

Schlüsselfaktoren für schnelle Produktentwicklung

Einen Gang höher schalten



Bild 1: High-Speed in der Entwicklung von Medizingeräten © Unsplash/Marc Olivier Jodoin



© Robert Frodl

Autor:
Robert Frodl,
Director DACH Customer
Development for Engineering
Solutions
Plexus
www.plexus.com/de-de/

Seit Hersteller kritische Medizingeräte in der Pandemie in Rekordzeit auf den Markt brachten, liegt die Messlatte in Sachen Produktentwicklung deutlich höher. Das Tempo ist enorm. Wer mithalten will, braucht technisches Know-how und vor allem flexibel einsetzbare Ressourcen.

Nach dem Rekordwachstum von 2021, kehrte die MedTech-Industrie im letzten Jahr zu mehr Stabilität zurück. Die COVID-19-Pandemie ist vorbei und die schlimmsten Engpässe in der Lieferkette sind überstanden. Ist damit alles wieder beim Alten? Nicht ganz. In bestimmten Sektoren halten die Auswirkungen an und verändern nachhaltig die Produktentwicklung.

So ist zum Beispiel der Anteil von In-vitro-Diagnostika (IVD) unter den

in der Entwicklung befindlichen Produkten nach wie vor hoch. Die Nachfrage für Beatmungsgeräte und Infusionspumpen hingegen sinkt. Nachdem der Operationssaal während der Pandemie oft geschlossen blieb, steigt die Zahl an elektiven Eingriffen und damit der Bedarf an Geräten für die Innere Medizin und Chirurgie (z. B. Ultraschallgerät). Die rapide Adoption von Telemedizin befeuert die Entwicklung der IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen. Und um eine schnelle Time-to-Market sicherzustellen, arbeiten Hersteller so eng wie nie mit Partnern und Dritten zusammen.

Hohes Tempo in jeder Phase

In der Praxis bedeutet das hohe Tempo ein Umdenken in allen Phasen der Produktentwicklung – vom

Design und der Entwicklung über die Supply Chain und Fertigung bis hin zu Testverfahren und Compliance-Freigaben.

#1 Design und Entwicklung

Modular und auf den Punkt: Die Produktarchitektur ist so etwas wie das große Finale der Designphase. Hier fließen die Analysen und Ergebnisse des Entwicklungsprozesses zusammen und definieren einen klar formulierten Bauplan, der die technisch-funktionalen, produktstrategischen und lebenszyklusbezogenen Anforderungen eines Systems festhält. Je sauberer dieser Plan aufgesetzt ist, desto schneller und einfacher lassen sich im weiteren Verlauf Anpassungen vornehmen. Und zwar ohne das Budget zu sprengen oder die Time-to-

