Projektbeispiel: MedTech Startup

Autor: Kai Diercks

soventec

Ihr strategischer ISO 13485 Softwareentwicklungspartner

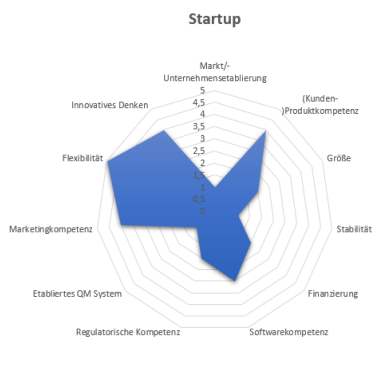
Projektbeispiel: MedTech Startup

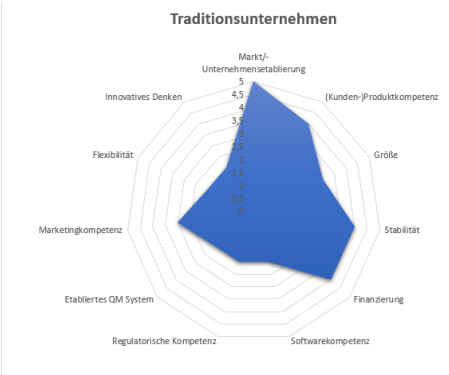
Autor: Kai Diercks

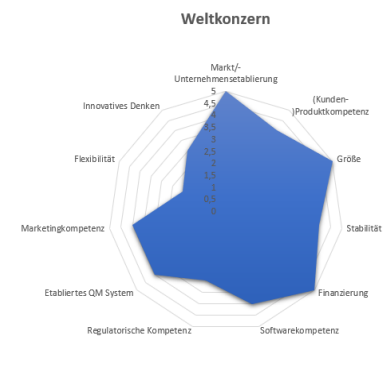
Wie kann eine Zusammenarbeit mit soventec als Startup laufen—Ein Projektbeispiel

Wir möchten Ihnen hier beispielhaft zeigen, wie soventec ein Startup bei Produktrealisierung im medizintechnischen Bereich unterstützen kann.

In unserem täglichen Geschäft zeigen sich gewissen strukturelle Tendenzen, wenn wir mit einem **Startup**, **Traditionsunternehmen** oder einem **Weltkonzern** zusammenarbeiten. Das ist ein wenig vereinfacht und wird mit Sicherheit auch nicht jedem Unternehmen gerecht. Es soll nur verdeutlichen, wo Stärken und Schwächen der Unternehmenstypen lie-







gen können. Mit Blick auf die obige Darstellung wandern die Stärken von „links oben“ nach „rechts oben“, von Flexibilität und Innovationskraft eine Startups hin zu Stabilität und Prozessetablierung eines Weltkonzern bei gleichzeitiger „größerer Fläche“ und damit weitgefächerter Kompetenz, aber auch manchmal bei geringerer **Flexibilität** und **Innovationskraft**.

Folgendes Projektbeispiel zeigt unsere Zusammenarbeit mit einem Startup, ohne Namen oder Interna zu nennen. Wir möchten Ihnen zeigen, wie wir als soventec ein Baustein auf Ihrem Weg zum Produkt sein können.

Projektbeispiel: MedTech Startup

Autor: Kai Diercks

Produktrealisierung eines universitären medizintechnischen Laborprototypen über ein ausgegründetes Startup

Situation:

Über diverse Forschungsprojekte entwickelt, ist ein patentierter Laborgeräteprototyp für eine medizinisch-analytische Anwendung entstanden. Der Prototyp sollte jetzt über die Finanzierung eines Investors zum Produkt geführt werden. Der Investor war gefunden, das technische Know How vorhanden. Nun galt es, den Prototypen über ein ausgegründetes Startup professionell und gut dokumentiert zum Medizinprodukt, genauer einem Invitrodiagnostikum, zu führen. Ein gesetzlich notwendiges Qualitätsmanagement System nach ISO 13485 mit entsprechendem Know How war noch nicht vorhanden, musste aber etabliert werden. Gleichzeitig fehlte die Manpower im Bereich der Softwareentwicklung, um den Prototypen regulatorisch korrekt dokumentiert und zeitnah zum Produkt zu führen.

Hier nun kam soventec als Entwicklungspartner mit ins Spiel. Es sollten gleichzeitig PC und Embedded PC Nutzeroberflächen erstellt werden, die das Gerät über eine Firmware ansteuern. Benutzerworkflows sollten abgebildet und die Daten der komplexen Sensorik wissenschaftlich, statistisch ausgewertet und visualisiert werden. Gleichzeitig sollte für den Entwicklungsprozess die notwendige regulatorische Dokumentation erstellt werden, um die Entwicklung zu einem Medizinprodukt zulassen zu können.

