

A collage of several photographs of a modern, multi-story building with a light grey facade and dark window frames. The building has multiple floors with balconies, some of which have orange glass railings. The building is surrounded by greenery and a paved area. The collage is used as a background for the company name and description.

seleon GmbH

Medtech Consulting, Product Development and Production

Alle reden von Digitalisierung – wir machen sie.

Learnings und Best Practices aus Kundenprojekten



High-Class Medical Technology - First-Class Service



- Engineering of medical devices
- Regulatory & Clinical Consulting
- Medical Production



www.seleon.com

Wir liefern regulatorische News & Updates



REGULATORY AFFAIRS BLOG

NO RISK MORE FUN



Internationale Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika.

Die Zulassungen von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika unterliegen speziellen Regularien. Die heterogenen internationalen Verfahren und regulatorischen Anforderungen verändern sich kontinuierlich und werden immer umfangreicher. Wir informieren Sie laufend und stets aktuell über die wichtigsten Themen aus allen Bereichen der Medizintechnik.

www.seleon.com/de/regulatory-affairs/

Regulatory Affairs

Die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika ist komplex und nicht selten verwirrend. Wir klären auf ...

Clinical Affairs

Für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen Sicherheit, Leistung und Nutzen nachgewiesen werden. Was wir dazu wissen ...

Lebenszyklus-Prozesse

Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika unterliegen strengen Prozessanforderungen. Wir kennen die Details ...

Health Software

Die Bedeutung von Software in der Medizintechnik nimmt rasant zu. Wir nehmen Sie mit ...



KLINISCHE ZULASSUNGEN

25.10.2021

WIE MAN MÖGLICHST WENIG HAKEN SCHLÄGT

Gute Vorbereitung und viel Ausdauer sind seit Mai 2021 wichtige Zauberwörter wenn es um die Umsetzung der deutschen Vorgaben aus dem MPDG für klinische Prüfungen unter der MDR geht. Damit keine bösen Überraschungen aus dem Hut gezaubert werden, klärt seleon auf.

> Ohne Umweg zur Studie



Business Unit Consulting – Dienstleistungen

Beratungsprodukte

Regulatory Affairs

- Regulatory Affairs/Technical Documentation (MDR, IVDR, FDA)
- International approvals (MDSAP and other countries)
- Biological Risk Evaluation, Material Compliance

Clinical Affairs

- Clinical & Market Strategy Consulting
- Clinical Evaluation/Performance Evaluation (MDR, IVDR)
- Clinical Investigations/Performance Studies (MDR, IVDR)
- Post Market Surveillance/Clinical/Performance Follow-up

Life Cycle Processes

- Implementation of QM systems (MDR, IVDR, QSR, ISO 13485)
- Life cycle process consulting
- Risk Management & Usability engineering consulting

Software

- Software life cycle processes/Documentation
- Medical apps, DiGA & Health Software
- Artificial Intelligence & Cybersecurity in medical devices

