

Branchenlösung für die Medizintechnik

# Standardsoftware erleichtert regulierte Herstellungsprozesse





Bild 1: HYDRA for Life Science bietet ein breites Feld an Standardfunktionen für regulierte Fertigungsunternehmen (Bildquelle: MPDV, Adobe Stock, Gorodenkoff)

Branchenlösung für die Medizintechnik

## Standardsoftware erleichtert regulierte Herstellungsprozesse

Sowohl die Medizintechnikindustrie als auch andere regulierte Branchen stehen vor zwei großen Herausforderungen: effizient produzieren und dabei ein breites Spektrum an Vorgaben einhalten, unter denen die Datenintegrität eine zentrale Rolle einnimmt. Der Einsatz geeigneter Software ist dabei geradezu obligatorisch. Mit der neuen Branchenlösung HYDRA for Life Science unterstützt MPDV regulierte Fertigungsunternehmen dabei, die zwei großen Herausforderungen zu meistern.

Abgesehen von den regulatorischen Anforderungen sind die meisten Medizintechnikhersteller bzw. -zulieferer ganz normale Fertigungsunternehmen. Sie verarbeiten Kunststoff, Metall, Papier und andere Rohstoffe zu Komponenten und Produkten mit hohem Qualitätsanspruch. Da ist es kaum verwunderlich, dass Fertigungs-IT wie ein Manufacturing Execution System (MES) sich hervorragend eignet, um die üblichen Belange der Produktion abzubilden und zu bedienen. Ergänzende Anforderungen wie Rückverfolgbarkeit, Datenintegrität sowie besondere Prozesse und Begrifflichkeiten kann

ein integriertes MES auch erfüllen. Die Reihen der Anbieter lichten sich allerdings, wenn es darum geht, dafür konkrete Standardanwendungen bereitzustellen.

Zudem ist die Validierung von Prozesssoftware – darunter fällt auch ein MES – mit der ISO 13485:2016 zu einer Mussanforderung geworden. Und regulierte Hersteller müssen ein Qualitätsmanagementsystem gemäß dieser Norm betreiben, um beispielsweise die üblichen Audits der FDA-Inspektoren zu bestehen.

### Fertigungs-IT für Medizintechnikhersteller und deren Zulieferer

Die neue Branchenlösung HYDRA for Life Science (Bild 1) basiert auf dem weltweit und branchenübergreifend genutzten MES HYDRA von MPDV. Viele der verfügbaren Funktionen können so flexibel konfiguriert bzw. parametrisiert werden, dass auch die Abbildung von Anforderungen möglich ist, die meist nur in regulierten Branchen auftreten. Dazu zählt insbesondere der Audit Trail sowie das integrierte Berechtigungskonzept, was es Fertigungsunternehmen ermöglicht,

die Datenintegrität über die komplette Wertschöpfungskette hinweg sicherzustellen. Auch leistet HYDRA for Life Science die notwendige softwareseitige Unterstützung für den sogenannten CAPA-Prozess (Corrective And Preventive Actions) sowie für das Schulungsmanagement für fertigungsnahe Mitarbeiter. Mit einem integrierten FMEA-Modul unterstützt HYDRA for Life Science auch das Risikomanagement.

## Branchentypische Anwendungsfälle

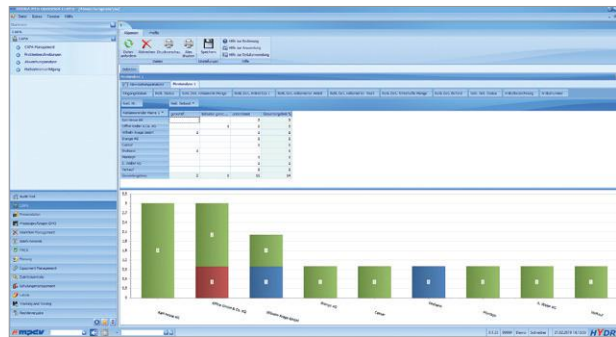
### Unterstützung des CAPA-Prozesses

Regulatorische Vorgaben fordern von Unternehmen, die im Bereich Life Science tätig sind, Probleme im Fertigungsprozess sowie an den hergestellten Produkten rechtzeitig zu erkennen und zu lösen. Entsprechende Vorgaben sind unter anderem in der ISO 13485, 21 CFR 820 sowie der ISO 9000 enthalten. Sowohl FDA-Inspektoren als auch ISO-Auditoren haben ein Augenmerk darauf, ob Unternehmen den CAPA-Prozess nutzen, um Qualitätsprobleme zu erkennen, analysieren, korrigieren und langfristig abzustellen. Fertigungsunternehmen können darüber hinaus sowohl notwendige Nacharbeitstätigkeiten als auch Ausschuss verringern.

