Iteration mit erneuter Integration sehr zu empfehlen.

Weiterhin sind hier die nicht erfüllten Anforderungen zu beachten. Diese können entweder in einer weiteren Iteration, oder einer späteren Produktversion erfüllt werden.

Im Falle einer weiteren Iteration springt man an den Punkt des Systementwurfs zurück und führt eine erneute Entwicklungsiteration wie oben beschrieben durch. Verzichtet man auf eine weitere Iteration, ist also mit dem Entwicklungsstand zufrieden, kann man mit dem „Abschluss der Entwicklung“ fortfahren.

### Abschluss der Entwicklung

Hier werden alle noch ausstehenden Entwicklungsarbeiten inkl. sämtlicher noch ausstehender Dokumentation finalisiert. Im Anschluss wird eine ausgiebige Prüfung der Ergebnisse durchgeführt. Dies beinhaltet eine Validierung der Ergebnisse hinsichtlich aller Anforderungen, sowie gegen den Projektauftrag.

Als Abschluss werden alle Ergebnisse zusammengetragen und dem Auftraggeber präsentiert. Die Ergebnisse werden mit ihm zusammen bewertet. Falls hier noch Unklarheiten auftreten, sind diese zu klären und zu beheben.

Die Entwicklung gilt als tatsächlich erfolgreich abgeschlossen, wenn beide Parteien mit dem Ergebnis zufrieden und einverstanden sind.

## Entwicklungsbegleitende Prozesse

Parallel zur Systementwicklung gibt es weitere Prozesse, welche für ein zulassungsfähiges Medizinprodukt durchgeführt werden müssen. Auf der einen Seite muss eine Ordnungsgemäße Verifizierung und Validierung durchgeführt werden. Auf der anderen Seite ist ein Risikomanagementprozess unabdingbar. Beide Prozesse haben als Output wichtige Informationen sowohl für die Entwicklung, sowie auch für die technische Dokumentation.

## Verifizierung und Validierung (V&V)

Die Verifizierung und Validierung der Entwicklungsergebnisse, bzw. des Entwicklungsoutputs ist ein wichtiger Punkt in der Entstehung eines Medizinproduktes. Diesen Prozess kann man grob in 4 Schritte aufgliedern.

Der erste Schritt ist die Entwicklungsbegleitende V&V. Hierbei werden nach jedem Schritt der Systementwicklung die jeweiligen Ergebnisse überprüft.

Der nächste Schritt ist die Entwicklungsabschließende V&V. Diese wird nach der Integration des Systems anhand des Gesamtsystems durchgeführt. Je nach Stand der Entwicklung kann diese noch vollständig intern oder auch teilweise extern durchgeführt werden.

Befindet man sich in der letzten Iteration und die Entwicklungsabschließende V&V wurde erfolgreich durchgeführt, kommt nun die Bewertung zur Bereitschaft des MP (Medizinprodukts) zum Bestehen der zulassungsbedingten Prüfungen. Dieser Schritt ist optional, aber absolut empfehlenswert.

Der letzte Schritt, die Zulassungsbedingten Prüfungen sind immer in externen (meist akkreditierten) Prüflaboren durchzuführen. Hierbei handelt es sich um extrem aufwendige Testungen gemäß allen geforderten Regularien, um die Sicherheit und Funktion des MP zu gewährleisten. Falls eine oder mehrere Prüfungen nicht bestanden werden, müssen diese nach Nachbesserung wiederholt werden. Da diese Prüfung in den externen Laboren sehr teuer ist, versucht man die Wiederholungen bestmöglich zu verhindern, bzw. soweit wie möglich zu reduzieren.

## Risikomanagementprozess

Zusätzlich muss entwicklungsbegleitend ein Risikomanagementprozess durchgeführt werden. Dieser wird meist über mehrere Workshops mit einem ausgewählten Team durchgeführt. Das Ergebnis sind neben der Risikomanagementakte, welche für die technische Dokumentation benötigt wird, noch die wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie viele zusätzliche Anforderungen an das MP zur Gewährleistung der Sicherheit für Anwender und Patient.