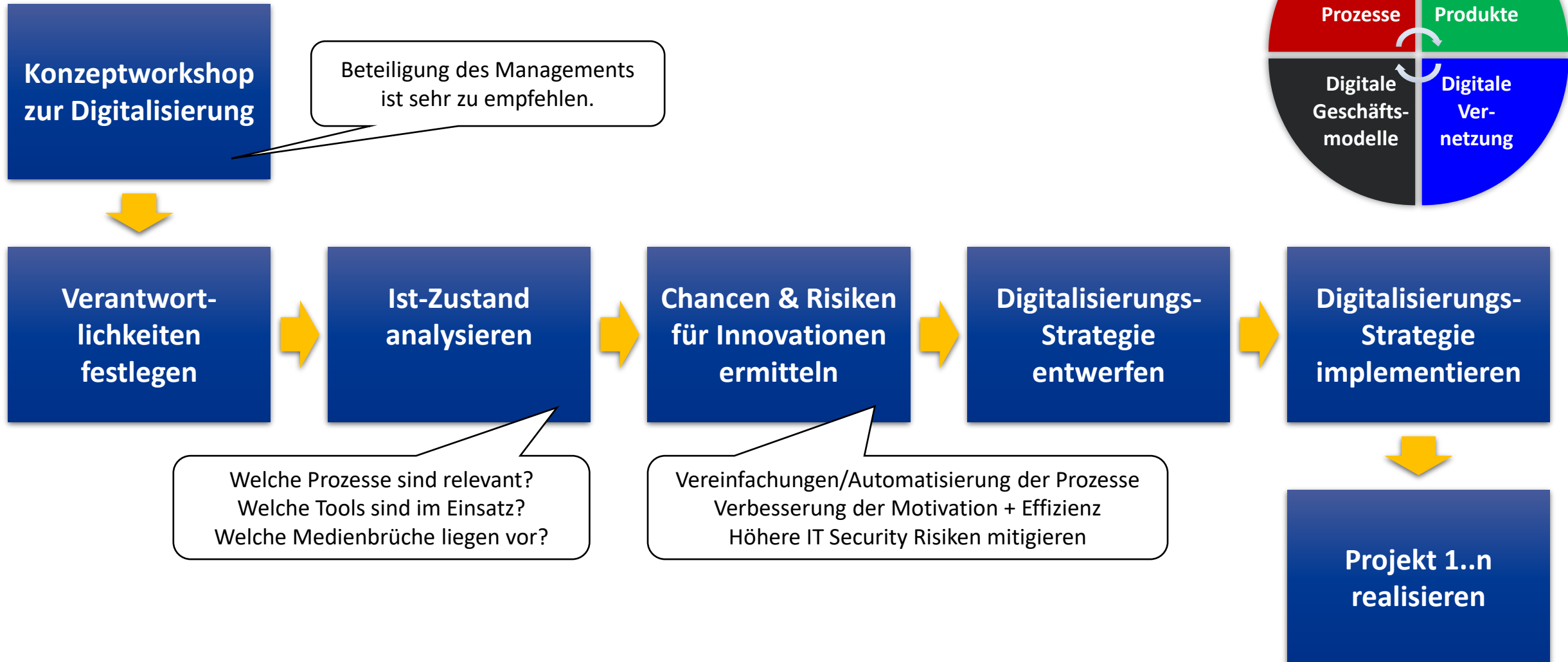
Regulatory Business & Product Consulting

- seleon Regulatory & IP Due Diligence Services
- Environmental, Social and Governance (ESG)/Sustainability
- Assuming the role of the "Legal manufacturer"
- Assuming the role of "EU Authorized Representative"

Digitization

- Digitization of Technical Documentation
- eQMS, ALM & PLM systems, Workflow digitization
- Digital Computer System Validation (D-CSV)

Schritte zur Planung und Umsetzung der Digitalisierungsstrategie



Best Practices bei der Digitalisierung

Konzeptworkshop zur Digitalisierung

- Status der Digitalisierung im Unternehmen
- Review der Prozesslandschaft und Tools – High Level
- Einzeltracks zur Analyse der etablierten Prozesse und der eingesetzten Tools für die relevanten Bereiche
- Entwicklung eines Projektansatzes
- Erarbeitung von High-Level Requirements
- Einschränkung der infrage kommenden Tools auf Basis der Tool-Übersicht von seleon
- Erarbeitung eines Einführungskonzepts und Überführung in einen Meilensteinplan
- Abstimmung des weiteren Vorgehens