Dafür bietet HYDRA for Life Science mit dem CAPA-Management die Möglichkeit, Probleme detailliert zu erfassen (Bild 2). Mit tiefgreifenden Analysen können Problemschwerpunkte erkannt und Maßnahmen eingeleitet werden (Bild 3). Die Maßnahmenverfolgung unterstützt den Anwender konsequent bei der Behebung

und Abschaltung der Ursache des Problems. Über Workflows kann HYDRA for Life Science Personen aktiv über erzeugte Maßnahmen inkl. Zieltermin benachrichtigen.

*Bild 3: Umfangreiche Analyse von Fehlerschwerpunkten mit HYDRA for Life Science (Bildquelle: MPDV)*



*Bild 2: Softwareseitige Unterstützung des CAPA-Prozesses mit HYDRA for Life Science (Bildquelle: MPDV)*

Abweichungs-Art	Bereich	Abweichung	Eingangsdatum	Eingegangen von	Status	Befund	Zieltermin	Interim	Uhrzeit
intern	Fertigung 10	8	31.07.2016	Schreiber	erfasst	unbestimmt	05.04.2016		
Kundenreklam.	Fertigung 5	8	30.07.2016	Schreiber	In Bearbeitung	unbestimmt	22.03.2017		
Lieferantenrekl.	Fertigung 15	8	30.07.2016	Schreiber	abgeschlossen	unbestimmt	11.02.2017	12.02.2017	
intern	Fertigung 7	8	30.07.2016	Schreiber	erfasst	unbestimmt	13.09.2016		
Lieferantenrekl.	Eingang 4	8	20.07.2016	Schreiber	erfasst	gerecht.	16.03.2017		
Lieferantenrekl.	Fertigung 9	8	21.07.2016	Schreiber	erfasst	unbestimmt	26.04.2016		
Lieferantenrekl.	Eingang 20	8	16.01.2017	Schreiber	erfasst	unbestimmt			
intern	Fertigung 21	8	16.01.2017	Schreiber	erfasst	gerecht.			

### Qualitätsrisikomanagement mit FMEA

Im Bereich Life Science sind Reinheit und Zuverlässigkeit der hergestellten Produkte grundlegend. In der ISO 13485 und 21 CFR 820 wird gefordert, dass Unternehmen ein Risikomanagement einsetzen. Ein Risikomanagementsystem soll Unternehmen dabei unterstützen, hohe Qualitätsstandards bei ihren Produkten einzuhalten und somit die Vermeidung von Risiken für Patienten und Anwender anzustreben.

HYDRA for Life Science unterstützt mit der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) eine zielgerichtete Methode, um mögliche Fehler frühzeitig zu ermitteln. Dabei hilft das Erstellen und Analysieren von Fehlernetzen (Bild 4). Die aus den Fehlern entstehenden Risiken können mit Kennzahlen bewertet werden, unter anderem auf Basis der Schwere der Fehlerfolge, der Auftretswahrscheinlichkeit der Ursache und der Entdeckungswahrscheinlichkeit eines Fehlers. Darüber hinaus können Gegenmaßnahmen definiert und nachverfolgt werden.

