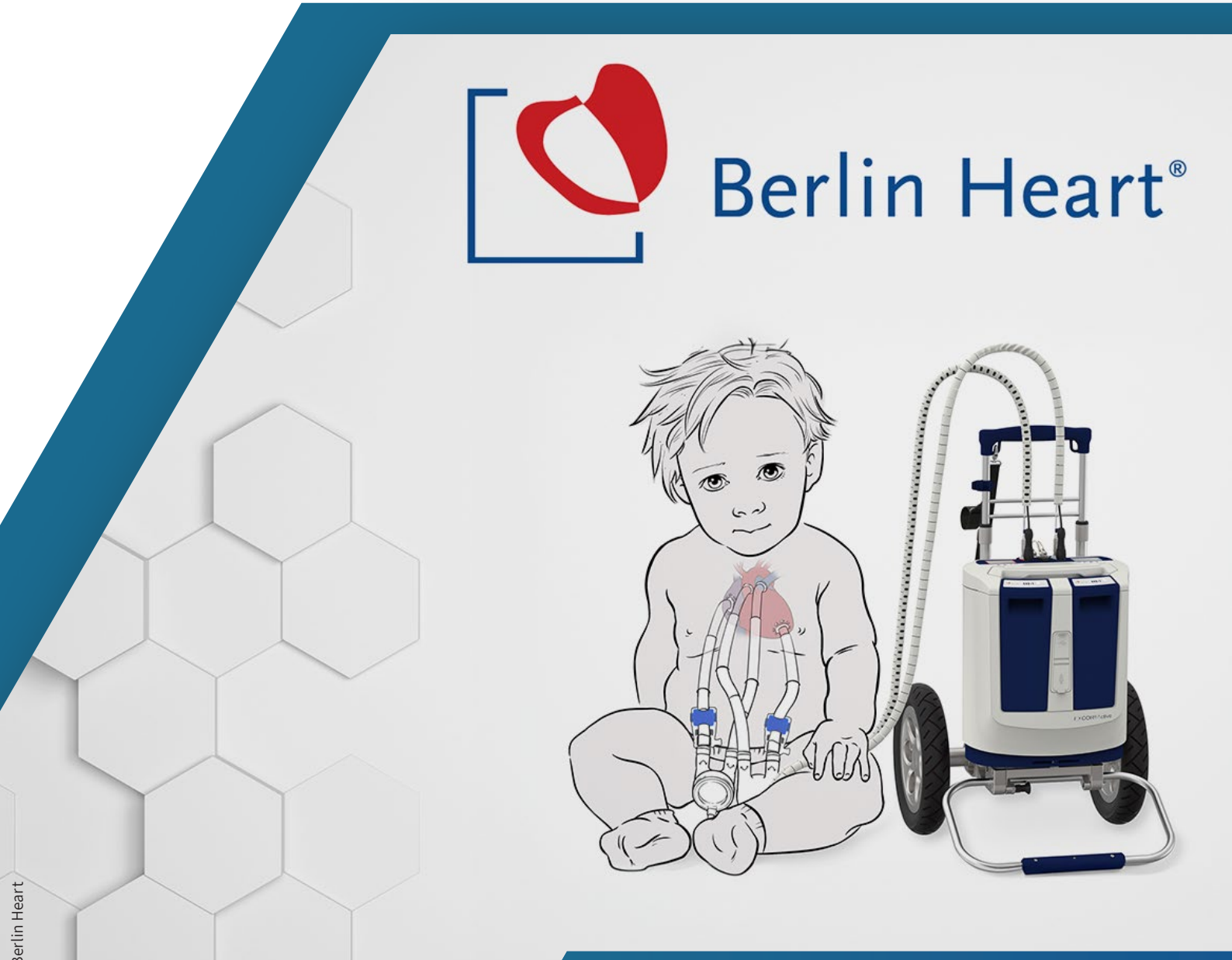
# PROSTEP Group unterstützt Berlin Heart bei der ALM-Einführung

Von Felix Mergele

Berlin Heart entwickelt „Kunstherzen“ für Erwachsene und Kleinkinder, die die Wartezeit auf ein Spenderorgan überbrücken. Um Entwicklungs- und Freigabeprozesse zu beschleunigen und die Zusammenarbeit mit externen Entwicklungspartnern zu vereinfachen, hat das Unternehmen mit Hilfe der PROSTEP Group seine bestehende ALM-Lösung durch Polarion-X ersetzt. Das spart Zeit und verbessert die Daten- und Prozessqualität.




