

# Top 5 Learnings eines komplexen Medizingeräte-Software- Projekts

Was Sie beachten sollten, wenn Sie ein aktives Medizinprodukt entwickeln

## Der lange Weg...

Ein Medizinprodukt von der Idee bis zur Anwendung am Patienten zu bringen ist ein langer Weg.

Produktentwicklungsprojekte in der Medizintechnik werden u.a. aufgrund steigender regulatorischer Anforderungen wie der Medical Device Regulation (MDR) seit Jahren immer aufwändiger. Gerade mittelständische Unternehmen und Startups verfügen über begrenzte Ressourcen und müssen diese gezielt einsetzen.

## ... und wie man ans Ziel kommt

Softwareentwickler von CODIALIST haben den Weg gerade in einem mehrjährigen Entwicklungsprojekt der Berlin Heart GmbH zurückgelegt. Aus dem dabei gewonnenen Erfahrungsschatz haben sich fünf ‚Top Learnings‘ herauskristallisiert, die wir in diesem Whitepaper am konkreten Beispiel erläutern und teilen wollen. Wir richten uns damit an Medizingerätehersteller. Diese Learnings helfen Ihnen, Umwege zu vermeiden und schneller ans Ziel zu kommen.

## Der Kunde & das Projekt

Berlin Heart entwickelt, produziert und vertreibt innovative Produkte für die mechanische Herzunterstützung (VAD).

Als weltweit einziges Unternehmen versorgt es Patienten vom Säugling bis zum Senioren mit zuverlässigen Systemen für die VAD-Therapie. Diese Therapie ermöglicht es, die Wartezeit auf ein Spenderherz zu überbrücken.

Die Herzpumpen werden pneumatisch betrieben. Dafür wird seit vielen Jahren ein stationäres Antriebssystem benutzt, welches den Luftdruck erzeugt, um die Membranpumpen anzutreiben. Aufgrund dieses Antriebssystems konnten die Patienten - vor allem Kinder - oft monatelang das Krankenhaus nicht verlassen.

Berlin Heart hatte den Bedarf von Patienten, Familien und Kliniken identifiziert, Kinder während der Wartezeit auf ein Spenderorgan zu mobilisieren. Daraus entstand die Projektidee, ein mobiles Antriebssystem für Blutpumpen zu entwickeln.



Kompaktheit und Mobilität dieses innovativen Antriebssystems wird maßgeblich durch Software ermöglicht,

welche eine adaptive Pumpfunktion, deren sichere Überwachung und eine einfache Benutzerschnittstelle ermöglicht. Die Entwickler von CODIALIST haben diese Software entwickelt.

## TOP 5 Learnings

### ① Nimm Ortskundige mit auf den Weg (Make-or-Buy Entscheidung)

*Herausforderung:* Die Entwicklung aktiver Medizinprodukte ist heutzutage sehr komplex; man muss in vielen Fachrichtungen in die Tiefe gehen und benötigt daher eine Vielzahl an Experten (z.B. aus Software, Clinical, Fertigungsüberleitung etc.). Hier besteht die Gefahr, den Überblick zu verlieren und sich „zu verzetteln“, was sich negativ auf Projektdauer und -kosten auswirkt.

*Learning:* Für den Kunden hat es gut funktioniert, sich auf das eigene Kern-Know-How und die kritischen Prozesse zu fokussieren (z.B. die Schnittstelle zum Kunden, Kernfunktion ‚Blut pumpen‘, Systemverantwortung, Risikomanagement) und dafür andere Aufgaben an kompetente Partner zu delegieren, die die benötigten Ergebnisse inklusive aller erforderlichen Nachweise eigenständig erarbeiten können. Dadurch konnten Komplexität und Risiko des Entwicklungsprojekts gesenkt werden. Hierbei hat es sich als wichtig herausgestellt, Wert auf gut definierte Schnittstellen und auf eine gute Steuerung der Dienstleister zu legen (Schnittstellen-Management). Gerade Mitarbeiter, die bisher hauptsächlich selbst entwickelt haben, mussten diese neue Rolle erst erlernen und annehmen. Der Betreuungsaufwand konnte relativ niedrig gehalten werden, indem die Dienstleister mit eigenem QM-System, Tools und Dokumenten gearbeitet haben. Dies ließ sich bei der Zulassung gut anhand von Übersichtsdokumenten darstellen.

### ② Stelle sicher, dass der Weg zum Ziel führt (Einbindung von Nutzern und Regulierern)

*Herausforderung:* Grundlegende Änderungen in einer späten Projektphase sind teuer. Bei der Entwicklung eines Medizinprodukts besteht das Risiko, dass solche Änderungen aufgrund mangelnder Kundenakzeptanz oder Problemen im Zulassungsprozess notwendig werden.

*Learning:* Hinsichtlich der Zulassung hat es sich im Projekt als wichtig herausgestellt, Pläne schon frühzeitig mit den benannten Stellen und Behörden zu besprechen. Daraus haben sich signifikante Änderungen ergeben, so z.B. eine Umklassifizierung der Software für die Bedienoberfläche. Für die Kommunikation mit der FDA bietet sich das Verfahren der „Q Submission“ an. Um häufige Rückfragen zu vermeiden zahlt es sich aus, auf verständliche Darstellung in den Plan- und Übersichtsdokumenten zu achten.

Hinsichtlich der Kundenakzeptanz sollte man den Usability-Prozess, der in der IEC 62366-1 gefordert ist, nicht nur pro forma erfüllen, sondern als Chance begreifen, schon früh in der Entwicklung wichtiges Feedback zu integrieren („formative Evaluierungen“). Um gutes Feedback zu erhalten lohnt es sich, Zeit in die Erstellung von nutzbaren Prototypen zu investieren.

### ③ Erkunde den Weg mit leichtem Gepäck (Konzeptarbeit und Vorentwicklung)

*Herausforderung:* Die Umsetzung von Änderungen am Produkt im QM-gelenkten Entwicklungsprozess gemäß ISO 13485 ist zeitaufwändig und teuer, da viele Dokumente angepasst und Aktivitäten wiederholt werden müssen.

*Learning:* Signifikante technische Risiken (wird die Lösung die Anforderungen erfüllen?) sollten mit schlanker

Dokumentation und agilen Methoden geklärt werden. Dafür wurde im Kundenprojekt ein Vorentwicklungsprozess genutzt.

#### ④ Vermeide es, den Weg mehrmals zu gehen (Integrierte Prozesse)

*Herausforderung:* Bei der Entwicklung von Medizinprodukten müssen Nachweise für die Erfüllung normativer Anforderungen von verschiedenen Zielmärkten (z.B. Europa, USA) erbracht werden. Berücksichtigt man nicht, dass sich hier viele Anforderungen doppelnd, so entsteht vermeidbarer Aufwand.

*Learning:* Es bietet sich an, bei der Entwicklungsplanung die Dokumentation so aufzusetzen, dass diese gleich für alle angestrebten Zielmärkte verwendet werden kann. Idealerweise ist dies in den entsprechenden Entwicklungsprozessen verankert. Schnittmengen in der Dokumentation nach IEC 62304 bzw. FDA SW Guidance können z.B. beim Thema „Software of Unknown Provenance“ bzw. „Off-the-Shelf Software“ gefunden werden.

#### ⑤ Bereite dich auf den Endspurt vor (Test-Automatisierung)

*Herausforderung:* Spät im Projekt erkannte Probleme (z.B. letzte Lücken in der Sicherheitsbetrachtung, Probleme in der Usability, Feature-Wünsche aufgrund von Marktbewegungen) werden oft durch Software-Maßnahmen gelöst, da diese sich (vermeintlich) relativ einfach umsetzen lassen. Dadurch entsteht für die Software-Entwicklung die Notwendigkeit, potenziell mehrmals und unter Zeitdruck zu verifizieren.

*Learning:* im Projekt wurde frühzeitig entschieden, aufgrund des potenziellen Qualitäts- und Zeitvorteils einen hohen Grad von Automatisierung (automatisierte Testdurchführung und Erzeugung von Nachweisdokumentation) anzustreben, z.B. durch den Einsatz von

„Hardware-in-the-loop“-Testsystemen. War am Anfang noch unsicher, ob sich die Investition in Aufbau und Validierung der Testsysteme auszahlt, so hat sich letztlich gezeigt, dass die Zeitpläne nur aufgrund dieser Automatisierung zu halten waren. Ferner werden diese Testsysteme in der Produkt-Weiterentwicklung genutzt und tragen somit zur schnellen Erweiterung des Produktnutzens im Rahmen des Life-Cycle-Managements bei.

## Das Ergebnis

Ende 2019 konnte das Projekt erfolgreich abgeschlossen und für das Produkt EXCOR® Active die CE-Konformität erklärt werden. Seit Anfang 2020 werden mit dem Gerät Patienten mobilisiert; der neue Antrieb bietet den Patienten und Familien mehr Unabhängigkeit und Mobilität. Das Produkt wurde mit dem Horizon Impact Award der Europäischen Kommission ausgezeichnet und für den Focus Innovationspreis 2020 nominiert.

## Über CODIALIST

Die CODIALIST GmbH entwickelt Medizingeräte-Software für Embedded-Systeme schlüsselfertig von der Anforderungsanalyse bis zur Verifizierung.

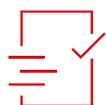
CODIALIST wurde Anfang 2020 von Mitarbeitern der Berlin Heart GmbH gegründet. Unser Ziel ist es, die langjährigen umfangreichen Erfahrungen in der Entwicklung und dem Life Cycle Management von Medizingeräte-Software auch anderen Unternehmen und Institutionen zur Verfügung zu stellen.

Aus eigener Erfahrung kennen wir die technischen Hürden und normativen Herausforderungen bei der Entwicklung von Innovationen.

Das ermöglicht es uns, in kurzer Zeit ein tiefes Verständnis für die unterschiedlichsten Medizinprodukte zu entwickeln. So werden wir Teil Ihrer medizinischen Innovation.

## Produktentwicklung mit den Codialisten

Wir stimmen unseren Entwicklungsprozess auf Sie ab, um Softwarekomponenten für Ihr System zu entwickeln - auf Wunsch auch die komplette Gerätesoftware. Wir kümmern uns um alles, was notwendig ist, um die Software zu spezifizieren, umzusetzen, zu verifizieren und „ready-for-approval“ zu dokumentieren. Damit reduzieren wir in Ihrem Projekt die Komplexität und damit auch das Risiko.



Jede Umsetzung erfolgt »ready-for-approval«



Einschlägige Projekterfahrung für Ihre Anwendung



Kompetenz in Regelungs- und Diagnostikalgorithmik

Finden Sie alle Learnings hilfreich, oder denken Sie, dass manche Learnings in Ihrem Unternehmen nicht anwendbar sind? Haben Sie Fragen zur praktischen Umsetzung? Wir freuen uns, mit Ihnen ein Gespräch zu beginnen!

[Kontakt aufnehmen](#)