Best Practices bei der Digitalisierung

Projektbeispiel für eine Konzeptphase in einem mittelständischen Unternehmen

AP	Aufgaben	Verantwortlich	Timeline
1	Konsolidierung der Workshop-Ergebnisse & Dokumente durch seleon	seleon	KW46
2	Interviews mit allen Beteiligten pro Team in Zusammenarbeit Kunde und seleon	seleon + Kunde	
2a	Zusammenstellung der Fragen und Erstellung Fragebogen	seleon	KW48-49
2b	Versand der Fragen und Terminierung der Interviews	Kunde	KW49
2c	Durchführung der Interviews (max. 1 Stunde)	seleon	KW50
3	Konsolidieren der Ergebnisse und finalisieren Anforderungen an das / die Tools	seleon	
3a	Auswertung der Interview-Ergebnisse und Aufbereitung	seleon	KW51
3b	Überführung in einen Anforderungskatalog	seleon	KW51
3c	Präsentation des Anforderungskatalogs	seleon + Kunde	KW51
4	Unterstützung bei der Tool-Bewertung und Vorentscheidung	seleon	
4a	Anwendung des Anforderungskatalogs auf die relevanten Tools	seleon	KW01
4b	Präsentation der Ergebnisse	seleon + Kunde	KW02
5	Unterstützung bei Tool-Demonstration durch den/die Anbieter	seleon + Kunde	
5a	Zusammenstellung eines Demonstrations-Szenarios für die Toolanbieter	seleon + Kunde	KW03
5b	Organisation von Vorstellungsterminen der Toolanbieter	seleon + Kunde	KW03
5c	Realisierung der Vorstellungstermine durch die Toolanbieter	seleon + Kunde	KW04-05
6	Unterstützung Angebotsanforderung durch den/die Anbieter Kunde	seleon + Kunde	
6a	Entwicklung des erforderlichen Lizenzmodells	seleon + Kunde	KW03
6b	Unterstützung bei der Erstellung eines "Request for Proposal" (RFP)	seleon + Kunde	KW05
6c	Versand der RFP an die Toolanbieter und Anforderung der Angebote	Kunde	KW05
6d	Unterstützung bei der Bewertung der Angebote	seleon + Kunde	KW07-08
7	Erstellung des Projektplans für das Projekt der digitalen Transformation	seleon	KW08
8	Unterstützung bei der finalen Tool- & Projektentscheidung	seleon + Kunde	KW08-09

Best Practices bei der Digitalisierung

Verantwortlichkeiten festlegen

- Highländer-Prinzip: "Es kann nur einen geben!"
 - Benennung eines unternehmensweiten Verantwortlichen für die Digitalisierung
 - Chief Digitization Officer (CDO) oder Stabsstelle
- Bilden eines crossfunktionalen Teams
 - Definition der involvierten Process owner
 - die IT, Quality Management, Regulatory & Clinical Affairs nicht vergessen
 - aber nicht gleich mit allen beginnen...



Best Practices bei der Digitalisierung

Ist-Zustand analysieren

- Ermitteln der Details der im Projektfokus stehenden Aspekte
 - Digitale Prozesse
 - Digitale Produkte
 - Digitale Vernetzung
 - Digitale Geschäftsmodelle
 sowie Bereiche/Prozesse
- Interviews mit den relevanten Stakeholdern
- Konsolidierung der Ergebnisse
- ggf. Durchführung eines Digital Maturity Assessments
- ggf. Durchführung einer SWOT- Analyse



Best Practices bei der Digitalisierung

Welche Herausforderungen sehen Sie derzeit in Bezug auf QMS und technische Dokumentation im Unternehmen?

- Mangelnde Compliance
- Langsame Freigabeprozesse
- Schwierigkeiten bei der Rückverfolgbarkeit
- Komplexität der Dokumentenverwaltung
- Fehlende Integration zwischen Systemen (Word, Excel)
- Andere: _____

Welche Ziele verfolgt Ihr Unternehmen durch die Digitalisierung? (Mehrere Antworten möglich)

- Verbesserte Compliance
- Beschleunigung von Freigabeprozessen
- Bessere Rückverfolgbarkeit
- Effizientere Dokumentenverwaltung
- Verbesserte Integration zwischen Systemen
- Andere: _____

Welche Bereiche sollten Ihrer Meinung nach priorisiert werden? (Rangordnung 1 bis 3)

- QMS-Prozesse
- Technische Dokumentation (Requirement-Engineering)
- Interne Schulungen
- Integration mit anderen Systemen
- Andere: _____

