

Erfolgreich mit Normen-Managementlösungen: avasis – Digitale Lösungen für die Medizintechnik

Sicherheit von Medizinprodukten – um sie zu gewährleisten, gibt es viele Regelwerke. Die Firma avasis unterstützt Hersteller bei der Umsetzung von Normen und anderen regulatorischen Dokumenten und nutzt dazu Nautos und ReqIF.

avasis
inspiring solutions



Normen. Einfach. Managen.

»Der Hauptnutzen unserer Produkte entsteht durch die Digitalisierung der Prozesse und die Automatisierung manueller Tätigkeiten. Dadurch sparen unsere Kunden Zeit und Geld.«

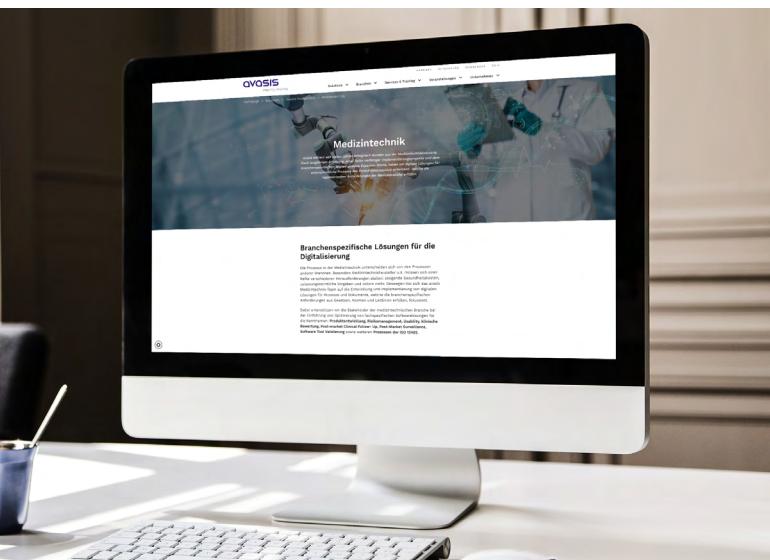
Derek Crow

Produktmanager Polarion Portfolio

»Unser Ziel ist eine digitale Dokumentation von Informationen eines Medizinproduktes. Das ermöglicht die vollständige Integration von Daten über unterschiedliche Prozesse und Software-Lösungen hinweg.«

Sarah Panten

Geschäftsführung, Fokus strategische Geschäfts- und Portfolioentwicklung



Mehr über avasis erfahren Sie unter www.avasis.biz

Frau Panten, wie würden Sie die Firma avasis beschreiben?

Sarah Panten (SP): Die avasis Gruppe besteht aus fünf Unternehmen in der Schweiz, Deutschland und Österreich. Die ursprüngliche »Mutter« (avasis AG, Berneck) gibt es seit über 25 Jahren; sie ist langjähriger Partner von Siemens Digital Industries Software. Das ist ein Unternehmensbereich innerhalb der Siemens-Gruppe, der Software entwickelt. Die Vision von Siemens ist die »vollständige digitale Durchgängigkeit« von Prozessen, um Unternehmen effizientere Arbeitsabläufe, kürzere Innovationszyklen und einen schnelleren Marktzugang zu ermöglichen. Die avasis solutions GmbH (ASG) hat sich auf Software-Lösungen für die Medizintechnik-Branche spezialisiert und nutzt dazu die etablierte Polarion Technologie von Siemens. Das Unternehmen wurde vor über fünf Jahren gemeinsam von Lukas Vogler und mir sowie mit den beiden Anteilseigern der avasis AG gegründet. Wir kommen beide aus der Medizintechnik und wissen, wie mühsam die Arbeit mit Word-, Excel- und PDF-Dokumenten ist.

Was zeichnet diese Branche aus?