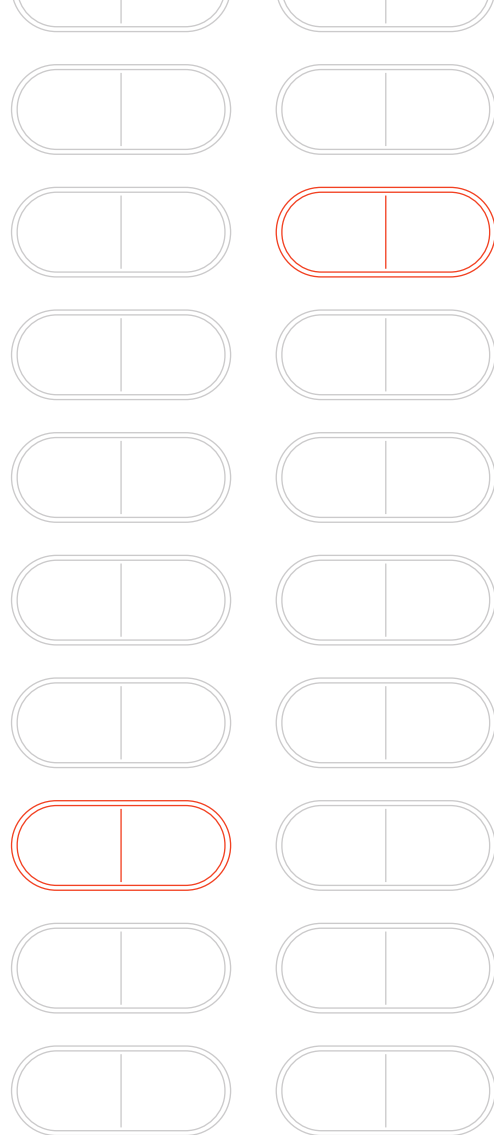
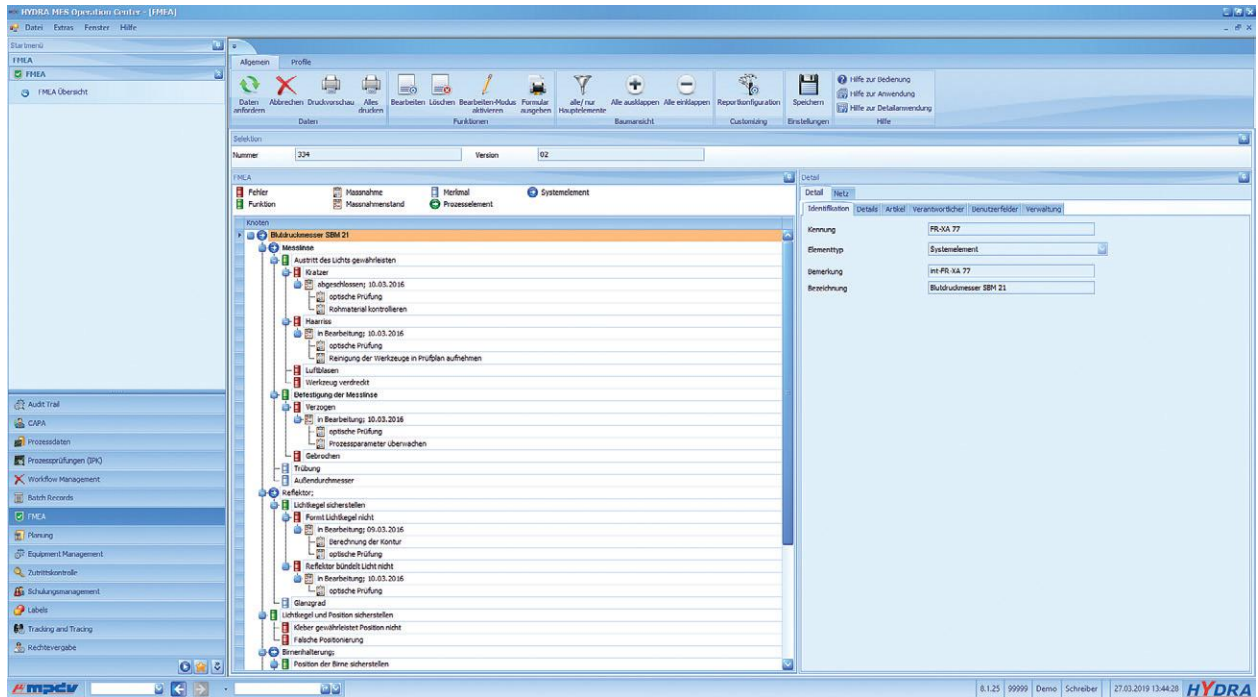


Bild 4: Qualitätsrisikomanagement mit FMEA in HYDRA for Life Science (Bildquelle: MPDV)



## Branchentypische Anwendungsfälle

### Lückenlose Dokumentation des Herstellprozesses

Im 21 CFR Part 11 werden Anforderungen an die Dokumentation des Herstellprozesses genannt. Wichtigste Kernaussage: Der Herstellprozess eines Medizinprodukts muss umfassend dokumentiert sein. Ergänzende Informationen zum Herstellprozess können ebenfalls in die Dokumentation einfließen. Hierzu gehören in der Regel neben den Arbeitsplänen, aus denen die Fertigungsaufträge erzeugt wurden, auch Prüfungen und Freigaben – sei es bezogen auf die Arbeitspläne selbst als auch bezogen auf das hergestellte Produkt.