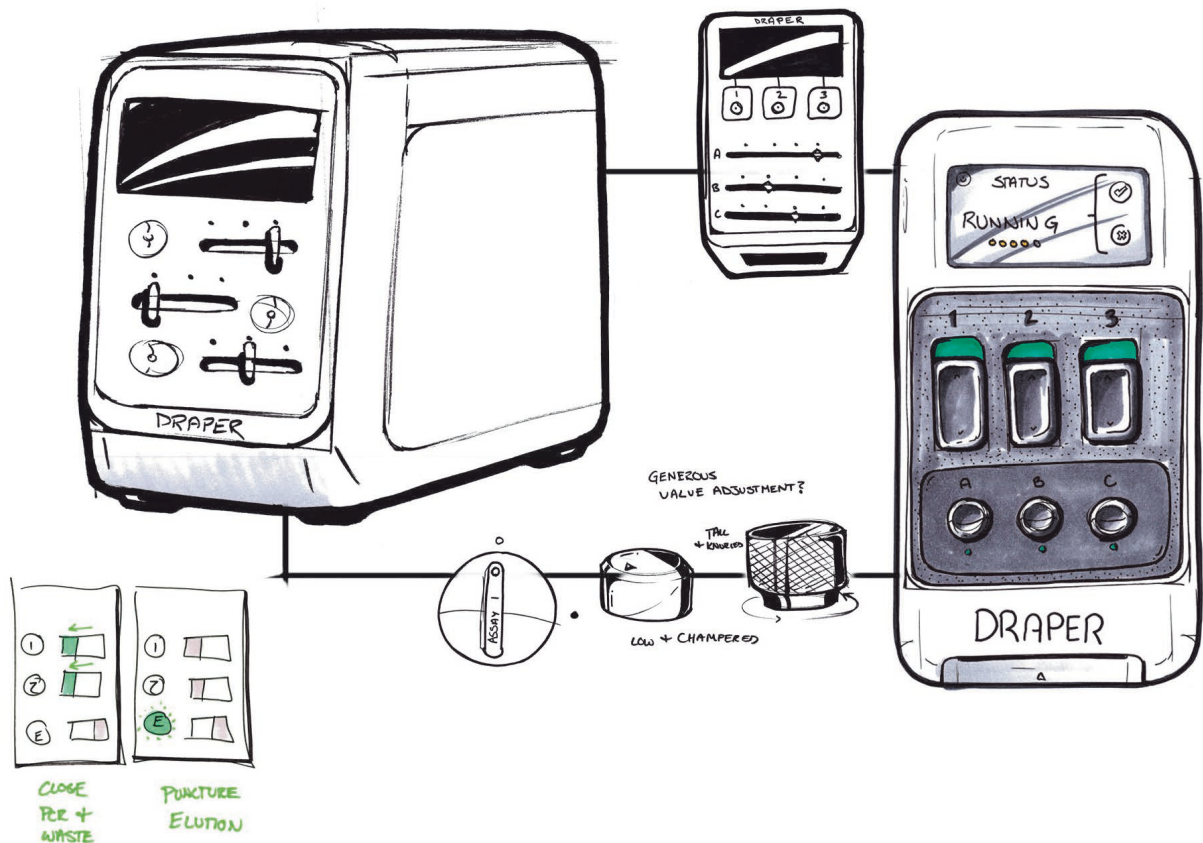


Bild 2: Sketch eines Medizingeräts mit Fokus auf Benutzerfreundlichkeit © Plexus

Market zu verpassen. Der höhere Zeitaufwand lohnt sich also allemal.

Maßgebliche Eigenschaften

Die Produktarchitektur beinhaltet zudem maßgebliche Eigenschaften wie Gewicht, Montierbarkeit und Austauschbarkeit einzelner Komponenten. Damit ist sie zentral für das Management von Variantenvielfalt und ermöglicht es Entwicklern, modulare Produktstrukturen zu entwerfen. Statt die Entwicklung eines hochkomplexen und technisch anspruchsvollen Medizingeräts im Hauruck-Verfahren anzugehen, konzentrieren sich die Design-Teams zunächst auf die jeweiligen Subsysteme. Das erlaubt ein agiles und schnelles Arbeiten. Sind die einzelnen Designs realisiert und getestet, lassen sich die Teile in das eigentliche Produkt überführen.

Wichtige Fragen

Grundsätzlich sollten Entwickler während der Design-Phase zwei Fragen beantworten können: Welche Aspekte des Designs sind funktionskritisch und erfordern daher von Beginn an eine Null-Fehler-Strategie? Und welche Aspekte sind

– falls nötig – noch im Nachgang veränderbar?

