

DIGITALISIERUNG IN DER **MEDIZINTECHNIK**

True Continuity. Secure Compliance. Faster Innovation.





DIGITAL THREAD EXPERTS

Die Medizintechnik-Industrie zählt zu den innovativsten und exportstärksten Branchen der deutschen Wirtschaft. Allerdings kann sie ihre wirtschaftliche Dynamik aufgrund mangelnder digitaler Durchgängigkeit und der immer strengeren regulatorischen Auflagen nicht voll entfalten. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, muss die Branche eine Digitalisierungsoffensive starten, in deren Mittelpunkt der Digital Thread steht: Ein digitaler roter Faden, der alle relevanten Produkt- und Entwicklungsdaten über den gesamten Lebenszyklus verknüpft und die Basis für eine transparente, revisionsichere und auditfähige Dokumentation schafft. Als Digital Thread-Experte mit viel Branchen-Know-how berät und unterstützt die PROSTEP Group Medizintechnik-Hersteller dabei, ihre IT-Landschaften fit für den Digital Thread zu machen.

Herausforderungen bei der Digitalisierung

Die digitale Durchgängigkeit ist für die Medizintechnik-Industrie nicht nur aufgrund der Regularien verpflichtend. Sie steht vor einer Vielzahl von Herausforderungen, deren Bewältigung eine bessere Integration ihrer heterogenen IT-Systeme und Prozesse und eine domänenübergreifende Verknüpfung der produktrelevanten Informationen erforderlich macht.

Steigende Compliance-Anforderungen

Die verschärften Auflagen der Medical Device Regulation (MDR) und der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) sowie weitere Regularien und Normen zwingen die Unternehmen dazu, konsistente, auditfähige Nachweise über Anforderungen, Risiken, Design-Entscheidungen und Testaktivitäten zu liefern.

Zunehmende Produktkomplexität

Medizinprodukte sind komplexe Systeme, die über das Internet of Medical Things (IoMT) kommunizieren oder Software-Updates erhalten. Am Produktentstehungsprozess sind viele Domänen mit unterschiedlichen IT-Systemen beteiligt. Das erschwert es, den Stand der Entwicklung jederzeit nachzuvollziehen.

Wertorientierte Erstattungsmodelle

Gesundheitssysteme entwickeln sich zunehmend in Richtung Value-Based Healthcare mit Erstattungsmodellen, die sich stärker am Patientennutzen als an den Produktmerkmalen orientieren. Post-Market-Daten und Outcome-Analysen werden für die Hersteller dadurch zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor.

Wachsende, isolierte Datenmengen

Simulationen, Tests, Verifikationen, Service-Ereignisse und Post-Market-Surveillance erzeugen enorme Informationsmengen, die in isolierten PLM-, ALM-, QMS-, ERP-, MES- oder proprietären Tools gespeichert werden. Dadurch fehlt eine kohärente und konsistente Datenbasis, um Risiken frühzeitig zu erkennen oder Qualitätsprobleme systematisch zu adressieren.

Fragmentierte Systemlandschaften

Die IT-Landschaften in vielen Unternehmen sind historisch gewachsen und nur unzureichend integriert. Fehlende Schnittstellen, unterschiedliche Datenmodelle und redundante Informationshaltung erschweren eine konsistente Rückverfolgbarkeit (Traceability), was aufgrund der verschärften Nachweispflichten ein strategisches Risiko darstellt.





Integrierter Lösungsansatz für den digitalen Erfolg

Die beschriebenen Herausforderungen lassen sich nicht mit punktuellen Maßnahmen bewältigen, sondern erfordern einen integrierten Lösungsansatz, der über Unternehmensgrenzen hinweg Prozesse, Methoden und Systeme umfasst und auch den organisatorischen Change-Prozess berücksichtigt. Im Mittelpunkt dieses Ansatzes steht die konsequente digitale Vernetzung aller produktrelevanten Informationen, d.h. der Digital Thread.

Der Digital Thread als Rückgrat

Der Digital Thread verknüpft die relevanten Daten entlang des gesamten Produktlebenszyklus – von der Anforderung und Risikoanalyse über Architektur, Implementierung, Verifikation bis hin zu Betriebsdaten. Er macht Abhängigkeiten transparent, ermöglicht Impact-Analysen und stellt die Traceability sicher. Damit wird er zum zentralen Instrument für Compliance, Effizienz und Qualitätssteuerung.