SP: Die Medizintechnik ist stark reguliert. Medizinprodukte müssen bei der Anwendung für Patienten und Anwender sicher sein. Daher müssen die Hersteller zahlreiche Gesetze, Leitlinien und Normen mit enorm vielen regulatorischen Anforderungen für die Entwicklung, Zulassung und Marktbeobachtung beachten. Einige davon gelten für alle Arten von Medizinprodukten, andere nur für bestimmte Produktgruppen, zum Beispiel für Röntgengeräte, Implantate oder Kontaktlinsen. Dabei ist die Bandbreite groß. Ein Hüftimplantat braucht keine Software, ein Ultraschallgerät hingegen vielfältige digitale Funktionen und Algorithmen. Wir haben es also mit vielen verschiedenen Produkten und Firmen zu tun. Wegen dieser Inhomogenität können die Normen nicht alle Anwendungsfälle abdecken, was Interpretationsspielraum lässt. Nichtsdestotrotz wenden alle Medizintechnikunternehmen die regulatorischen Anforderungen aus verschiedenen Normen an und müssen die entsprechenden Nachweise erbringen.

Das bedeutet vermutlich viel Aufwand?

SP: Stellen Sie sich einen riesigen Aktenschrank vor mit vielen Ordnern, die sämtliche Informationen zur Entwicklung, Zulassung und Marktüberwachung eines Medizinprodukts enthalten – die sogenannte »technische Dokumentation«. Das sind oft Tausende von Seiten mit Informationen, die während des Lebenszyklus eines Produktes erstellt werden. Jeder Ordner enthält Informationen zu einem konkreten Thema wie elektrische Sicherheit, Biokompatibilität oder Labelling. Ein Hersteller muss sich durch die jeweils anwendbaren Normen arbeiten und bewerten, welche Anforderungen die Norm konkret für das jeweilige zu entwickelnde Produkt vorgibt. Und manche Normen sind gerne mal 800 Seiten lang!

Derek Crow (DC): Da die regulatorischen Vorgaben häufig geändert oder durch neue Dokumente ergänzt werden, ist es für Hersteller schwer, Schritt zu halten. Bis vor kurzem mussten Normen per Copy & Paste in einzelne Anforderungen zerlegt werden, um sie ins Requirements Engineering der Produktentwicklung zu integrieren. Das bedeutet enorm viel Arbeit. Mit Lösungen wie Nautos* können Normen nun digital bereitgestellt und direkt in die Softwaresysteme der Unternehmen importiert werden, was die Arbeit wesentlich erleichtert.

Und hier kommen Ihre Angebote ins Spiel?

SP: Wir digitalisieren die Prozesse und dazugehörigen Informationen mit standardisierten Best-Practice-Arbeitsabläufen in unseren Produkten. DIN Media liefert Normen und dazugehörige Metadaten als wichtigen Input. Wir sehen uns als Schnittstelle zwischen dem DIN-Media-Angebot und der Nautos Plattform und unseren Kunden.

DC: Dadurch können wir Medienbrüche eliminieren und die Daten von Nautos direkt mit dem digitalen ReqIF-Format importieren. Unsere Kunden können effizient weiterarbeiten und Informationen miteinander verknüpfen: Norminhalte, konkrete Produktanforderungen, Tests und Testergebnisse. Das Beste: Am Ende wird automatisiert ein Compliance-Report erzeugt, der auflistet, welche Anforderungen einer Norm für das konkrete Produkt gelten und wie der Nachweis für ihre Erfüllung erbracht wurde. Das erleichtert zum einen die Marktzulassung des Produktes. Zum anderen kann bei Änderungen in einer späteren Normenversion schnell erkannt werden, wie sich diese auf die bestehende Dokumentation auswirken und welche Anforderungen oder Tests überarbeitet werden müssen.

Brauchen Ihre Kunden Nautos, um von Ihren Software-Lösungen zu profitieren?

SP: Unbedingt nötig ist es nicht, aber vorteilhaft. Aus unserer Sicht ist die DIN-Gruppe technologisch führend mit ihren Produkten und Dienstleistungen im Vergleich zu anderen Anbietern. Die Zusammenarbeit mit DIN Solutions hat gezeigt, dass wir es hier mit einem dynamischen jungen Team zu tun haben, das konsequent daran arbeitet, die gesamte Dienstleistungskette im Bereich der Normung auf die Zukunft auszurichten. Deshalb sind wir uns sicher, die passende Partnerschaft gefunden zu haben.

Wer ist Ihre Zielgruppe?

SP: Alle Hersteller von Medizinprodukten sowie weitere Akteure in der Branche wie zum Beispiel Entwicklungsdienstleister, Beratungsunternehmen oder auch Lieferanten, die Komponenten für Medizinprodukte entwickeln und produzieren. Aktuell stammen die meisten unserer Kunden aus dem deutschsprachigen Raum, wobei wir auch immer mehr internationale Kunden haben, darunter einige weltweit tätige Konzerne. Dadurch arbeiten wir auch mit Teams zusammen, die in anderen europäischen Ländern, USA oder Indien sitzen.