© Berlin Heart

© PROSTEP AG | ALL RIGHTS RESERVED

# PROSTEP Group unterstützt Berlin Heart bei der ALM-Einführung

Von Felix Mergele

**Berlin Heart entwickelt „Kunstherzen“ für Erwachsene und Kleinkinder, die die Wartezeit auf ein Spenderorgan überbrücken. Um Entwicklungs- und Freigabeprozesse zu beschleunigen und die Zusammenarbeit mit externen Entwicklungspartnern zu vereinfachen, hat das Unternehmen mit Hilfe der PROSTEP Group seine bestehende ALM-Lösung durch Polarion-X ersetzt. Das spart Zeit und verbessert die Daten- und Prozessqualität.**

Die Berlin Heart GmbH mit Sitz in Berlin gehört weltweit zu den wenigen Medizintechnik-Unternehmen, die Herzunterstützungssysteme (Ventricular Assist Devices oder kurz VADs) speziell für Kinder entwickeln, herstellen und vertreiben. Eingesetzt werden diese Systeme bei schwerer Herzinsuffizienz, wenn das eigene Herz die Blutversorgung des Körpers nicht ausreichend sicherstellen kann, um die Patienten so lange zu versorgen, bis ein Spenderherz verfügbar ist. „In seltenen Fällen kann sich das Herz während dieser Unterstützung sogar wieder erholen“, erläutert Aaron Rodemerk, R&D Test und Measurement Management bei Berlin Heart und einer der Projektleiter.

Wichtigstes Produkt des 1996 gegründeten Unternehmens ist das parakorporale Herzunterstützungssystem EXCOR, bestehend aus Kanülen, die direkt an die linke und/oder rechte Herzkammer angenäht und durch die Bauchdecke geführt werden. Über sie wird das Blut in eine außerhalb des Körpers befindliche Pumpe geleitet, die das Blut mit einer Frequenz von 60 bis maximal 130 Schlägen pro Minute in den Kreislauf zurückführt. Die Pumpen sind in Größen von zehn bis 80 Millilitern verfügbar und können damit sowohl Neugeborene als auch erwachsene Patienten versorgen. Sie werden mit einem portablen Antriebssystem betrieben, das Berlin Heart in Zusammenarbeit mit dem Partner Zollner Elektronik AG entwickelt hat und das dort produziert wird.

In der Vergangenheit nutzten Berlin Heart und Zollner die Software IBM DOORS als gemeinsames Anforderungsmanagement. Als Zollner Polarion ALM von Siemens einführte, stand Berlin Heart vor der Frage, wie man die Zusammenarbeit bei Entwicklungsprojekten künftig gestalten sollte. „Der größte Treiber für das Migrationsprojekt war allerdings das Thema Traceability, das heißt die Nachverfolgbarkeit der Anforderungen, nicht nur für den Zulassungsprozess, sondern über den gesamten Lebenszyklus, und die Digitalisierung des Test-Managements“, sagt Rodemerk. „Wir wollten den Zulassungsprozess stärker digitalisieren, zumindest was den Design-Input und die Freigaben angeht.“

## Strenge regulatorische Auflagen

Als Hersteller von lebenswichtigen Medizintechnik-Produkten muss Berlin Heart sehr strenge regulatorische Auflagen erfüllen. Es gibt eine Vielzahl von nationalen und internationalen Normen, aber auch Risiko-Management-Vorgaben und je nach Zielmarkt unterschiedliche Kundenanforderungen. Eine zentrale Herausforderung besteht darin sicherzustellen, dass jede einzelne Anforderung vollständig bis zu ihrer Verifizierung nachvollziehbar bleibt. Diese lückenlose Traceability ist in der Medizintechnik eine entscheidende Voraussetzung für die Zulassung der Produkte und auch für die Produktpflege unabdingbar. Die



© PROSTEP AG | ALL RIGHTS RESERVED

strengeren Auflagen der europäischen Medical Device Regulation (MDR) zwingen die Medizintechnik-Unternehmen nämlich dazu, auch bereits zugelassene Produkte neu zertifizieren zu lassen.