Welche Vorteile erwarten Sie sich von der Digitalisierung? (Rangordnung 1 bis 3)

- Zeitersparnis
- Kosteneffizienz
- Bessere Compliance
- Verbesserte Produktqualität
- Andere: Attraktivität Arbeitgeber (Methodiken, Tools) _____

Interview-Fragen an die Stakeholder

Wie wichtig ist für Sie die Integration des Tools mit anderen Systemen? (z.B. Jira)

- Sehr wichtig
- Wichtig
- Neutral
- Weniger wichtig
- Unwichtig

Gibt es bereits digitalisierte Bereiche im Unternehmen?

- ➔ Sharepoint, Office (automatisierte Textbausteine?), Datenbanken, Complaint Handling, Issue Tracking System, ...) Welches ERP ist in Nutzung?
- ➔ Prozess eines Produktreleases?
- ➔ Digitale Signatur?

Welche Anforderungen haben Sie in Bezug auf die Benutzerfreundlichkeit des Tools?

- Einfache Navigation
- Intuitive Benutzeroberfläche
- Geringer Schulungsaufwand
- Anpassungsfähigkeit
- Andere: Validierung des Tools _____

Wie schätzen Sie den Schulungsbedarf für die Mitarbeiter ein?

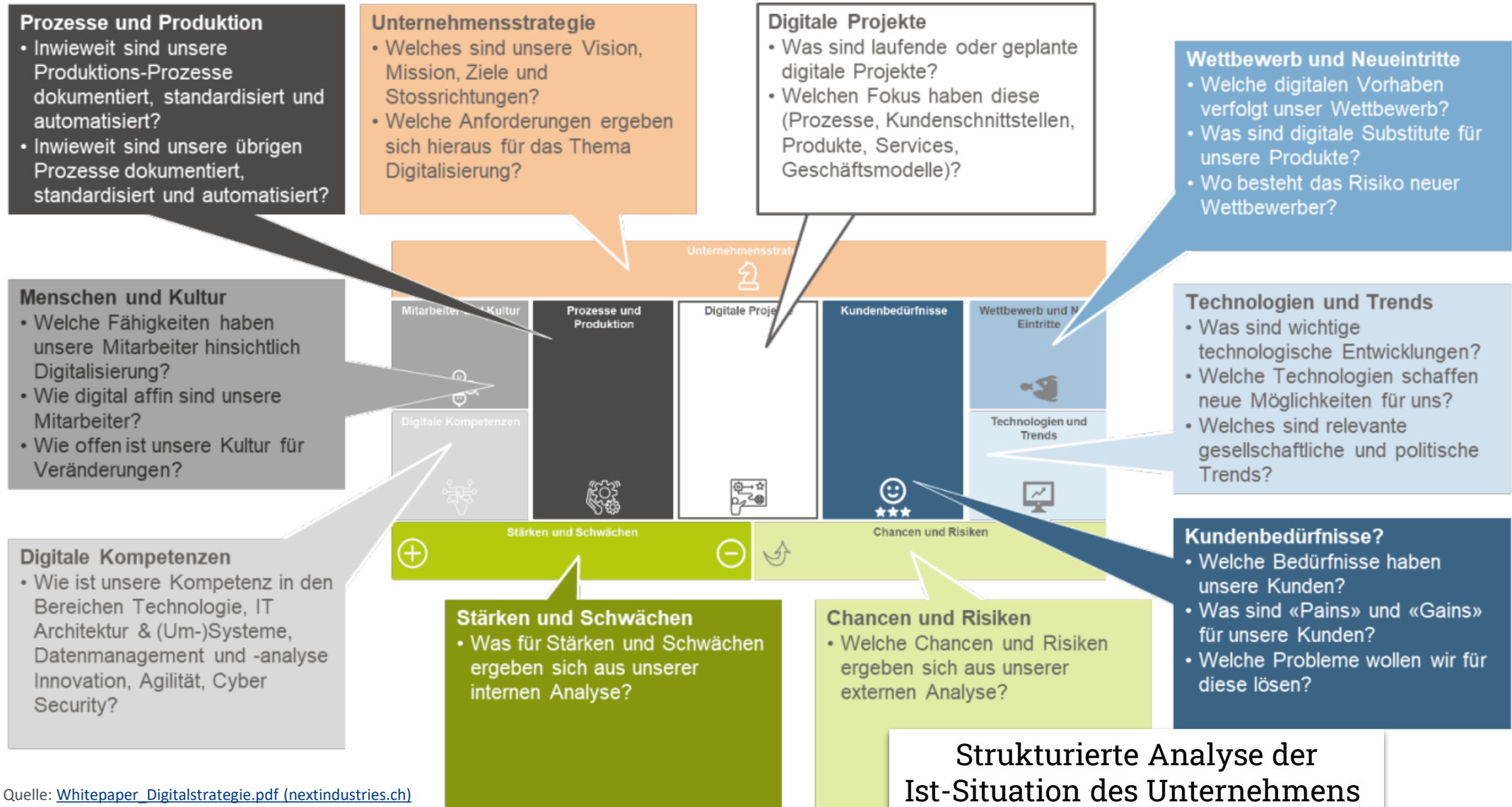
- Hoch
- Mittel
- Niedrig

Wie hoch ist Ihre Motivation für die Einarbeitung in ein Digitalisierungstool?

Welche Bedenken haben Sie in Bezug auf die Digitalisierung?

Best Practices bei der Digitalisierung

Digital Analysis Canvas



Quelle: [Whitepaper_Digitalstrategie.pdf \(nextindustries.ch\)](#)

Best Practices bei der Digitalisierung

Chancen & Risiken für Innovationen ermitteln

- Innovationen im jeweiligen Bereich erkennen
 - Was hat den größten Effekt bei beherrschbarem Investment?
 - An welchen Tools/Technologien sind wir am nächsten dran = einfache Implementierung?
- Erforderliche Änderungen ermitteln
 - Was ist nötig, um die im Fokus stehenden Aspekte/Bereiche/Prozesse zu digitalisieren?
- Potenziellen Einfluss jeder Änderung bewerten
 - Was bedeutet das konkret für die im Fokus stehenden Aspekte/Bereiche/Prozesse?