Modernisierung der Systemlandschaft

Ein tragfähiger Digital Thread setzt integrierte Systemarchitekturen voraus. Fragmentierte PLM-, ALM- und ERP-Umgebungen verhindern konsistente Datenmodelle und durchgängige Informationsflüsse. Deshalb ist der Umbau der bestehenden Systemlandschaft häufig der erste Schritt auf dem Weg zu einer besseren Integration der bestehenden Datensilos und zu einer engeren Verzahnung der Prozesse über Domänen- und Unternehmensgrenzen hinweg.

Komplexität souverän managen

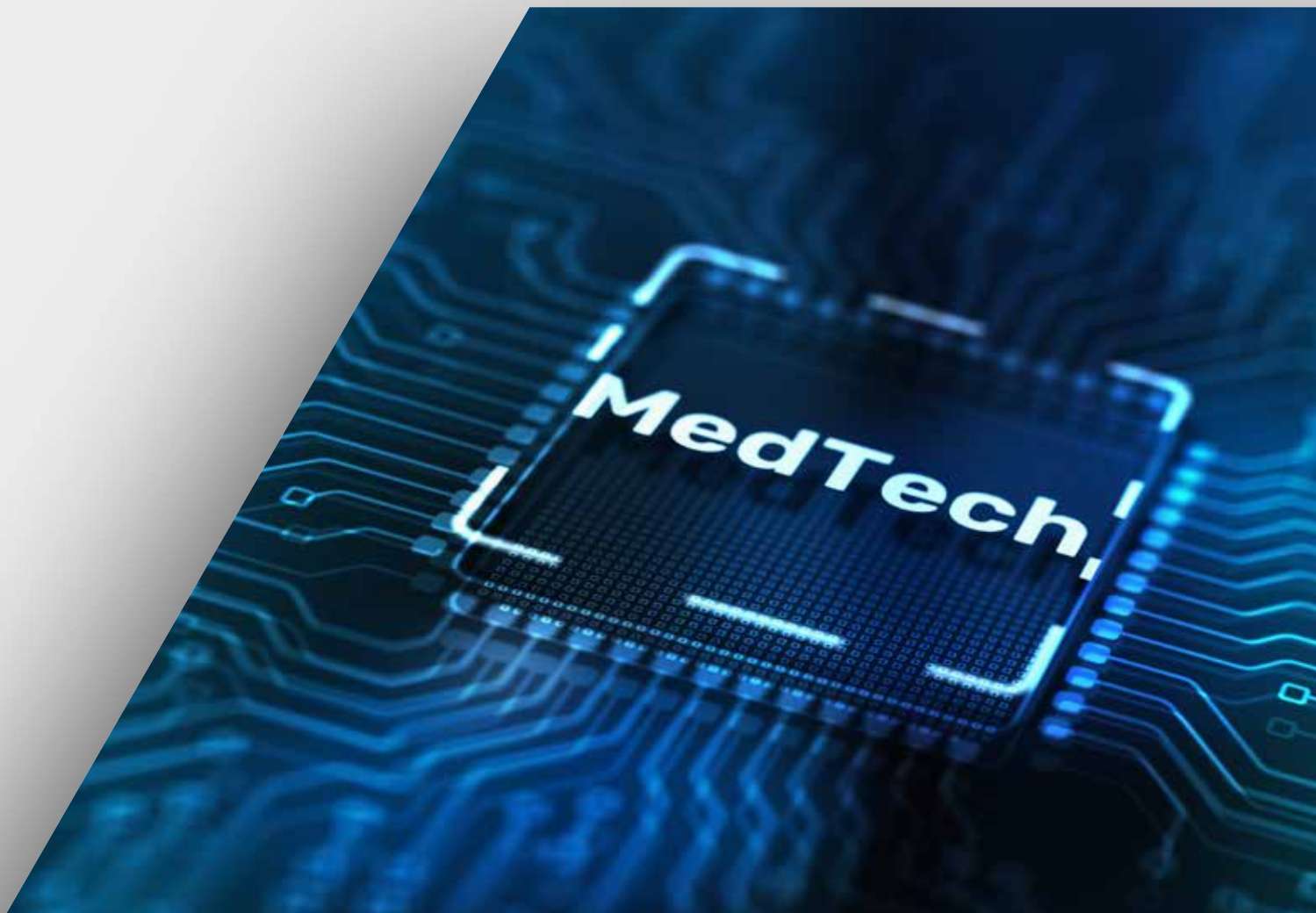
Mit wachsender Komplexität und Vernetzung der Medizinprodukte werden Entwicklungsmethoden wie das Model-based Systems Engineering (MBSE) zu einem wichtigen Hebel für die Beherrschung der Komplexität und die Qualitätssicherung. Sie erleichtern die Kollaboration über Domänen hinweg sowie Regulatory Compliance und ermöglichen frühzeitige Simulationen und Analysen.