Für die Zulassung muss das Unternehmen nachweisen, für welche Anwendungen das jeweilige System vorgesehen ist, dass es die dafür spezifizierte Leistung erbringt und dass es sicher funktioniert. Ein einzelnes Entwicklungsprojekt kann dabei mehr als tausend Anforderungen umfassen, die in einen oder mehrere Tests münden können. Auf Papierbasis nachzuvollziehen, ob alle Tests durchgeführt wurden, kann sehr zeitaufwendig sein.

In der Vergangenheit waren viele Prozesse bei Berlin Heart stark papier- bzw. dokumentenbasiert. Testfälle wurden beispielsweise ausgedruckt, von mehreren Personen unterschrieben, durchgeführt, erneut unterschrieben und anschließend wieder eingescannt und archiviert. „Allein die Dokumentation und der Nachweis der Vollständigkeit konnten Monate in Anspruch nehmen“, sagt Rodemerk. Besonders aufwendig war es dabei, die Zusammenhänge zwischen Anforderungen, Tests und Nachweisen und die Auswirkungen von Änderungen, sei es an Normen oder Produktanforderungen, manuell nachzuvollziehen.

## Digitalisierung als Herausforderung

„Die größte Herausforderung bei der Digitalisierung besteht darin, unsere etablierten und gut abgesicherten Prozesse ohne Qualitätseinbußen in die digitale Welt zu überführen“, führt Rodemerk weiter aus. „Es muss sichergestellt sein, dass alle Informationen vollständig erhalten bleiben.“ Vor diesem Hintergrund entschied sich Berlin Heart, bei der Einführung von Polarion-X, der Datenmigration und der Digitalisierung der Prozesse die Dienste von PROSTEP und PROSTEP-Tochter BHC zu nutzen. „Wir haben einen kompetenten Partner gesucht, der die Fallstricke bei solchen Projekten kennt“, führt Rodemerk weiter aus.

Das Projekt wird mit einem interdisziplinären Team umgesetzt, dem auf Seiten von Berlin Heart bis zu 15 Leute aus Entwicklung, Testabteilung, Produktpflege, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement angehören; das Kernteam besteht aus drei Personen. Zum Auftakt gab es einen Discovery-Workshop vor Ort, in dem das Projektteam das Lastenheft für die Einführung von Polarion-X und die Integration mit Zollner definierte; die eigentliche Umsetzung erfolgte dann vorwiegend online. Im Rahmen des Workshops diskutierte Berlin Heart mit PROSTEP auch mögliche Alternativen, entschied sich aber letztlich für die Siemens-Lösung, um den zuverlässigen Datenaustausch mit seinem Entwicklungspartner zu gewährleisten.

Um den Aufwand für die Anschaffung und Pflege einer eigenen Polarion-Installation zu vermeiden, nutzt Berlin Heart die Cloud-basierte SaaS-Variante von Polarion. Berlin Heart setzt für die Integration mit Zollner auf die OpenPDM-Integrationstechnologie der PROSTEP Digital Thread Platform, was die Anbindung weiterer Entwicklungspartner und interner Experten-Tools erleichtert. Das Unternehmen setzt z.B. das PLM-System PTC Windchill in Kombination mit der CAD-Software Creo für die mechanische Konstruktion sowie das ERP-System proAlpha ERP ein, welche mit Hilfe der OpenPDM-Integrationstechnologie an Polarion-X angebunden werden kann.

Die Expert*innen von PROSTEP und BHC nahmen die Prozesse auf und konfigurierten Polarion unter Berücksichtigung der Prozessanforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen, um den Umgang mit der neuen ALM-Lösung für die Mitarbeitenden so intuitiv wie möglich zu gestalten. Über die Konfigurationsmöglichkeiten und Skripte konnten die Prozesse in der SaaS-Lösung so weit automatisiert werden, dass z.B.




© PROSTEP AG | ALL RIGHTS RESERVED

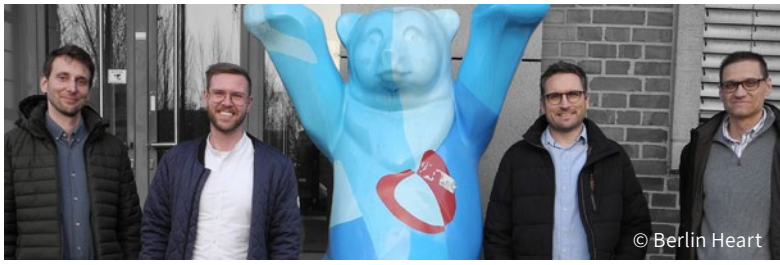
Informationen über die Risiko-Wahrscheinlichkeit nur an einer Stelle bzw. in einer Single Source of Truth gepflegt werden müssen. Von da aus können sie in alle relevanten Dokumente referenziert und bei Änderungen automatisch aktualisiert werden.