Eine weitere wichtige Frage stellt sich hinsichtlich des User-Centered Designs (UCD). Was verlangt der Kunde? Welche Aspekte sind für den Anwender „funktionskritisch“? Die Anforderungen unterscheiden sich von Fall zu Fall. Die Definition von Benutzerfreundlichkeit kann für verschiedene Anwender völlig verschieden ausfallen. Das zeigt das Beispiel eines Medizinprodukts, das der EMS-Spezialist Plexus gemeinsam mit einem US-Hersteller entwickelte. Für den Chirurgen stand die Handlichkeit des Geräts im Vordergrund, um sich ganz auf den Screen konzentrieren zu können. Der Arztassistent wünschte sich markante Griffflächen zur Stabilisierung. Die Anforderungen des Chirurgisch-Technischer Assistenten (CTA) wiederum zielten auf das einfache Entpacken des Medizinprodukts in sterilen Räumen.

Minimum Viable Products

Eine wichtige Strategie stellen in diesem Zusammenhang Minimum Viable Products (MVP) dar. Das auf minimale Grundfunktiona-

litäten abstrahiertes Medizingerät reduziert nicht nur Abhängigkeiten zwischen Komponenten/Subsystemen und spart damit Zeit. Als erste Iteration des Produkts ermöglichen MVPs ein schnelles Nutzerfeedback, das den Ingenieuren hilft, Fehlentwicklungen auszumerzen und zum Beispiel die Ergonomie zu verbessern. Für die schnelle Time-to-Market arbeitet daher idealerweise ein dediziertes UCD-Team parallel zum Design-Team.

#2 Supply Chain

Garantiert hohe Verfügbarkeit ohne Verzögerungen: Lieferengpässe, lange Wartezeiten und große Lücken in der Supply Chain treten nicht nur bei Jahrhundertkrisen wie COVID-19 auf. Nach einer Untersuchung von McKinsey kommt es durchschnittlich alle 3,7 Jahre zu schwerwiegenden Störungen in globalen Lieferketten, die bis zu mindestens einem Monat anhalten können. Dabei bremst nur wenig die Produktentwicklung so sehr aus wie fehlende Bauteile. Ein grundlegender Strategiewechsel im Supply Chain Management scheint daher dringend nötig.

Design for Supply Chain

Das Design for Supply Chain rückt in den Mittelpunkt und umfasst verschiedenste Best Practices und Prozesse. Der Grundgedanke dahinter ist einfach: Alternative Bauteile sowie der Rückgriff auf regionale Zulieferer sind bereits bei der ersten Auswahl der Komponenten zu berücksichtigen. Kommt es dann zu Engpässen können die Teams schneller zu Plan B, C oder sogar D wechseln und verlieren nicht an Tempo.

Design-Varianten

Als weiterer Beschleuniger in der Produktentwicklung gelten Design-Varianten. Entwickler arbeiten an mehreren Produkt-Designs gleichzeitig und können so später den Entwurf auswählen, der sich hinsichtlich der Bauteile am kosteneffizientesten und schnellsten realisieren lässt. Bei besonders funktionskritischen Teilen lohnt es sich unter Umständen sogar, die entsprechenden Komponenten bereits in der Designphase auf Vorrat zu kaufen. So können Hersteller auf Nummer sicher gehen.