## Weitere wichtige Anmerkungen zur Entstehung eines MP

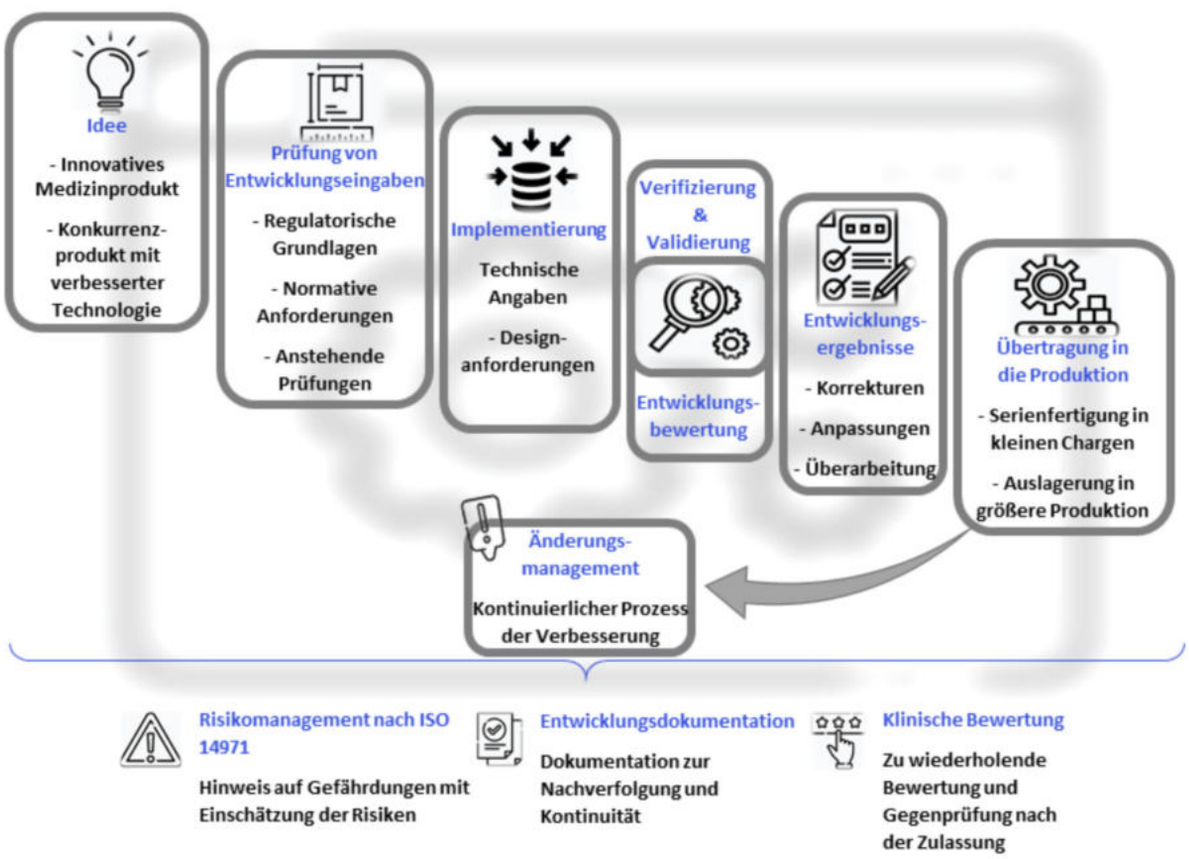
Das obige Vorgehen beschreibt grundsätzlich alle wichtigen Punkte zum Produktentstehungsprozess eines MP. Auf weitere Punkte wird nicht tiefer eingegangen, allerdings sollen diese auch nicht vollständig missachtet werden.

Einerseits wäre hier die Anmerkung zur Beachtung der IEC 60601-1. Diese Norm beschreibt grundsätzlich einen Großteil der zulassungsbedingten Prüfungen eines MP und dient somit als wichtiger Eingabeparameter für die Entwicklung. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Beachtung von Abschnitt 7 „Produktrealisierung“ der DIN EN ISO 13485. Dieser beschreibt das klare Vorgehen zur Vorbereitung und Fertigung eines Medizinprodukts. Kurz zusammengefasst wird hier klargestellt, dass ein fertig entwickeltes, zugelassenes Medizinprodukt vor der Fertigung noch den Prozess der Serieneinführung durchlaufen muss.

## Conclusion

Der Weg eines MP von der Idee zum fertigen Produkt ist lange und aufwendig. Nichtsdestotrotz ist dies in den meisten Fällen sehr lohnenswert. Es bleibt zu hoffen, dass Ihnen diese Erläuterungen weitergeholfen haben und Sie die notwendigen Prozesse besser verstehen.

Falls sich bei Ihnen Fragen aufgetan haben, oder Sie Unterstützung bei der Verwirklichung Ihrer Idee benötigen, sei es bei einem Teilprozess oder dem gesamten Ablauf, zögern Sie nicht, mich oder mein Team zu kontaktieren. Wir bei senetics sind hier um Ihre Vorstellung Wirklichkeit werden zu lassen.



Autor:

Peter Keitel, B.Eng.
Deputy Head of R&D
Technical Department

senetics healthcare group GmbH & Co.KG
Hardtstraße 16, 91522 Ansbach, Germany

phone: +49 981 9724 795-0
mail: peter.keitel@senetics.de
web: www.senetics.de