Best Practices bei der Digitalisierung

01 Process Functionality

- Biological evaluation according to ISO 10993
- Complaint Handling - procedure & tools
- Control of nonconforming product - procedure and tools
- Corrective & Preventive Actions (CAPA) - Standard CAPA management functionality with status transitions
- Post Market Surveillance - PMS functionality/ data consolidation/ feedback request
- Product/process related Risk Management – acc. to ISO 14971
- Reclamation trends (PMS)
- Usability Engineering According to ICE 62366

02 Product (Portfolio) Management

- Early-stage requirements management (product backlog)
- Product portfolio handling (devices + accessories)
- Variant and version management (sales configurations vs. target markets)

Auswertung der Anwenderbefragungen, welche Prozesse das beste Digitalisierungspotential haben

03 Design & Development/ R&D incl. Design Transfer

- Autocomplete header/footer
- Automated file conversion (PDF)
- Linking with development tools = integration of native formats/ IT + R&D
- Possibility for phase-related integrated design reviews
- Requirements management (V-model) with hierarchy model and links
- Setup and handling of an engineering BOM > E BOM / F BOM
- Task management create/ assign/ modify/ delete
- Test management linked with requirements management

Best Practices bei der Digitalisierung

Digitalisierungsstrategie entwerfen

- Strategie für jeden relevanten Aspekt definieren
 - Digitale Prozesse
 - Digitale Produkte
 - Digitale Vernetzung
 - Digitale Geschäftsmodellesowie die vorgesehenen Bereiche/Prozesse
- Iterativer Entwurf einer Digitalisierungs-Roadmap
- Abstimmung und Kommunikation der Digitalisierungsstrategie ebenen-weise mit abgestuftem Inhalt (Management, Bereiche/Teams, alle Mitarbeiter)