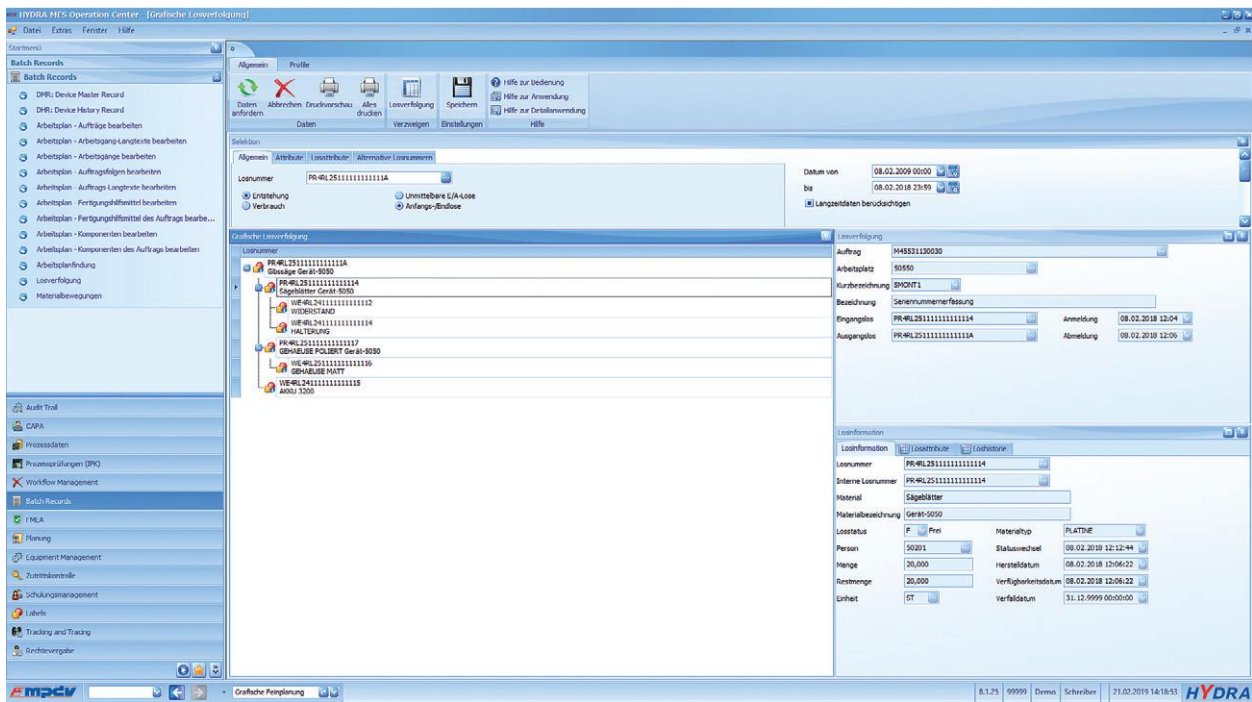
HYDRA for Life Science erfasst im Laufe der Produktion eine Vielzahl an Daten. Hierdurch lassen sich unter anderem folgende Fragen beantworten:

- Welche Arbeitsplätze und Maschinen wurden für die Produktion verwendet?
- Wer hat wann welche Prüfschritte durchgeführt?
- Wie hoch war die produzierte Stückzahl?

- Welche Materialchargen bzw. welche Teile mit welchen Seriennummern wurden verwendet (Bild 5)?
- Welcher Arbeitsplan lag der Produktion zu Grunde?

Die erfassten Daten werden für die Dokumentation des Herstellprozesses im Sinne eines electronic Device History Record (eDHR) bzw. electronic Batch Record (eBR) verwendet. Um die Fehlerwahrscheinlichkeit der in der Dokumentation enthaltenen Daten zu senken, sollten manuelle Dateneingaben nach Möglichkeit vermieden werden. Die Funktionen aus HYDRA-Maschinendaten (MDE) unterstützen dabei beispielsweise durch die automatische Erfassung von Daten aus den Produktionsanlagen.

Bild 5: Dokumentation verwendeter Materialien und Rückverfolgbarkeit mit HYDRA for Life Science (Bildquelle: MPDV)



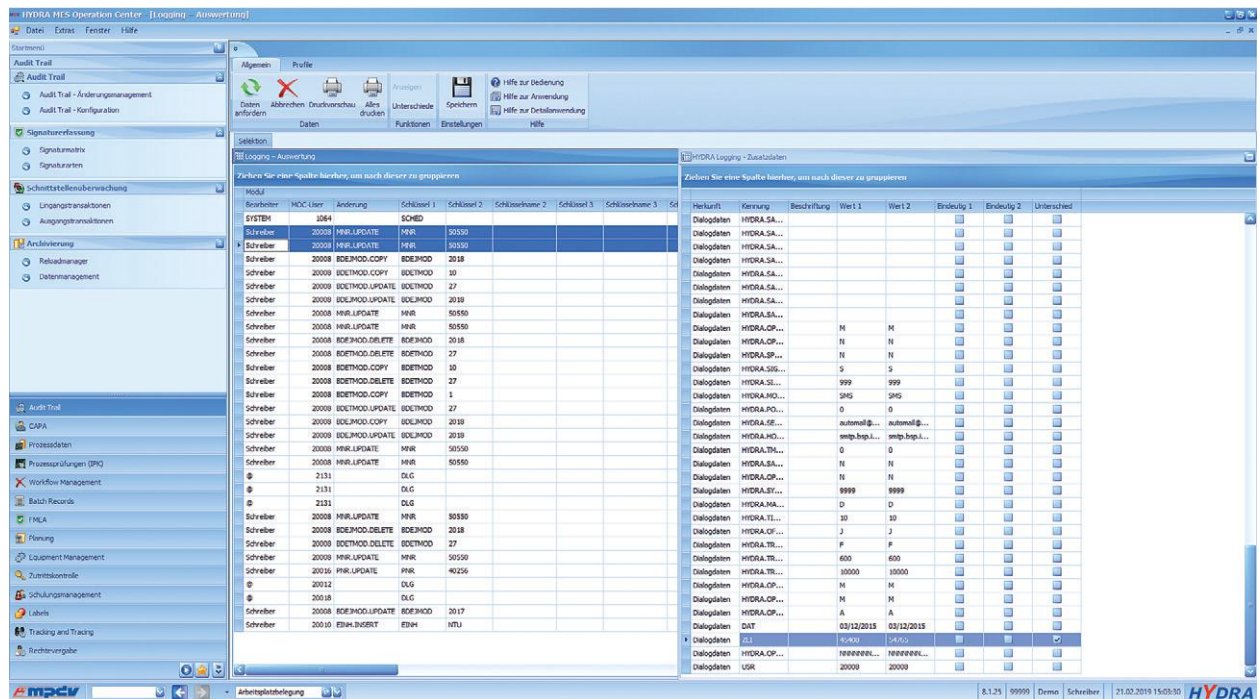
## Audit Trail

Audit Trails werden von regulierten Fertigungsunternehmen unter anderem im EU GMP Annex 11 und 21 CFR Part 11 gefordert. Mit einem Audit Trail wird u. a. das Ziel verfolgt, Aktionen des Systembedieners lückenlos zu verfolgen. Im Problemfall können hierdurch die Aktionen, die zum Auftreten des Problems geführt haben, nachvollzogen werden. Der Audit Trail muss im Sinne der Datenintegrität sicher sein. Jegliche gewollte und ungewollte Manipulation muss erkennbar sein. Folgende Anforderungen werden unter anderem an einen Audit Trail gestellt (vgl. ALCOA+, siehe Seite 9):

- Die Erstellung, Änderung und das Löschen von Datensätzen werden protokolliert.
- Ein geänderter Datensatz darf den ursprünglichen Zustand des Datensatzes nicht überschreiben, sondern ist als ein neuer Eintrag im Audit Trail darzustellen.
- Audit Trails müssen langfristig aufbewahrt werden.

HYDRA for Life Science unterstützt den Anwender bei der Einhaltung der genannten Anforderungen. Das System erfasst und speichert, wer wann welche Daten modifiziert hat. Komfortfunktionen, wie die Hervorhebung von Unterschieden zwischen zwei Datensätzen, können dem Anwender bei der Analyse helfen (Bild 6).

Bild 6: Audit Trail in HYDRA for Life Science unterstützt Datenintegrität (Bildquelle: MPDV)