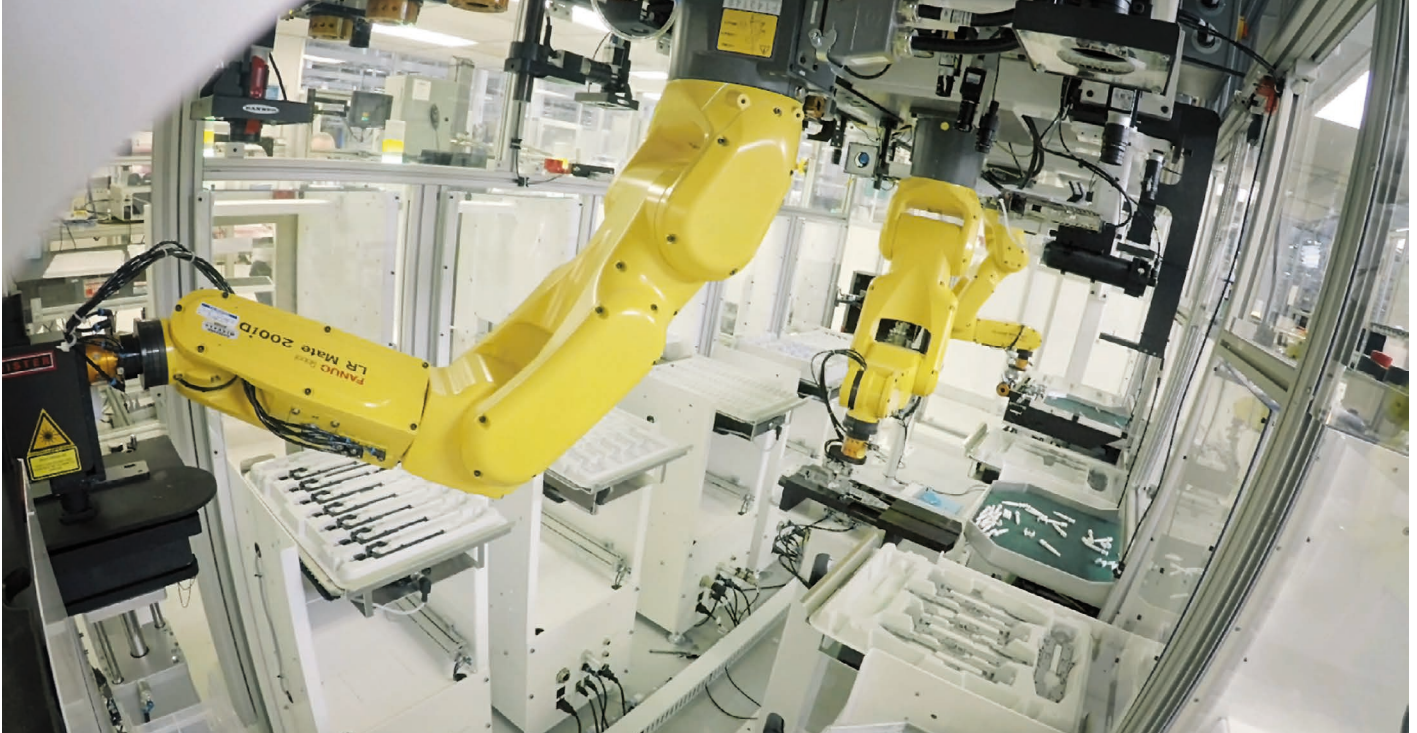


Bild 3: Das Design muss die Fertigungsanlagen – wie hier Roboter – mitdenken © Plexus

#3 Fertigung:

Nahtloser und schneller Übergang. Mit dem ersten Prototypen ist die Produktentwicklung noch nicht abgeschlossen. Denn zum Produkt fehlt noch ein Detail: Die erfolgreiche Überführung des Designs in die Fertigung. Tatsächlich überrascht es, wie oft Engineering-Teams es versäumen, das Feedback des Manufacturing-Teams einzuholen. Die Prüfung der Herstellbarkeit einer neuen oder angepassten Produktidee ist entscheidend. Im schlimmsten Fall kann es nämlich ein oder zwei Jahre dauern, bis das Medizinprodukt tatsächlich in die Produktion geht.

Es ist eigentlich eine Binsenweisheit: Was auf dem Papier gut aussieht, lässt sich nicht zwangsläufig mit den bestehenden Anlagen am Produktionsstandort auch umsetzen. Produktdesign und Automatisierungssysteme müssen kompatibel sein. Sind sie es nicht, entstehen zusätzliche Kosten und wichtige Zeit geht für Re-Designs und Anpassungen verloren. Zudem wächst der Anteil an neuen Technologien in Industrie- und Produktionshallen kontinuierlich. Fertigungsroboter zum Beispiel benötigen visuelle Markierungen und spezielle Greif- und Haltemöglichkeiten, um das Produkt vollautomatisiert zu handhaben. Sind solche Details im Pro-

duktdesign nicht hinterlegt, kann auch die modernste Smart Factory nicht produzieren.