Best Practices bei der Digitalisierung

Ein Tool für alles

Pro

Contra

Durchgängiges System für alle Bereiche im aktuellen Fokus

Eingeschränkte spezifischen Funktionen für einzelnen Fachbereich

Schulungsaufwand nur für ein System

Kompromisse und Sonderanpassungen nötig

IT-Aufwand nur für ein System

Eingeschränkte Auswahl

Beispiel einer Digitalisierungs-Roadmap

Geplante Vorhaben				
Handlungsfeld	Stossrichtungen			
Prozess- und Produktionsdigitalisierung 	Digitalisierung der Produktion	Digitalisierung Logistik	Digitalisierung Beschaffung	Digitalisierung im Service
	Digitalisierung F&E / Technik	Digitalisierung Marketing u. Verkaufsproz.	Digitalisierung Finanzen, HR Support, IT	...
Digitalisierung der Kundenschnittstelle 	Digitale Kommunikation und Marketing	Webshop	Kundenportal & Apps	Serviceportal & Apps
	Erlebbares Produkt (AR, VR, dig. Twin)	...	...	
Digitale Produkte, Services und Geschäftsmodelle 	Digitaler Unterhalt und Wartung	Digitale Produktions-optimierung	Logistik und Supply Chain Optimierung	Mass Customization (Losgrösse 1)
	Digitale Geschäftsmodelle	Plattform Geschäftsmodelle	...	
Infrastruktur und Kompetenzen 	IT Infrastruktur & Architektur	IoT & Data Analytics	Cyber Security	Moderne Produktionstechnologien
	Innovation	Kultur	Mitarbeiter & Fähigkeiten	Projekt- und Programmmanagement

Quelle: [Whitepaper_Digitalstrategie.pdf \(nextindustries.ch\)](#)