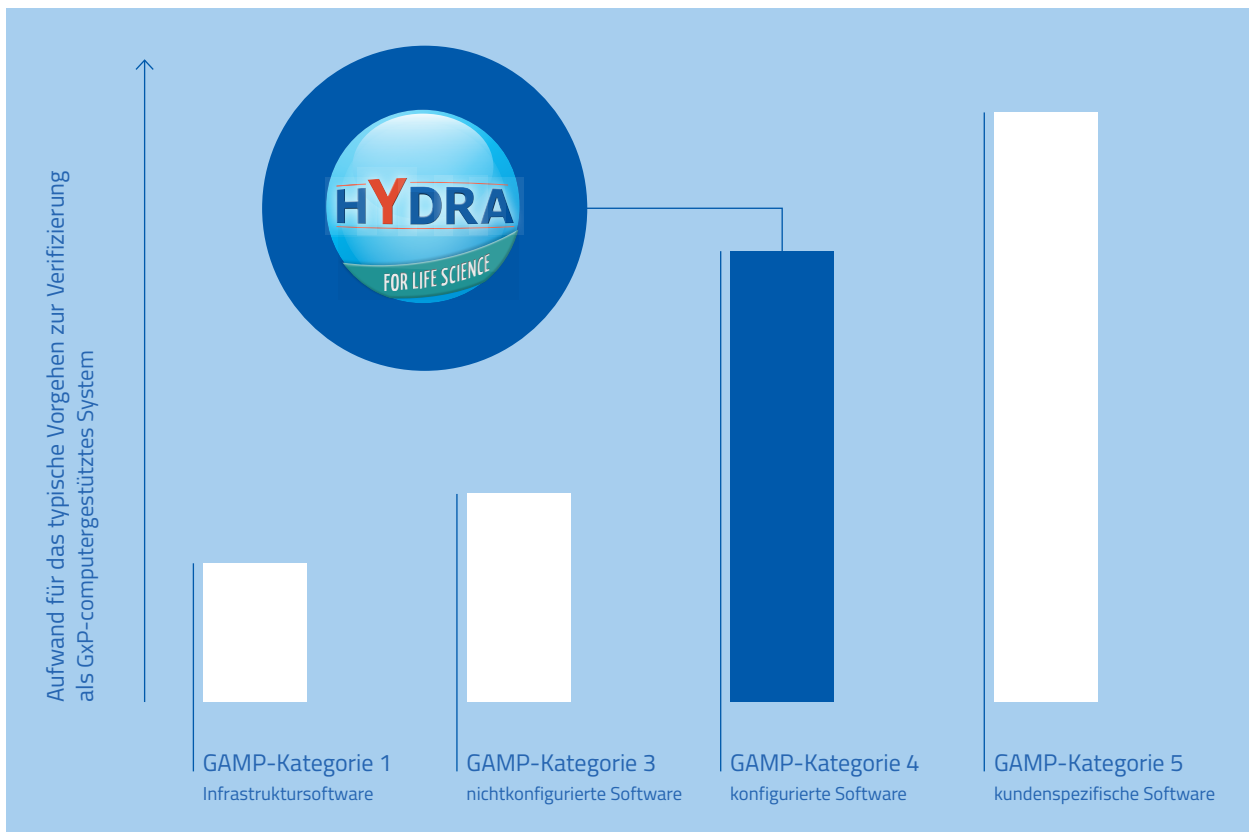


## Fokus auf Standardfunktionen

Neben den speziell für den regulierten Markt konfigurierten Funktionen bietet die Branchenlösung von MPDV ein breites Spektrum von Anwendungen gemäß VDI-Richtlinie 5600, die mittlerweile bei über 1.250 Unternehmen weltweit in unterschiedlichen Kombinationen genutzt werden. Dabei reicht das Funktionsportfolio von der Datenerfassung im Shopfloor über umfangreiche Auswertungen aller Art bis hin zur Planung von Aufträgen, Ressourcen sowie Personaleinsatz. Auch die Dokumentation des kompletten Herstellungsprozesses im Sinne der Rückverfolgbarkeit gehört zum standardmäßigen Funktionsumfang. Ergänzt um Anwendungen zur Qualitätssicherung und zum Personalmanagement leistet HYDRA for Life Science einen enormen Beitrag zu mehr Transparenz und Effizienz im Shopfloor. Aufgrund der breiten Kundenbasis und

der Konfigurierbarkeit von HYDRA kann das System als Standardsoftware bezeichnet werden. Somit ist eine Eingruppierung in die GAMP-Softwarekategorie 4 „konfigurierte Produkte“ möglich (Bild 7). Dies erleichtert das typische Vorgehen zur Verifizierung als GxP-computergestütztes System gegenüber kundenspezifischer Applikationen (GAMP-Kategorie 5) enorm. Ebenfalls zuträglich ist, dass MPDV ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) betreibt, welches nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert ist.

*Bild 7: Gegenüberstellungen der Aufwände für das typische Vorgehen zur Verifizierung als GxP-computergestütztes System in Anlehnung an GAMP-5-Leitfaden (Bildquelle: MPDV)*





## Weitere Unterstützung bei der Validierung

Außerdem stellt MPDV ein umfangreiches Paket an Dokumentation und Spezifikation der Standardsoftware zur Verfügung. Die Funktionen von HYDRA for Life Science berücksichtigen die GAMP-5-Anforderungen und unterstützen Fertigungsunternehmen so bei der Validierung. Entsprechende Validierungsprozesse haben die Experten von MPDV bereits bei diversen HYDRA-Anwendern weltweit erfolgreich begleitet.

## ALCOA+

Unter ALCOA+ versteht man zwingende Anforderungen an die Datenintegrität:

**A** für **Attributable** = Daten müssen den erfassenden Personen zuordenbar sein.

**L** für **Legible** = Daten müssen lesbar sein (auch nach Jahren der Archivierung).

**C** für **Contemporaneous** = Daten müssen dem Erfassungszeitpunkt zuordenbar sein.

**O** für **Original** = Daten müssen im Original erhalten bleiben (kein Überschreiben bei Änderungen).

**A** für **Accurate** = Daten müssen garantiert korrekt sein.

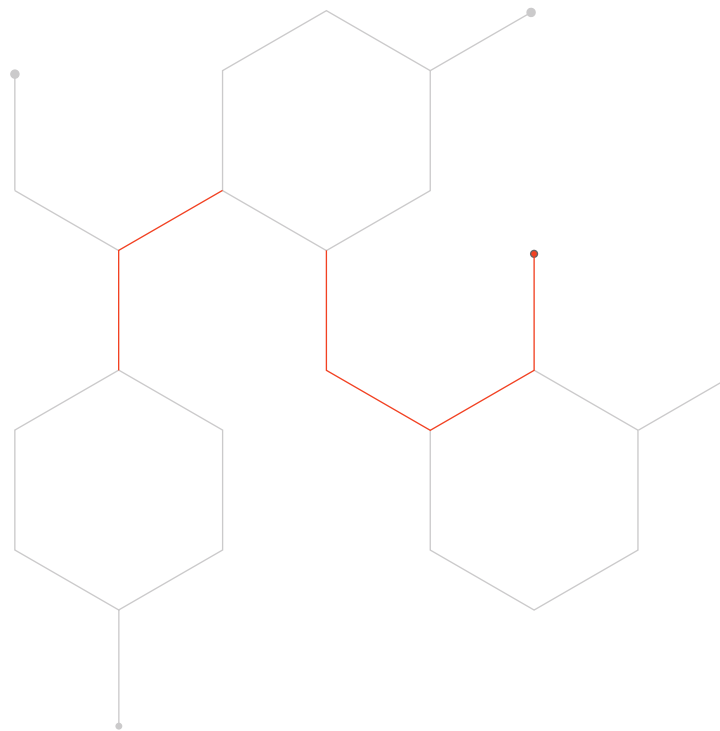
**+** für weitere Anforderungen, die sich insbesondere auf die digitale Datenintegrität beziehen:

**Complete** = Daten müssen vollständig sein (Nachweis durch Audit Trail).

**Consistent** = Daten müssen konsistent sein (Nachweis durch Audit Trail).

**Enduring** = Daten müssen dauerhaft lesbar sein (allgemeingültiges Datenformat).

**Available** = Daten müssen immer verfügbar sein (Zugreifbarkeit auf Archive).



## MPDV-Whitepaper

### Wissen ist Macht!

Unsere Whitepaper bieten Ihnen Wissenswertes zu MES und Industrie 4.0 in kompakter Form. Neben interessanten Fachartikeln, Trendberichten und Produktinformationen enthalten die Whitepaper auch spannende Experten-Interviews und nützliche Checklisten für die Praxis.

### Smart Factory Elements

---

### Die funktional vernetzte Fabrik

---

### Die selbstregelnde Fabrik

---

### Die reaktionsfähige Fabrik

---

### In vier Stufen zur Smart Factory

---

### Manufacturing Integration Platform (MIP)

---

### Horizontale Integration

---

### Dezentralität



**Jetzt weitere Whitepaper anfordern!**  
[whitepaper.mpdv.com](http://whitepaper.mpdv.com)

## Über uns



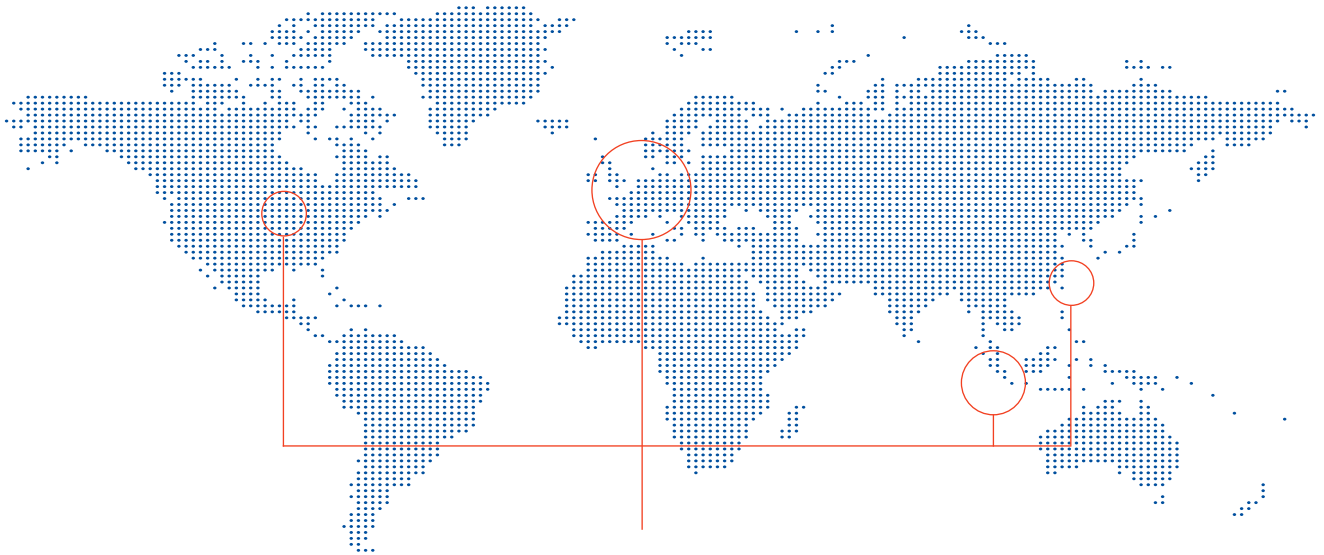
### MPDV Mikrolab GmbH

mit Hauptsitz in Mosbach ist der Marktführer für IT-Lösungen in der Fertigung. Mit mehr als 40 Jahren Projekterfahrung im Produktionsumfeld verfügt MPDV über umfangreiches Fachwissen und unterstützt Unternehmen jeder Größe auf ihrem Weg zur Smart Factory. Produkte wie das Manufacturing Execution System (MES) HYDRA von MPDV oder die Manufacturing Integration Platform (MIP) ermöglichen es Fertigungsunternehmen, ihre Produktionsprozesse effizienter zu gestalten und dem Wettbewerb so einen Schritt voraus zu sein. Täglich nutzen weltweit mehr als 800.000 Menschen in über 1.250 Fertigungsunternehmen die innovativen Softwarelösungen von MPDV. Dazu zählen namhafte Unternehmen aller Branchen. MPDV beschäftigt rund 420 Mitarbeiter an elf Standorten in Deutschland, China, Malaysia, der Schweiz, Singapur und den USA.

### MES HYDRA

Das MES HYDRA von MPDV ermöglicht einen 360°-Blick auf alle an der Produktion beteiligten Ressourcen und kann auch übergreifende Prozesse nahtlos abbilden. HYDRA dient als Bindeglied zwischen der Fertigung (Shopfloor) und der Managementebene (z. B. ERP-System). Mit dem System lassen sich in Echtzeit fertigungsnahe Daten entlang der gesamten Wertschöpfungskette erfassen und auswerten. Verzögert sich der Produktionsprozess, erkennen Mitarbeiter das sofort und können gezielt Maßnahmen einleiten. HYDRA ist modular aufgebaut und deckt mit seinem umfangreichen Funktionsspektrum die Anforderungen der VDI-Richtlinie 5600 vollständig ab.

HYDRA wurde bereits mehrfach ausgezeichnet und unterstützt Anwender weltweit dabei, effizienter zu produzieren.



Mosbach · Hamburg · Hamm · Heidelberg · München  
Stuttgart · Chicago · Kuala Lumpur · Shanghai  
Singapur · Winterthur



---

MPDV Mikrolab GmbH · Römerring 1 · 74821 Mosbach  
+49 6261 9209-0 · [info@mpdv.com](mailto:info@mpdv.com) · [www.mpdv.com](http://www.mpdv.com)

© 2020 MPDV Mikrolab GmbH | Doku-Ident: WPHFL 01/2020.

Soweit nicht anders angegeben stammen die verwendeten Bilder von MPDV oder Adobe Stock und sind zur Veröffentlichung vom jeweiligen Urheber freigegeben.