Zusammenarbeit:

Phase 1: Vertrag und Vertraulichkeit

In einer ersten Phase galt es Vertrauen zwischen den zukünftigen Vertragspartnern zu schaffen. Schließlich sollte dieses Projekt über einen Zeitraum von 12 Monaten gemeinsam entwickelt werden. Gleichzeitig wurde eine strategische Zusammenarbeit nicht ausgeschlossen. Hierzu musste die „Chemie“ wechselseitig zwischen Leitung und Entwicklern stimmen. Beide Parteien mussten einen gewissen Vertrauensvorschuss leisten. Als erste Dokumente wurden eine Vertraulichkeitserklärung und ein Entwicklungsvertrag geschlossen.

Phase 2: Know How Transfer

In der zweiten Phase der Zusammenarbeit ging es darum, ein tieferes Verständnis für Technologie und dahinterliegende Methoden zu erwerben. In initialen Meetings wurden Grundstrukturen und Schnittstellen zu den von soventec zu bearbeitenden Aufgaben erarbeitet. In anderer Richtung hat soventec den grundlegenden regulatorischen Entwicklungsprozess und die obligatorischen Phasen präsentiert und erläutert.

Gleichzeitig wurde ein immer wiederkehrendes „Weekly“ vereinbart, in dem sich beide Parteien über den Entwicklungsstand austauschen und Teilergebnisse präsentieren. Dieses Instrument hat sich in vielen Projektes als sehr wirksam dargestellt, weil Missverständnisse und Fragen schnell geklärt werden können, ohne dass eine Partei zu weit in eine falsche Richtung entwickelt. Die wöchentlichen Meetings benötigen je nach zu besprechendem Inhalt zwischen 15 Minuten und eine Stunde, eine sehr gut investierte Zeit.

Phase 3: Risikoanalyse, Architektur und Design

In der Phase 3 wurden seitens soventec Dokumente und projektspezifische Prozesse etabliert, die noch vor der eigentlichen technische Entwicklung liegen, aber regulatorisch gefordert sind. Mit der initialen Risikoanalyse, die im Kern die Sicherheit des Benutzers oder Patienten hat, aber auch darüber hinaus geht, wurde der fortlaufende Prozess des Risikomanagements gestartet. Technische Dokumente zur Softwarearchitektur, zur Usability und Oberflächengestaltung wurden erarbeitet. Abgerundet wird diese Phase mit der Projektspezifikation, aus der sich die zu bearbeitenden Pakete ergeben. Alle Dokumente entstehen in einem geplanten Prozess mit Revisionsdokumentation und Freigabemechanismen. soventec verwendet hierfür u.a. etablierte Softwaresysteme, mit denen die Prozesse auch für die spätere agile Entwicklung verwaltet werden.

Finalisiert und abgestimmt wird diese Phase mit Technical Reviews, in denen das gesamte Entwicklungsteam über die Design und Architekturdokumente diskutiert, und Freigaben durch das Team und den Kunden geleistet werden.

Phase 4: Agile Umsetzung mit ständigem Kundenaustausch und Vorabversionen

Aus der Projektspezifikation ergeben sich die zu erledigenden Aufgaben, welche in Unteraufgaben unterteilt werden. Für die Entwicklung in einem Projekt solcher Art verwenden wir SCRUM in einer an das Unternehmen angepassten Version. Zu Begin eines Sprints (Entwicklungszeitraum von ca. 15Tage) teilt das Team die anstehenden, und damit dem Projektfortschritt am meisten Mehrwert bringenden Aufgaben. Nach dem Sprint und auch in täglichen kurzen Meetings („Dailys“) werden die bearbeiteten Aufgaben begutachtet und bewertet, um weitere Schritte zu optimieren und „Hürden“ aus der Welt zu schaffen.

Die internen Entwicklungsschritte durchlaufen einen Peer Review Workflow. Die Teilworkflowschritte werden mit Softwarelösungen wie Atlassian JIRA dokumentiert.

Auf höherer Ebene läuft der ständige Austausch über das Weekly. Hier werden Entwicklungsfortschritte besprochen und Fragen geklärt. Auch hier fließen Usability Bewertung des Kunden oder Testpersonen mit ein („Formative Evaluation“)

Entwicklungsfortlaufend können sich auch neue, noch nicht berücksichtigte Entwicklungsschritte ergeben, die in die Pipeline eingepflegt werden.