Polarion-X wird künftig das führende System für das Anforderungs- und Test-Management sein. Die Anforderungen in Form von Lasten- und Pflichtenheften sowie die Test-Spezifikationen für die Verifikation und Validierung wurden zunächst testweise migriert, um die neue Anwendung mit den digitalen Freigabeprozessen erproben zu können. Nach erfolgreicher Validierung der Prozesse sollen auch die restlichen Bestandsdaten vollständig migriert und der DOORS-Server auf diesem Stand „eingefroren" werden, wie Rodemerk erläutert. Derzeit arbeiten bereits 60 Mitarbeitende aus den Bereichen Systems Engineering, Anforderungs-, Risiko- und Test-Management produktiv mit der Lösung an neuen Projekten.

In einem weiteren Projektschritt wird das Projektteam die Entwicklungspartner an Polarion-X anbinden. Dazu gehören neben Zollner die Berlin Heart-Schwestergesellschaft Codialist, die die Software für die Herzunterstützungssysteme entwickelt. Der Plan für die Anbindung von Zollner sieht z.B. vor, die Testergebnisse mit der Polarion-Instanz von Berlin Heart zu synchronisieren und hier mit den Testfällen und Anforderungen zu verknüpfen, um beurteilen zu können, welche Tests durchgeführt wurden, ob sie vollständig erfüllt sind und den Qualitätsanforderungen genügen. Obwohl die beiden Partner dasselbe ALM-System einsetzen, müssen sie ihre Datenmodelle aufeinander abbilden und ihre Prozesse aufeinander abstimmen – eine Aufgabe, die OpenPDM übernehmen und automatisieren wird. OpenPDM ist auch das Werkzeug zur Umsetzung der Regeln, welche Informationsumfänge geteilt werden sollen.

## Zeiteinsparungen durch datengetriebene Prozesse

Obwohl noch nicht alle Use Cases implementiert sind, zeichnen sich bereits die ersten Nutzeneffekte ab. Ein bereits spürbarer Vorteil ist, dass Polarion-X in Verbindung mit dem Übergang zu datengetriebenen Prozessen die Möglichkeit bietet, dass mehrere Leute gleichzeitig an einem Dokument arbeiten. „Das ist bei uns der Normalfall und verspricht sehr große Zeiteinsparungen", betont Rodemerk. „Auch die Testfälle zu einem Pflichtenheft können jetzt von mehreren Leuten gleichzeitig erstellt werden, was vorher nicht möglich war."



*Aaron Rodemerk (Berlin Heart), Benjamin Zimmer (BHC), Felix Mergele (PROSTEP) und Tihomir Baron-Vukovic (Berlin Heart)*

Die Durchführung der Tests wird sich nach Einschätzung von Rodemerk ebenfalls deutlich beschleunigen, wenn sie digital vorbereitet, durchgeführt und dokumentiert werden können. Insbesondere die digitale Freigabe verspricht enorme Zeiteinsparungen, weil man nicht mehr stundenlang darauf warten muss, dass sechs Leute ein Dokument unterschreiben. Im Projektmanagement ergeben sich Effizienzgewinne dadurch, dass der Status von Tests künftig automatisch im System nachvollziehbar ist und nicht mehr über separate Excel-Listen gepflegt werden muss. Und im Bereich der Produktpflege bietet die neue Lösung den Vorteil, dass sich die Auswirkungen von Änderungen durch die Verlinkung von Anforderungen, Normen, Risiken und Tests deutlich schneller analysieren lassen.

Darüber hinaus eröffnen sich durch die konsequente Verknüpfung aller Daten über den Digital Thread neue Perspektiven für den Einsatz der Künstlichen Intelligenz, beispielsweise bei der Prüfung von Anforderungen auf Konsistenz, Eindeutigkeit oder möglicher Widersprüche, wie Rodemerk abschließend bemerkt. „Wir haben ein sehr wissbegieriges Team, und die Leute sind begeistert von den Möglichkeiten, die ihnen die neue Lösung bietet, aber auch über die Zeiteinsparungen und den größeren Komfort."



**Felix Mergele**
felix.mergele@prostep.com

© PROSTEP AG | ALL RIGHTS RESERVED