

Obsoleszenz-Management in der Medizintechnik

Mit IT-Lösungen Risiken frühzeitig erkennen und beherrschen



Das fehlende Puzzlestück vermeiden – IT-Lösungen für resiliente Produktstrategien © Adobe Stock/dariaren, lizenziert für Adlon

Die Medizintechnik steht unter hohem Innovationsdruck – gleichzeitig sind ihre Produkte oft über viele Jahre im Einsatz. Diese Diskrepanz führt zu einem wachsenden Risiko: Obsoleszenz. Wenn elektronische Komponenten, Softwaremodule oder Fertigungstechnologien abgekündigt werden, kann das gravierende Folgen für die Produktion, Zulassung und Sicherheit medizinischer Geräte haben. Besonders betroffen sind Systeme mit langen Lebenszyklen, wie bildgebende Verfahren oder lebenserhaltende Geräte.

Stellen Sie sich ein komplexes Puzzle vor – tausende Teile, alles passt perfekt. Doch plötzlich fehlt ein einziges Teil. Das Bild ist unvollständig, die Arbeit war umsonst. In der Medizintechnik kann eine abgekündigte Komponente genau dieses fehlende Puzzlestück sein – mit Folgen für Produktion, Sicherheit und Zulassung.



*Autor:
Sebastian Eberle
General Manager,
Adlon Intelligent Solutions GmbH
www.adlon.de*

Komplexität und Regulatorik

Die Herausforderung zeigt sich an einem Beispiel aus der Praxis: Ein Hersteller von Endoskopie-Systemen wird darüber informiert, dass ein sicherheitskritischer Mikrocontroller nicht mehr produziert wird. Ein Ersatz würde ein komplettes Redesign und eine neue MDR-Zulassung erfordern – mit hohem Kosten- und Zeitaufwand. Solche Szenarien sind keine Seltenheit. Laut mehreren Studien (TU-Berlin, UBA-Studie, Springer) sind bis zu 70 % der Obsoleszenz Fälle auf elektronische Komponenten zurückzuführen. Gleichzeitig steigen die

regulatorischen Anforderungen: Die MDR verlangt ein umfassendes Qualitätsmanagement, das auch Obsoleszenz-Risiken adressiert. ISO 13485 und FDA-Regularien fordern dokumentierte Prozesse zur Rückverfolgbarkeit und kontinuierlichen Verbesserung.

IT-gestütztes Obsoleszenz-Management

Die Lösung: Moderne IT-Lösungen bieten einen strukturierten und proaktiven Ansatz. Sie integrieren Lebenszyklusdatenbanken, Marktanalysen und Frühwarnsysteme, um Änderungen bezüglich der Assets frühzeitig zu erkennen. Im oben genannten Fall konnte durch eine IT-Lösung eine „Last Order“ ausgelöst und parallel ein Retrofit vorbereitet werden. Alle Maßnahmen wurden dokumentiert und in das bestehende QMS integriert – MDR-konform und revisions-sicher. Das Ergebnis: Keine Produktionsunterbrechung, keine Nachzulassung, Einsparungen von über 250.000 €.

Ein strategischer Vorteil

Mehr als nur Technik: Obsoleszenz Management ist längst kein reines Technikthema mehr. Es betrifft Einkauf, Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion gleichermaßen. IT-gestützte Lösungen schaffen Transparenz, ermöglichen fundierte Entscheidungen und stärken die Resilienz gegenüber Marktveränderungen. Für Medizintechnikunternehmen bedeutet das: mehr Sicherheit, weniger Risiko – und ein klarer Wettbewerbsvorteil. ◀