Welche Regelwerke sind für Ihre Kunden wichtig?

SP: Der Fokus liegt auf den Normen, die explizit für die Medizintechnik wichtig sind. In Europa gibt es etwa 35.000 Medizintechnikunternehmen, von denen 92 Prozent eher klein und mittelständisch sind. Manche dieser Unternehmen konzentrieren sich nur auf Deutschland oder Europa und nutzen daher nur deutsche oder europäische Versionen der Normen. Der Großteil aber arbeitet mit den internationalen Versionen von beispielsweise ISO oder IEC-Normen.

Wie steht es um die Digitalisierung in der Medizintechnikbranche?

SP: Die großen Konzerne gehen schon seit einigen Jahren voran, doch der Großteil der Branche befindet sich noch im Anfangsstadium der Digitalisierung. Aufgrund der 2017 verabschiedeten

Der Einstieg in Nautos ist leichter, als Sie denken!

SPRECHEN SIE MIT DEN PROFIS!

Wir freuen uns, Sie zu beraten und Ihre Fragen rund um Normen-Management zu beantworten.

Telefon: +49 30 5885700-50

E-Mail: normenmanagement@dinmedia.de

www.dinmedia.de/de/normen-management/nautos

europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, »MDR«) haben sich die Firmen zunächst auf die erneute Zulassung ihrer Produkte konzentriert, welche durch die Verordnung erforderlich war. Darum war die Branche bis 2021 zurückhaltend, Digitalisierungsprojekte zu starten. Doch aufgrund der stetig steigenden Komplexität von regulatorischen Anforderungen und der immer größeren Menge an erforderlicher Dokumentation haben inzwischen auch KMUs die Vorteile der Digitalisierung erkannt. Wir sehen in den letzten ein bis zwei Jahren eine steigende Nachfrage nach unseren Produkten und Dienstleistungen, anderen Softwareanbietern geht es ähnlich. Das ist ein Umbruch.

DC: Nach meiner Einschätzung werden immer mehr Firmen Normenmanagementsysteme wie Nautos nutzen wollen, die Nachfrage und das Interesse nach digitalen Formaten und automatisiertem Import bzw. einer direkten Integration unterschiedlicher Softwaresystem steigt.

Was ist der wichtigste Nutzen für Ihre Kunden?

DC: Der Hauptnutzen entsteht durch die Digitalisierung von Prozessen und Informationen, sowie deren Integration und Automatisierung. Medienbrüche werden vermieden, manuelles Copy & Paste eliminiert und regulatorische Konformität lässt sich einfach prüfen. Dadurch sparen unsere Kunden Zeit und Geld.

Gibt es Schätzungen, wie hoch die Effizienzsteigerung ausfällt?

SP: Aus Rückmeldungen von Kunden wissen wir, dass etwa 30 Prozent Arbeitszeit eingespart werden. An empirischen Daten arbeiten wir gemeinsam mit unseren Kunden.

Welche Wünsche haben Sie für die Zukunft?

DC: Ideal wäre, wenn Nautos alle Normen international bereitstellen könnte. Aber politische und lizenzirechtliche Hürden verhindern das bisher. Auch wünschen wir uns eine vollständige standardisierte Digitalisierung der Normerstellung, zum Beispiel direkt im ReqIF-Format.

Bei Sarah Panten und Derek Crow und der avasis solutions GmbH bedanken sich Nicola Prokop, Campaign Management bei DIN Media GmbH, sowie die Interview-Partnerin und freie Autorin Antje Brunnabend.

* Nautos ist eine effiziente Normenmanagement-Software der DIN Media GmbH. Sie unterstützt das Finden, Anfordern, Verwalten und Überwachen von Normen und stellt Metadaten für die Nutzung bereit.

Das Nautos-Modul ReqIF-Konverter ist ein Service innerhalb der Nautos-Plattform, der es ermöglicht, Normen-Dokumente in das Requirement Interchange Format (ReqIF) zu konvertieren. Dieses XML-basierte Format erleichtert den Austausch von Anforderungen zwischen verschiedenen Systemen.