KI-gestützte Automatisierung

Die Künstliche Intelligenz (KI) eröffnet Potenziale für zusätzliche Effizienz- und Qualitätssteigerung. KI-gestützte Werkzeuge können Anforderungen auf Konsistenz prüfen, Testfälle automatisiert generieren oder Felddaten und Serviceberichte analysieren, um Fehler-Muster frühzeitig zu erkennen und präventive Maßnahmen abzuleiten. Um Potenziale mit KI heben zu können bedarf es einer hohen Datenqualität.

Organizational Change Management

KI und Technologie reichen nicht aus. Der Erfolg einer Digitalisierungsoffensive hängt maßgeblich von klarer Governance ab. Ein effizientes Organizational Change Management reduziert Widerstände und schafft mit klaren Zielbildern, transparenter Kommunikation, effizienten Schulungskonzepten und einem aktiven Stakeholder-Management die Grundlage für den Start und eine erfolgreiche Umsetzung des Projekts.



PROSTEP als kompetenter Digital Thread-Partner

Die PROSTEP Group ist ein ausgewiesener Spezialist für den Digital Thread und kennt auch die **Anforderungen der Medizintechnik-Industrie**. Seit über 30 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, ihre Systeme, Prozesse und Menschen zu verbinden – durch kompetente Beratung, unsere bewährte Digital Thread-Plattform und die Entwicklung spezieller Software-Lösungen. Bei uns bekommen Sie alle Bestandteile für den Aufbau eines skalierbaren, systemunabhängigen Digital Threads aus einer Hand.

Beratung bei der PLM/ALM-Systemauswahl

Unsere Berater*innen analysieren die Herausforderungen Ihrer bestehenden IT-Systemlandschaft und definieren gemeinsam mit Ihnen maßgeschneiderte PLM-, ALM-Fähigkeiten, die sie für den Digital Thread benötigen. Wir unterstützen Sie bei der passgenauen Auswahl der erforderlichen Systeme, übernehmen die Implementierung der Lösungen und integrieren sie in Ihre bestehende Systemlandschaft.

Implementierung von SE-Methoden und -Tools

Wir unterstützen Sie bei der Implementierung von Werkzeugen und Methoden des SE und integrieren sie nahtlos in Ihre bestehende Tool- und Prozesslandschaft. Abgestimmte Methoden und ein zielgerichtetes Coaching sorgen für ein einheitliches Systemverständnis auf Seiten der Anwendenden und für eine hohe Akzeptanz.





Aufbau einer systemunabhängigen Digital Thread

Unsere bewährte Digital-Thread-Plattform ist der zentrale Backbone für den Aufbau eines skalierbaren, stabilen und systemunabhängigen Digital Thread. Sie schafft Transparenz und Konsistenz über alle Systeme und Domänen hinweg und gewährleistet die Auditfähigkeit, auch wenn einzelne Systeme später ausgetauscht werden.

KI Workbench und kundenspezifische Lösungen

Dort wo Standard-Software Ihren Anforderungen nicht genügt, entwickeln wir für Sie kundenspezifische Lösungen und begleiten sie bis zum laufenden Betrieb und Support. Dank unserer KI Workbench sind wir außerdem in der Lage, zuverlässige KI-Anwendungen, z.B. für die intelligente Auswertung komplexer PLM-Datenbestände, mit wenig Programmieraufwand zu erzeugen.

Begleitung der organisatorischen Veränderung

Wir sichern den Erfolg komplexer Engineering-Transformationen – von MBSE über PLM/ALM bis zum Digital Thread. Wir kombinieren Change-Methodik mit tiefem Systemverständnis und sorgen so für Akzeptanz, klare Rollen und nachhaltige Verankerung neuer Prozesse und Tools. Mit KPI-basierter Steuerung, Multiplikatoren und kulturellem Feingefühl machen wir Veränderung nicht nur möglich, sondern messbar.

EMPOWER YOUR ENGINEERING

Sie möchten mehr erfahren?

Kontaktieren Sie uns gerne infocenter@prostep.com

PROSTEP AG
Heinrich-Hertz-Straße 3-7 · 64295 Darmstadt · Deutschland

© 2026 PROSTEP AG. Alle Rechte vorbehalten.
Alle durch ® oder ™ gekennzeichneten Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.