Projektabhängig, aber doch relativ allgemein gültig, ist die Phase 4 die zeitlich längste Phase.

Phase 5: Verifikation und Validierung

Zum Ende des Projektes entstehen immer mehr Release Kandidaten des umzusetzenden Systems. Sind die zu bearbeitenden Entwicklungsschritte einzeln intern verifiziert, kommt es zur integrativen Systemverifizierung. In einem weiteren internen Technical Review bewertet das Team, ob und mit welcher Qualität die Eingaben aus der Architektur und Spezifikation umgesetzt wurden.

Die Qualitätssicherung prüft anhand von Prüfprotokollen, die schon in der Spezifikationsphase festgelegt wurden, ob die Funktionalität wie spezifiziert umgesetzt wurde. Auch dies geschieht im Vieraugenprinzip. Gleichzeitig wird die Usability des Systems verifiziert.

Im konkreten Beispiel wurden Geräte des Kunden zur Verifizierung bei soventec bereitgestellt, so dass das System effektiv getestet werden konnte.

Phase 6: Projektabschluss

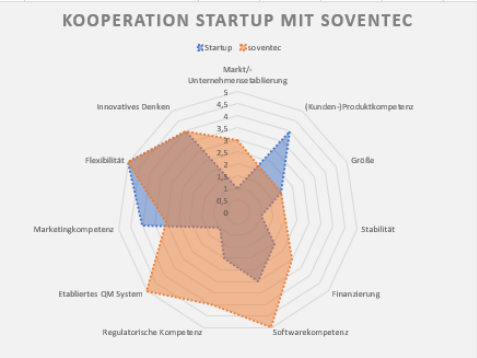
„Software ist nie fertig“, sagt man. Das stimmt! Trotzdem muss ein Entwicklungsprojekt ein Ende finden. Mit der Verifikation ist der Nachweis erbracht, dass das umgesetzt wurde, was spezifiziert wurde. Nach Prüfung des Kunden und Übergabe ist das Projekt abgeschlossen. Darüber hinaus gehende Aktivitäten, wie Update und Servicedienstleistungen sind auch in der entsprechenden Norm IEC 62304 definiert und werden gesondert vereinbart.

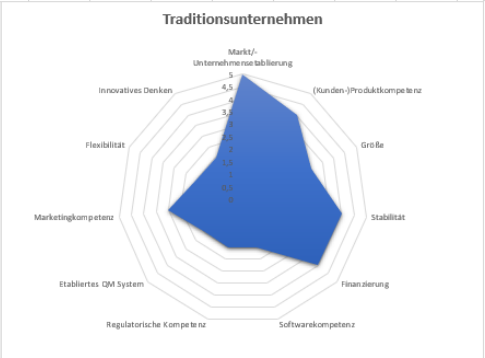
Fazit:

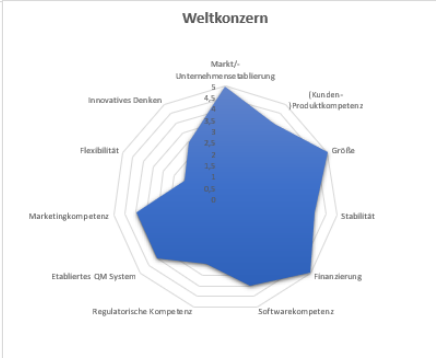
Nach etwa einem Jahr der Entwicklung ist aus einem universitären Laborprotypen ein professionelles Laborgerät mit der Möglichkeit zur medizinischen Zulassung entstanden. Neben eigentlichen Softwareentwicklung von verschiedensten Komponenten und Softwaredokumentation mussten etwa 250 Seiten regulatorische Dokumentation aus verschiedenen Normen erstellt werden. Der Kunde kann hiermit jetzt den Zulassungsweg beschreiten und an den Markt gehen!

Für viele Startups ist gerade der Dokumentationsaufwand schon gar nicht in engen Zeitgrenzen und mit häufig kleinem Personal schwer zu bewältigen. Zudem scheint der regulatorische „Berg" undurchdringbar und unüberwindbar. Durch unsere Erfahrung können wir dies effektiv für Sie als Startup umsetzen und stehen auch als strategischer Partner für die Pflege des Produktes zur Verfügung. Gleichzeitig sehen wir auch, wie wichtig eine gute Chemie und gute Kommunikation zwischen Kunden und soventec für den Erfolg eines Entwicklungsprojektes ist.