Design-for-Manufacturability und -Automation

Ansätze rund um Design-for-Manufacturability (DfM) und Design-for-Automation (DfA) stellen daher sicher, dass die Überführung reibungsfrei verläuft und die Kosten im Rahmen bleiben. Auch hier können Transition-Manager modular vorgehen, um den Prozess zu beschleunigen. Statt auf den Prototypen zu warten, lassen sich die Mechanismen des Produktdesigns einzeln und vorab in Hinblick auf die Fertigung testen und validieren.

#4 Compliance:

Externe Expertise und Vorbereitung: Im stark regulierten Markt der Medizintechnik wächst der Katalog an Compliance-Anforderungen und Regularien stetig. Für Hersteller ist es schwierig dieser Dynamik zu folgen, ohne langfristig ihre eigentliche Kernkompetenz – die Entwicklung – aus den Augen zu verlieren. Und trotzdem: Sind aus regulatorischen Gründen Änderungen im Design nötig, kann von einer schnellen Produktentwicklung nicht mehr die Rede sein.

Ein gutes Beispiel dafür ist die europäische Medizinprodukte-

Verordnung (MDR). Die MDR hat sich zur Compliance-Dauer-Baustelle entwickelt. De-facto ist das Gesetz seit 2017 in Kraft. Die Übergangsfristen wurden jedoch angesichts COVID-19 verlängert. Mittlerweile haben Hersteller sogar bis 2027 bzw. 2028 Zeit, ihre Medizinprodukte nach MDR zu zertifizieren. Die Kritik an der „Innovationsbremse“ für die europäische MedTech-Branche bricht trotzdem nicht ab. Erst im August forderten der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) das Gesetz zu entschärfen. Zudem soll die Zulassung ganz nach dem Vorbild der Pharma-Industrie als Fast-Track-Verfahren schneller ablaufen.

Jetzt handeln!

Wie auch immer die MDR-Odyssee endet: Hersteller von Medizinprodukten können es sich kaum leisten, die politischen Entscheidungen abzuwarten. Langfristig ist es zielführender, proaktiv interne Compliance- und Zulassungsprozesse zu implementieren, um für alle Eventualitäten gewappnet zu sein. Eine frühzeitige GAP-Analyse kann helfen, fehlende oder lückenhafte Compliance-Vorgaben von Geräten und Systemen zu identifizieren. Besteht Handlungsbedarf, können Entwickler-Teams gemeinsam mit Com-

pliance-Experten entscheiden, in welchem Umfang sie das Produkt verändern müssen. Software entwickelt sich hier zum Gamechanger. Denn im Idealfall lassen sich allein über Updates wichtige Änderungen am Produkt vornehmen, ohne dass davon die Hardware betroffen und eine erneute Zertifizierung nötig ist.

Fazit

Der Blick auf die Phasen der Produktentwicklung macht klar: Es gibt reichlich Hebel, um das Innovations-Tempo zu steigern und die Time-to-Market von Medizinprodukten zu verkürzen. Externe Partner können eine wichtige Stütze für MedTech-Unternehmen sein – egal ob es darum geht, Fertigungskapazitäten bereitzustellen, das Design auf Risiken zu überprüfen oder die Compliance auf sichere Beine zu stellen.

Wer schreibt:

Robert Frodl verantwortet bei Plexus die EMEA Go-to-Market-Strategie in der DACH-Region. Für Kunden in der Fokusbranche Healthcare und Life Sciences schafft er die Voraussetzung, um komplexe elektronische Produkte zu realisieren. Robert Frodl ist Dipl.-Ing. (FH) und war in verschiedenen Führungspositionen bei Unternehmen wie Tyco Electronics oder Rohde & Schwarz tätig. ◀