Best Practices bei der Digitalisierung

Digitalisierungsstrategie implementieren

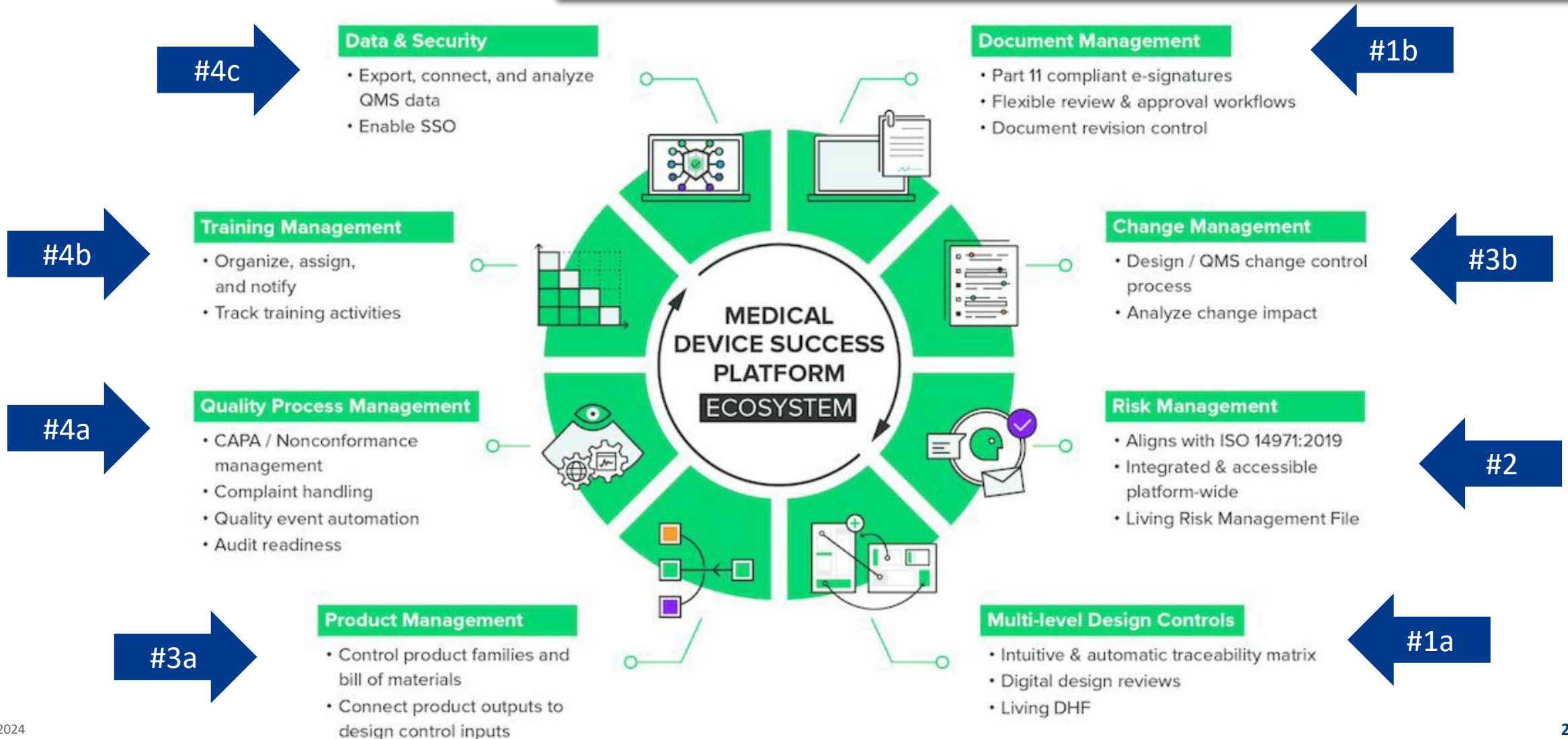
- Projekt-Kick-Off mit allen Projektteilnehmern zur Vorstellung der Digitalisierungsstrategie
- Pilot-/Kern-Projekt definieren und als erstes realisieren → "Low hanging fruits" ernten, um Management und Mitarbeiter zu überzeugen
→ Lessons learned vor Start des folgenden Projekts
- Sukzessiv weitere Projekte starten und umsetzen
- Regelmäßiger Abgleich, ggf. Anpassung Roadmap, Vorgehensweisen, Teamzusammensetzung, etc.



Wo hat Digitalisierung welchen Benefit?

Qualitätsmanagement

Schrittweise Einführung eines QMS, beginnend mit Design und Entwicklung



Wo hat Digitalisierung welchen Benefit?

Entwicklung mit Risikomanagement, Usability Engineering, Produkt-Lebenszyklusprozesse, etc.