Durch die Kooperation von soventec mit Ihnen als Startup können wir eine ähnliche Unternehmenskompetenz wie weit größere etablierte Unternehmen abbilden und sind mit dem Produkt schnell am lukrativen Medizintechnikmarkt aktiv, wie nachfolgende Darstellung verbildlicht.







Gerade mit unserer langjährigen Softwareentwicklungserfahrung mit gleichzeitigem regulatorischem Medizintechnik Know How können wir ein wichtiger Baustein bei der **Umsetzung Ihrer Idee zum Produkt** werden.

Wir sollten gemeinsam verhindern, dass eine gute Idee auf dem Weg zum Produkt durch scheinbar unüberwindbare Hürden gestoppt wird.

> Never doubt that a small group of thoughtful,
> committed people can change the world:
> indeed, it's the only thing that ever has.
> **— Margaret Mead**

soventec GmbH +49 4356 8679205 https://www.soventec.de

Projektbeispiel: MedTech Startup

Autor: Kai Diercks

Was macht soventec?

Das schleswig-holsteinische Softwareentwicklungshaus soventec GmbH arbeitet seit der Gründung 1999 als Entwicklungsdienstleister vor allem im Bereich Life Science und Biotechnologie für national und international tätige Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Die Firma hat Schwerpunkte im Bereich Medizinprodukteentwicklung mit ISO 13485 Zertifizierung, High Content Screening/Imaging sowie in der Laborautomatisierung aufgebaut. Seit mehreren Jahren werden auch Kompetenzen im Bereich Neuronale Netze/Künstliche Intelligenz aufgebaut und angewendet. Dieses Wissen zentriert sich in der soventec AI Plattform **AIcebird™** .

Die Firma unterstützt ihre Kunden softwareseitig bei Entwicklungen, bei denen die Umsetzung im Ganzen oder in Teilen an soventec ausgelagert wird. Für Kunden, die an die regulatorischen Forderungen der MDR (EU Medical Device Regulation) gebunden sind, liefert soventec beratend die entwicklungsbegleitende Dokumentation, um den Zulassungsprozess zu unterstützen.

In vielen Entwicklungen kommt die eigene, medizinisch sichere Datenbankplattform **Lab OS®** zum Einsatz, welche u.a. für die Verwaltung von Proben in Bioproben-Lagern verwendet wird und diese nach regulatorischen Anforderungen dokumentiert.

Warum ISO 13485?

Die ISO 13485 ist eine Norm, welche den Rahmen für ein Qualitätsmanagement im medizinischen Umfeld abbildet. Sie referenziert auf viele weitere Normen zum Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit, Lifecycle Management und andere. Für Medizinprodukthersteller ist diese Norm bindend, d.h. um ein Medizinprodukt oder ein Invitrodiagnostikum in den Markt bringen zu dürfen, ist es gesetzlich vorgeschrieben. Sie müssen nach der ISO 13485 zertifiziert sein. Darüber hinaus ist u.a. die MDR (Medical Device Regulation) der EU einzuhalten. Eine ISO 13485 Zertifizierung beinhaltet eine initiale und jährlich wiederholende Prüfungen und Zertifizierungen seitens einer unabhängigen benannten Stelle.

Die ISO 13485 beschreibt Prozesse und Dokumentation, welche notwendig sind, um den Anforderungen im medizinischen Bereich zu genügen und überhaupt ein Medizinprodukt zulassen zu können. Das Medizinprodukt selbst muss in der ISO 13485 zertifizierten Organisation gesondert geprüft, behördlich registriert und zugelassen werden.

Warum soventec als ISO 13485 Partner?

soventec ist seit 2010 ISO 13485 zertifiziert. Wenn Sie für Ihr Unternehmen oder eine Produktentwicklung Software Kompetenz benötigen, können Sie von soventec die Entwicklung zusammen mit der regulatorisch konformen Dokumentation erhalten. Sie können soventec als „Blackbox“ in Ihre Produktentwicklung integrieren und sich auf unser Zertifikat verlassen und offiziell berufen. Bei einem nicht-zertifizierten Partnern müssten Sie ein aufwendiges externes Lieferanten Audit vor Inanspruchnahme der Leistung durchführen.

Geht es auch ohne ISO 13485?

Sofern Ihre Anwendung nicht in den regulatorischen Bereich fällt, können wir Anwendungen und Systeme auch klassisch für Sie umsetzen. Das entscheiden Sie als Hersteller!

Lassen Sie uns sprechen!

Kai Diercks

Christina Bober

09/21