Transfer to CRM

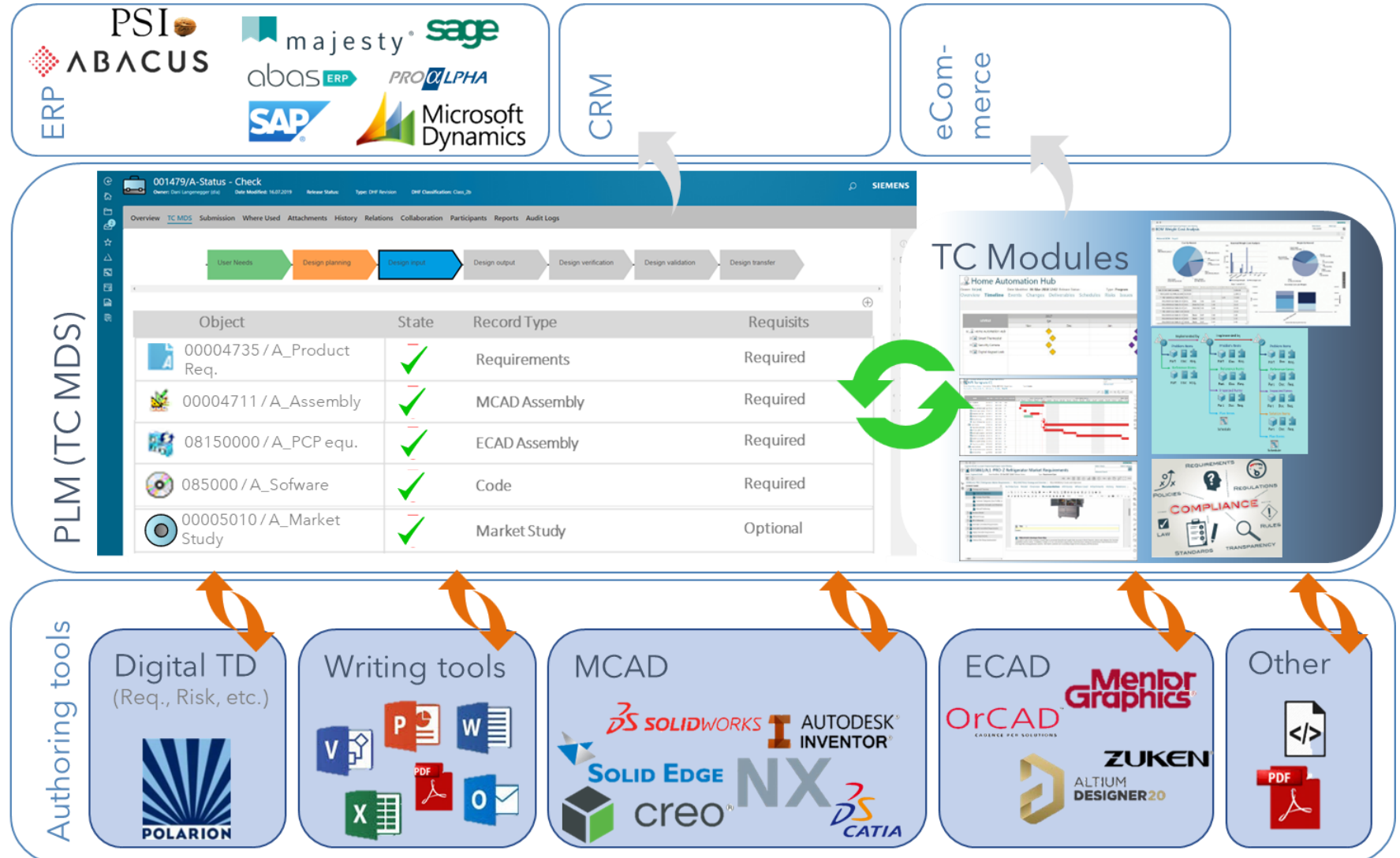
Examples:

- Vendor information
- RFQ Datas

Transfer to eCommerce

Examples:

- Data sheets
- 3D Datas (dummy)



Wo hat Digitalisierung welchen Benefit?

Komplette digitale Simulation von Produkten, Prozessen und Anwendungen

Digitales Produkt
Zwilling des Produktes



Digitale Produktion
Zwilling der Produktion



Digital Performance
Zwilling der Nutzung



Take home messages

- Digitalisierung hat viele Aspekte – alle müssen berücksichtigt werden
- Digitalisierung ist eine Gemeinschaftsaufgabe – vom CEO bis zum IT-Admin, aber es sollte einen zentralen Verantwortlichen geben (CDO)
- Digital Maturity Assessment und Digital Analysis Canvas sind gute Instrumente zur Ist-Stand-Analyse
- Digitalisierungskonzept → Digitalisierungsstrategie → Digitalisierungsroadmap → Digitalisierungsprojektpläne
- Stakeholder befragen → Process owner identifizieren → Tool owner definieren
- Prioritäten setzen
→ Pilotprojekt mit "low hanging fruits" auswählen
- Tool-Entscheidungen im Gesamtkontext treffen
- Bei Projektrealisierung und Implementierung alle abholen





Peter Hartung

Head of Business Unit Consulting

Fon: +49 (0) 178 59 06 773

Fax: +49 (0) 7131 2774-100

peter.hartung@seleon.com

seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn