



Medizingerätetechnik II

Modul "Produktentwicklung" Teil 1

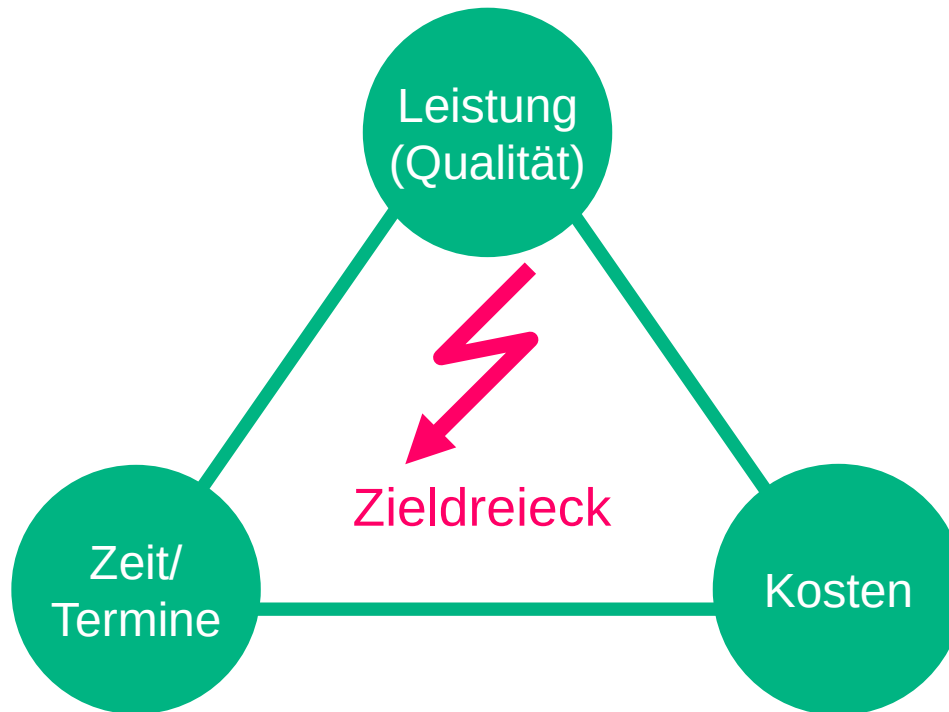
Vorlesung Universität Stuttgart Juni 2014

CoE AIS Dr. Hans-Otto Maier
Melsungen, Juni 2014

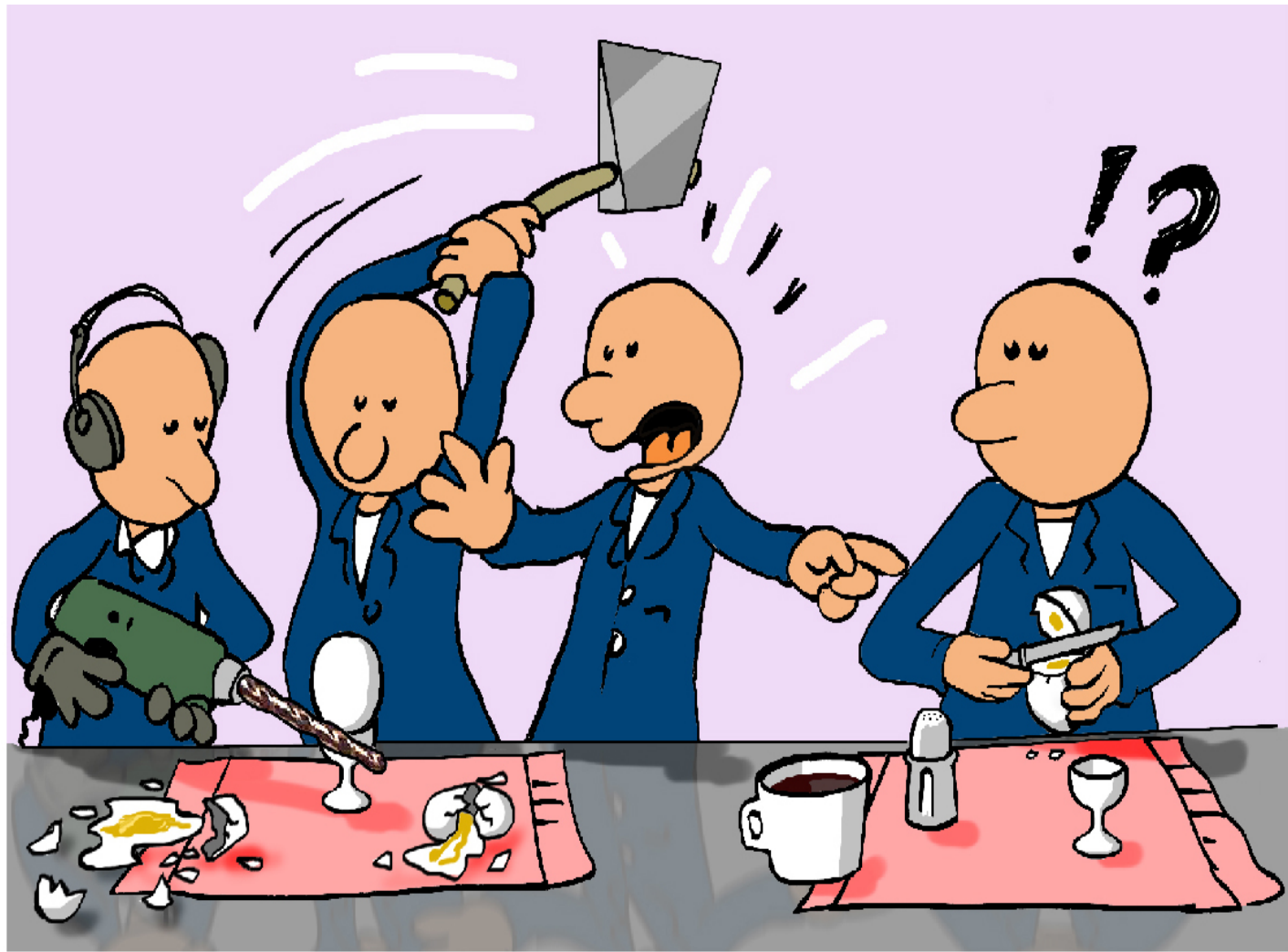
Diese Unterlagen sollen das Mitschreiben während der Vorlesung nach Möglichkeit ersetzen. Sie enthalten die Inhalte der wesentlichen in der Vorlesung gezeigten Unterrichtsfolien.

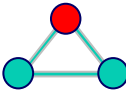
Die Informationen sind nur zum internen Gebrauch durch den autorisierten Leserkreis bestimmt. Der berechtigte Leserkreis ist legalisiert durch einen erteilten Zugang zu den betreffenden Dateien im Intranet der Universität Stuttgart. Alle Rechte hinsichtlich einer - auch auszugsweisen – Weiterverwendung, insbesondere zur gewerblichen Nutzung bzw. Veröffentlichung sind allein dem Autor vorbehalten.

Der Autor hat sich bemüht, die Quellen aller Textelemente fremden Ursprungs – Texte, Bilder, Beispiele, Berechnungen – ordnungsgemäß anzugeben. Sollten ihm hier Fehler unterlaufen sein oder er unwissenderweise irgendwelche Urheberrechte verletzt haben, so bittet er ihm dies mitzuteilen (hans-otto.maier@bbraun.com). Er wird sich umgehend bemühen diese Fehler zu beheben. Konstruktive Anregungen, die der Verbesserung der Unterlagen dienen, werden gerne angenommen.



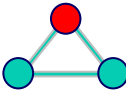
Medizinprodukte /-geräte – Produktentwicklung





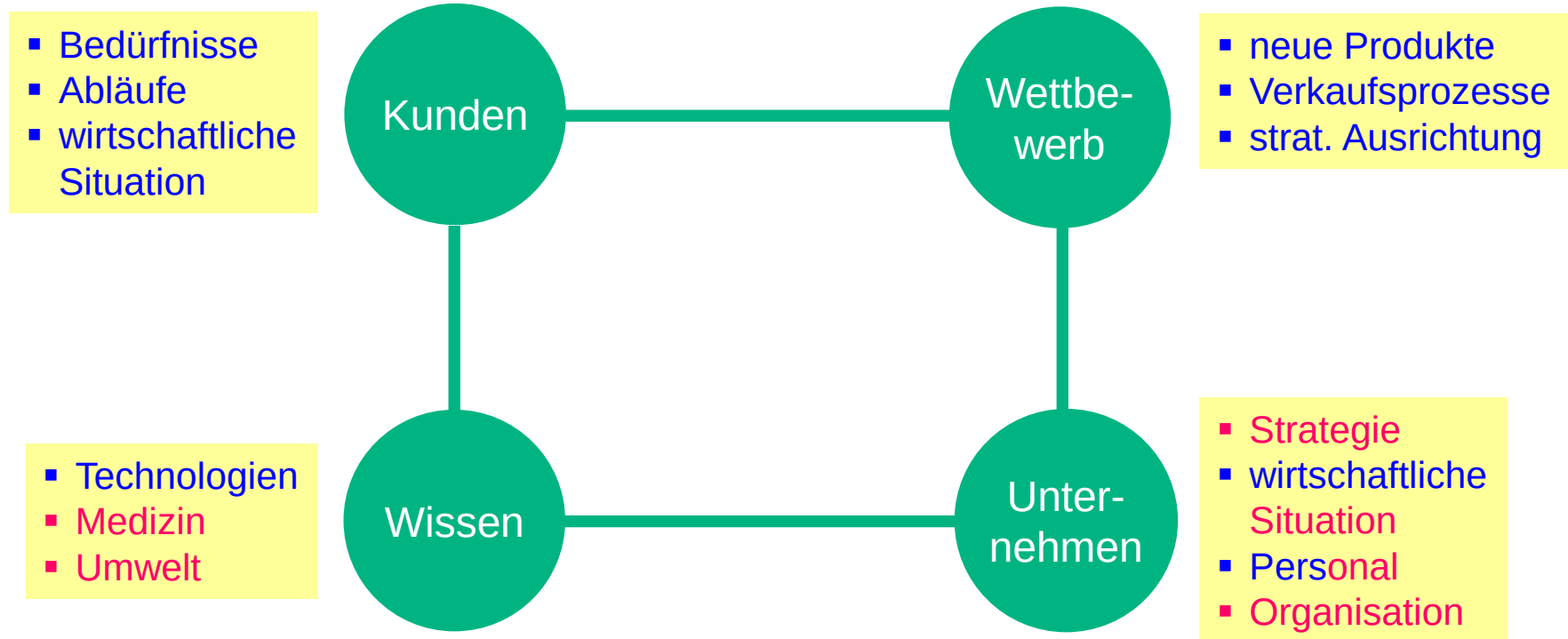
Produktentstehung – Grundlagen

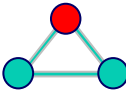
- ...Produktentstehungsprozess zählt zu einem der wichtigsten Hauptprozesse in einem Unternehmen
- ...(neue) Produkte sind Basis für Unternehmensziele
- ...löst eine (technische) Aufgabe
- ...gliedert sich in mehrere Phasen (Forschung, Vorentwicklung, Entwicklung, Erprobung, Design Transfer, Nullserie, Marktbeobachtung, etc.)
- ...Forschungs- und Technologieprojekte haben im Produktentwicklungsprozess "nichts verloren"
- ...genereller Ablaufplan nach VDI 2221 ist branchenunabhängig – speziell konzipiert für Entwickeln und Konstruieren
- ...die Organisationsform unterstützt die Produktentstehung



Produktentstehung – Grundlagen

- ...Notwendigkeit für neue Produkte – aufgrund von Veränderungen (markt- versus unternehmensgetriebene Entwicklungen)

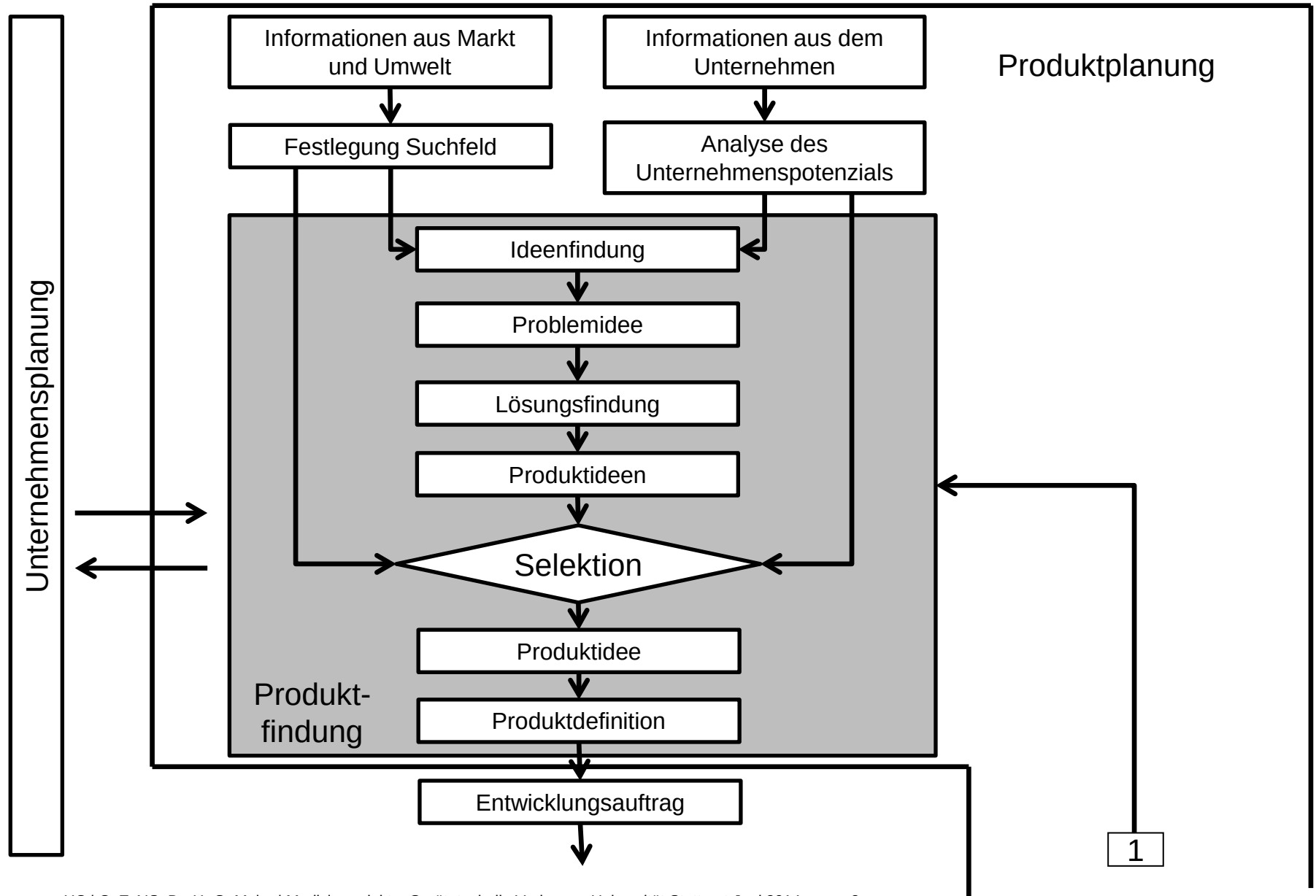


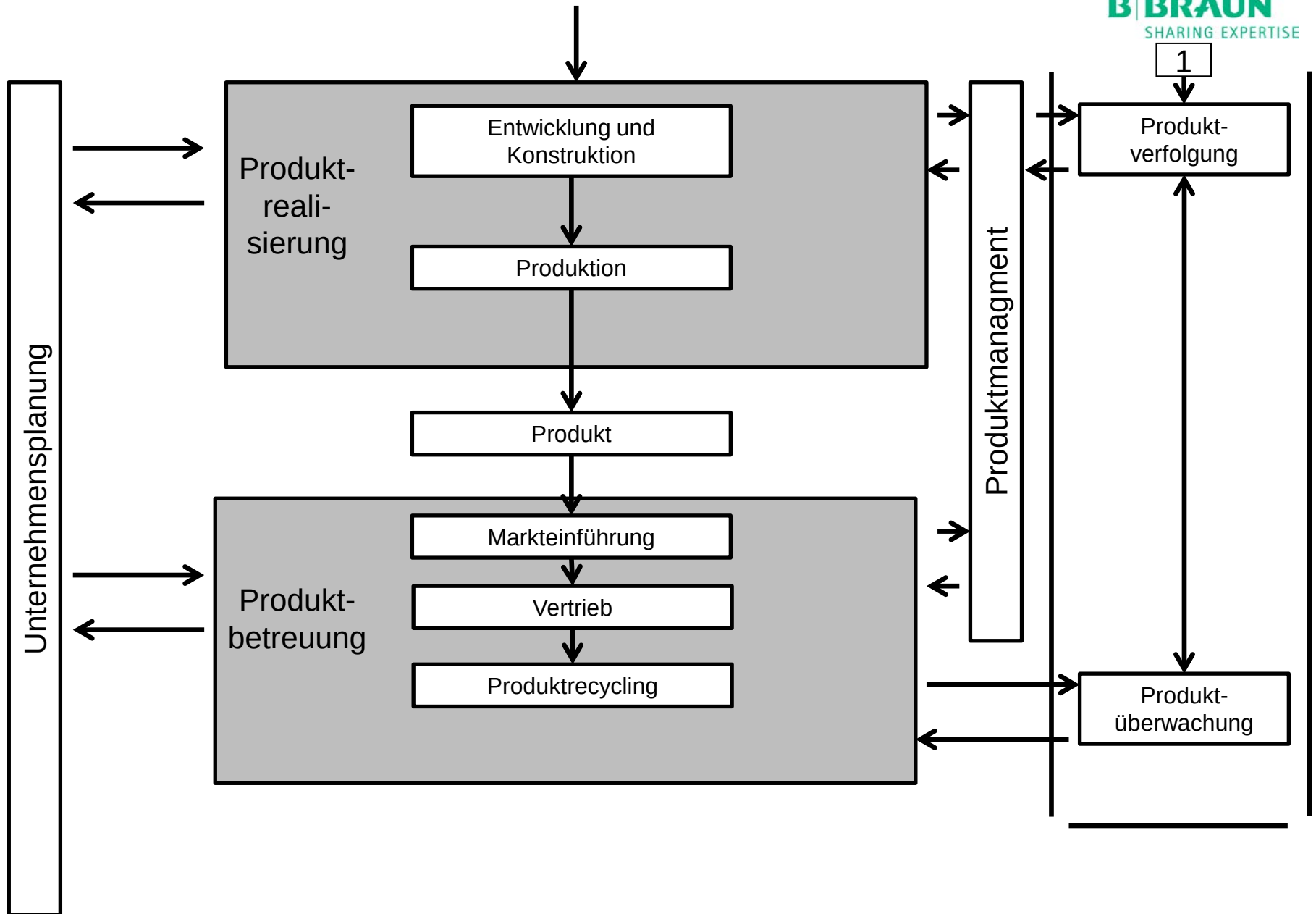


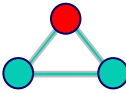
Produktentstehung – Grundlagen

- ...bei Reaktion auf **Markt**veränderungen befriedigt das Unternehmen die Bedürfnisse **mit** neuen Produkten
Voraussetzung:...intensive Marktbeobachtung
 - ...guter Kundenkontakt
 - ...Erfahrung in der Erfassung von Kundenbedürfnissen und deren Umsetzung in neue Produkte
- ...bei **unternehmens**getriebene Entwicklungen werden aufgrund neuer Technologien, neuen Behandlungsmethoden, etc. Innovationen realisiert
Voraussetzung:...intensive Technologiebeobachtung/ intensives Technologiemanagement
 - ...Vertriebsorganisation ist in der Lage innovative Produkte zu vermarkten
 - ...Risikobereitschaft der Organisation

Produktplanung nach VDI Richtlinie 2220



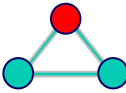




Produktentstehung – Phasenmodell

- ...die Entwicklung von Produkte wird in Phasen durchgeführt
- ...Forschung und Entwicklung sind zu entkoppeln
- ...Ergebnisse der einen Phase ist der Eingang der nächsten Phase
- ...alle Phasen müssen, für eine Produktentwicklung erfolgreich durchlaufen werden





Produktentstehung – Researchphase

■ Grundlagenforschung

...Ziel Generierung von neuem Wissen ohne Forderung nach praktischer Anwendung

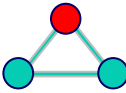
...Fokus dieser Aktivitäten an Hochschulen und Institutionen wie Fraunhofer- und Max-Planck-Gesellschaft

■ Technologieentwicklung

...Weiterentwicklung von Wissen und Fähigkeiten zur Lösung praktischer Probleme

...Grundlagen sind Ergebnisse der Forschung, praktische Erfahrungen und Anwendungswissen

...angewandte Forschung



Produktentstehung – Researchphase

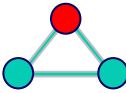
■ Vorentwicklung

- ...ist Vorbereitung der Produktentwicklung
- ...prüft Technologien auf Umsetzbarkeit in Produkte und Prozesse
- ...Entwurf von Produktkonzepten
- ...Aufbau von Funktionsmustern
- ...Ziel ist die Risikominimierung der Produktentwicklung
- ...Innovationsmanagement und Ideenmanagement ist Teil der Vorentw.

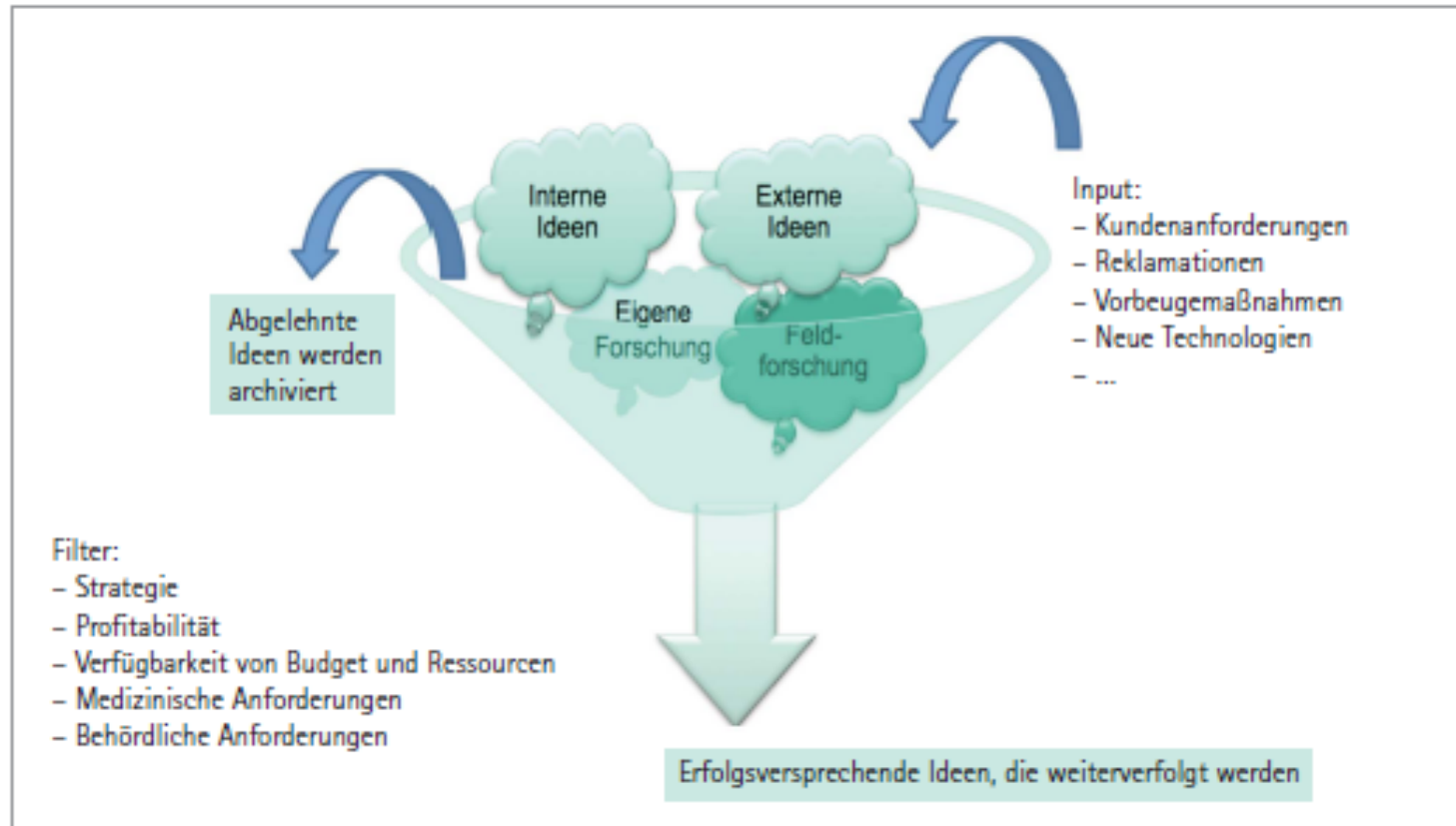
Produktentstehung – Kreativtechniken für neue Lösungen

Technik	intuitiv	diskursiv
Brainstorming	● ● ●	●
Methode 6-3-5	● ●	● ●
Reizwortanalyse	● ● ●	●
Delphi- Methode	●	● ● ●
TRIZ	●	● ● ●
Mind Mapping	● ●	● ●
Konstruktionskatalog	●	● ● ●
Bionik	●	● ● ●
Systematische Analyse physikalische zusammenhänge	●	● ● ●

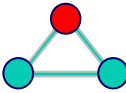
● ● ● hoch ● ● mittel ● niedrig



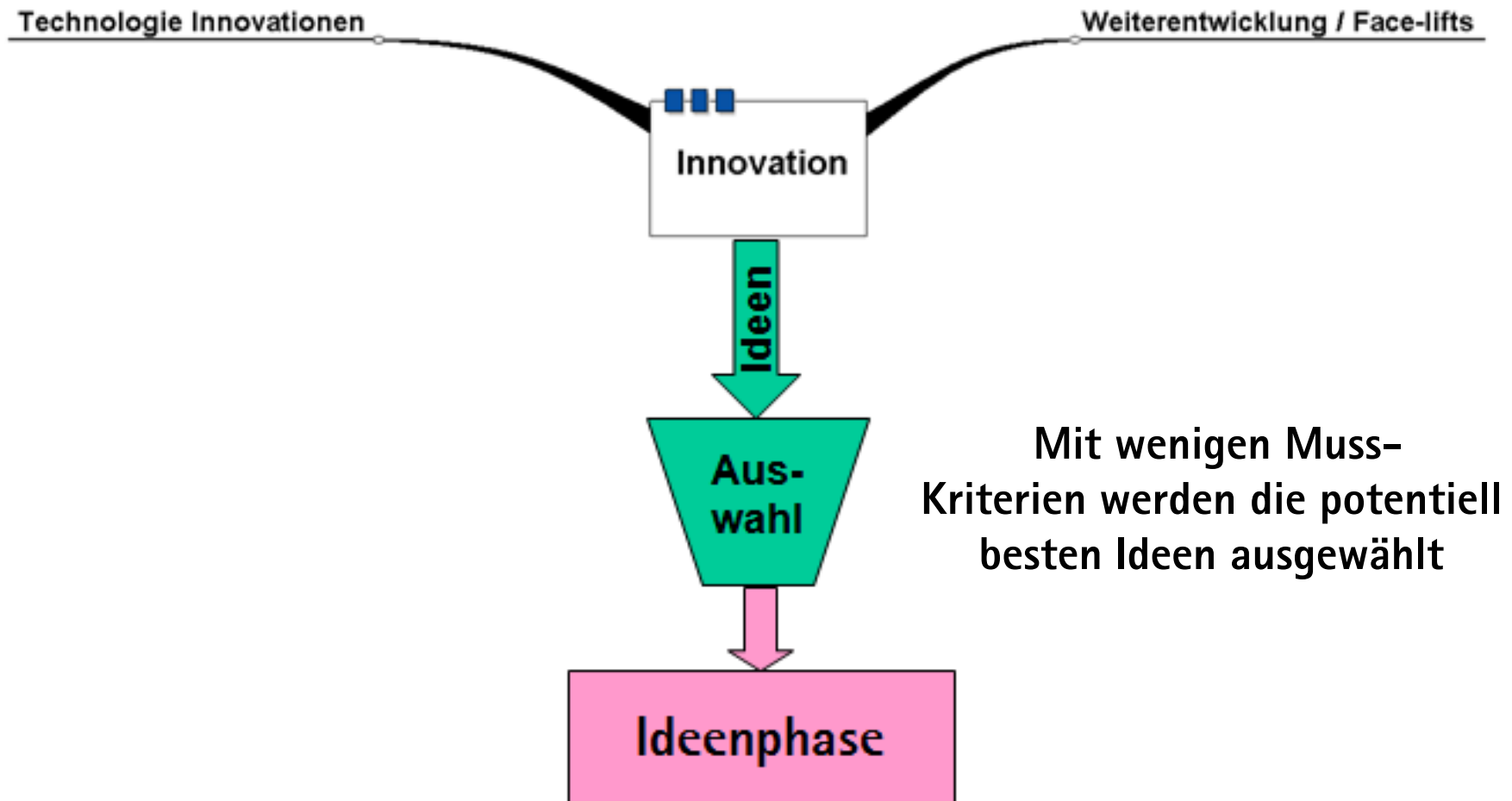
Produktentstehung – Ideenphase

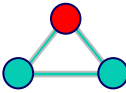


 **Ziel: Maximale Anzahl an Ideen**



Produktentstehung – Ideenphase





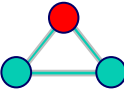
Produktentstehung – Ideenphase

Inhalt

- **Beschreibung** und erste **Bewertung** von Produkt- und Prozessideen
- **Dokumentation** der Bewertungsergebnisse und Entscheidungen

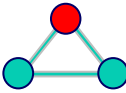
Resultate:

- Entscheidungen über die Fortsetzung der Bearbeitung der Idee in der Projektvorbereitungsphase
- Benennung eines Verantwortlichen und eines Auftrag-gebers für diese Phase



Produktentstehung

Portfolio Management Process (PMP)



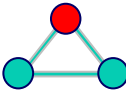
Produktentstehung – PMP

Zitate

Portfolio Management is used to select a portfolio of new product development projects to achieve the following goals:

- ✚ Maximize the profitability or value of the portfolio
- ✚ Provide balance
- ✚ Support the strategy of the enterprise

Kenneth Crow



Produktentstehung – PMP

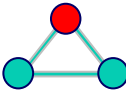
Zitate

A vital question in the new product battleground is, how should the business most effectively invest its R&D and new product resources?

That's what *portfolio management* is about – resource allocation to achieve your business's new product objectives.

That is, which new product projects should the business fund from the many opportunities it faces?

R. G. Cooper

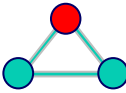


Produktentstehung – PMP

Zitate

Portfolio Management ist ein ganzheitlicher Ansatz, alle Produkte und Projekte gemeinsam und kontinuierlich zu bewerten. Portfolio Management heißt, Kosten und Nutzen, Inhalte und mögliche Überlappungen, Risiken und Chancen gemeinsam zu betrachten und die Strategie fokussiert umzusetzen! Es ist unabhängig von der Unternehmensgröße. **Vereinfacht gesagt ist es das Management für die Gesamtheit Ihrer Projekte und Produkte.**

Deutsche Informatik Akademie



Produktentstehung

PMP – Definition

The PMP for projects is a decision process, to constantly update and revise active projects. In this process



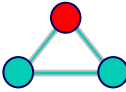
new projects are evaluated, selected and prioritized



existing projects may be accelerated, killed, or deprioritized and



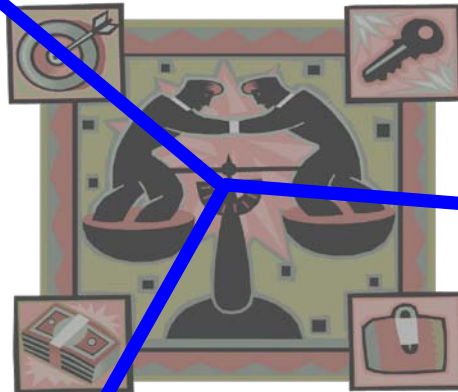
resources are allocated and reallocated to active projects



Produktentstehung – PMP Goals

Maximizing Portfolio Value

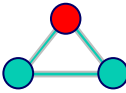
Maximize commercial value of
all active projects



Strategic Alignment
Ensure the projects reflect
the strategic priorities

Balance

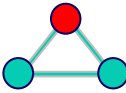
Achieve the desired balance of
projects in terms of defined parameters



Produktentstehung – PMP Decision Process

Mehr als drei Viertel der Projekt Portfolios werden ohne ausreichende Kennzahlen geführt. Zu viele Projekte laufen parallel, ohne konkrete Ziele und ohne konsequente Zielverfolgung. Veraltete Produkte werden endlos gepflegt und nicht sauber zu Ende gebracht oder abgelöst. **Der Raum für neue, innovative Produkte wird dadurch zunehmend enger. Projektvorschläge werden fragmentiert bewertet und Projekte nach Gutdünken gestartet oder nicht. So ist der Misserfolg vorprogrammiert.**

Deutsche Informatik Akademie



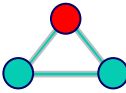
Produktentstehung – PMP Decision Process



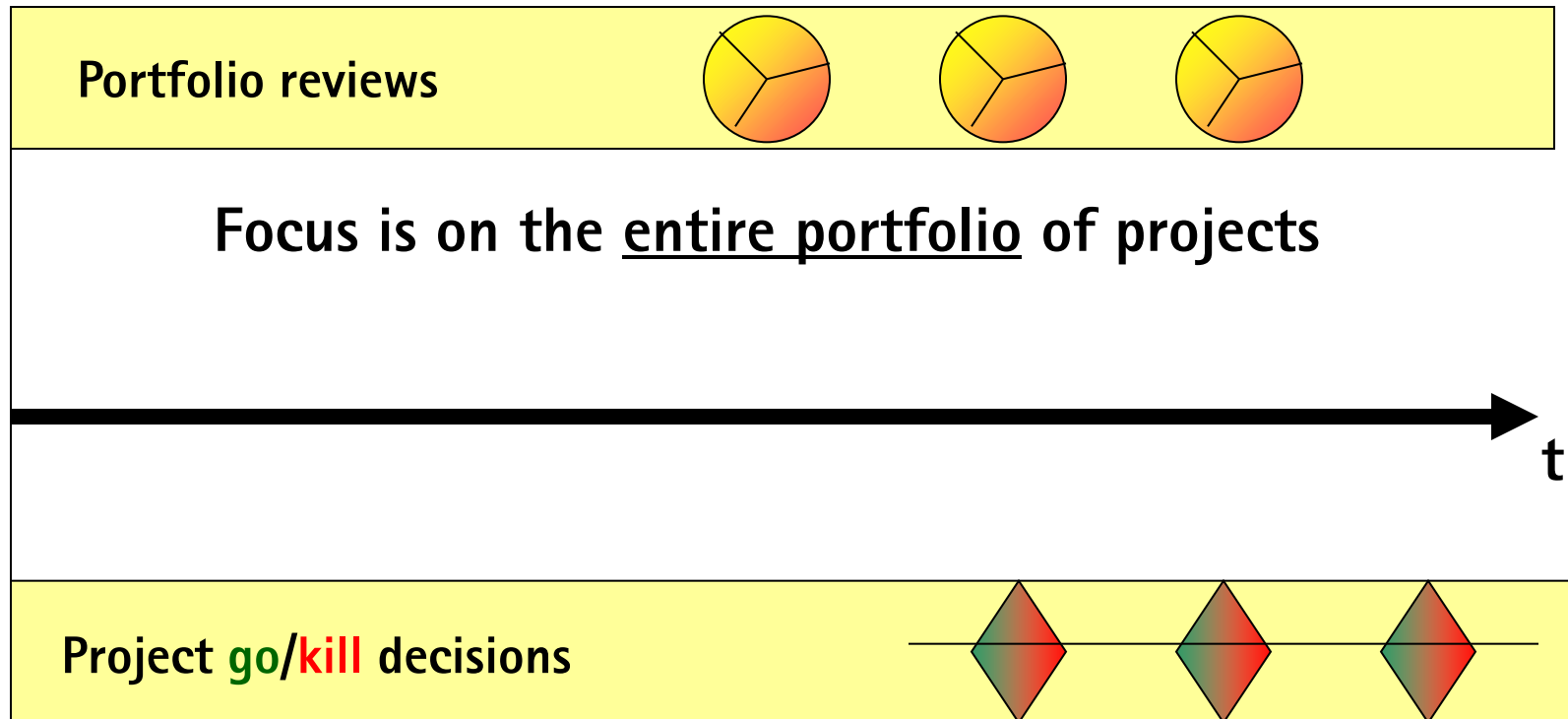
The fundamental difference between decision making of gut feeling and the PMP is the analytical framework for the decision process

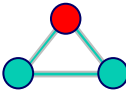


This analytical framework, allows us to make decisions transparent. In addition to this we can visualize the balance in our Project Portfolio on the basis of agreed facts



Produktentstehung – PMP Decision Process



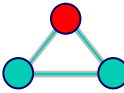


Produktentstehung – Evaluation Tool Scorecard

- ...mit der Scorecard werden Projektideen und Projekte bewertet
- ...mit der Bewertung mittels Scorecard wird eine Vergleichbarkeit möglich
- ...die Scorecards dienen als Entscheidungsgrundlage

Das Bewertungsschema beruht auf den Hauptkriterien

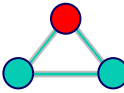
- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| ✚ Strategic Fit | Passt die Idee zur Strategie? |
| ✚ Strategic Leverage | Ist die Idee attraktiv für uns? |
| ✚ Probability of Technical Success | Können wir das Produkt entwickeln? |
| ✚ Probability of Commercial Success | Können wir das Produkt verkaufen? |
| ✚ Reward | Was bringt es uns? |



Produktentstehung – Ideenphase

■ Scorecard

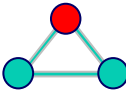
Factor 1: Business Strategy Fit					
		Rating Scale			
Key Factors	Remarks	1	4	7	10
Congruence Product		Support for one or several Business areas	Prerequisite for successful realization of strategy for specific focus business area(s)	Prerequisite for successful realization of strategy for one Core business area	Prerequisite for successful realization of strategy for several Core business areas
Congruence Market	Exceptions: - regional emerging: one of the BRIC states - regional mature market: USA	local	regional and mature market	regional and emerging market	global
Impact		Minimal impact; no noticeable harm if program dropped	Moderate competitive, financial impact	Significant impact; difficult to recover if program unsuccessful or dropped	Business unit future depends on this program



Produktentstehung – Ideenphase

■ Riskcard

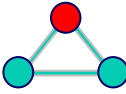
Factor 1: Project related risks					
		Rating Scale			
Key Factors	Description	1	4	7	10
Project Expenses	deviations concerning project expenses and start up costs, ...	≥ 10 Mio €	5 - 10 Mio €	2 - 5 Mio €	≤ 2 Mio €
Investment Budget	deviations concerning Investment budget	≥ 20 Mio €	10-20 Mio €	5 - 10 Mio €	≤ 5 Mio €
Target production costs	deviations concerning target production costs	≥ 20 %	10 - 20 %	5 - 10 %	≤ 5 %
Time delay	costs of time delay	≥ 10 Mio €	5 - 10 Mio €	2 - 5 Mio €	≤ 2 Mio €
Scope	deviations with regard to user requirements; translation to technical specification	risk < 25%	risk < 25%	risk < 10%	no risk
Clinical evidence	Outcome of clinical studies is negative ("no study success")	risk > 50 %	risk < 50 %	risk < 25	risk < 10 %
Quality	Risk to reach the quality of the project goal	risk > 50 %	risk < 50 %	risk < 25	risk < 10 %



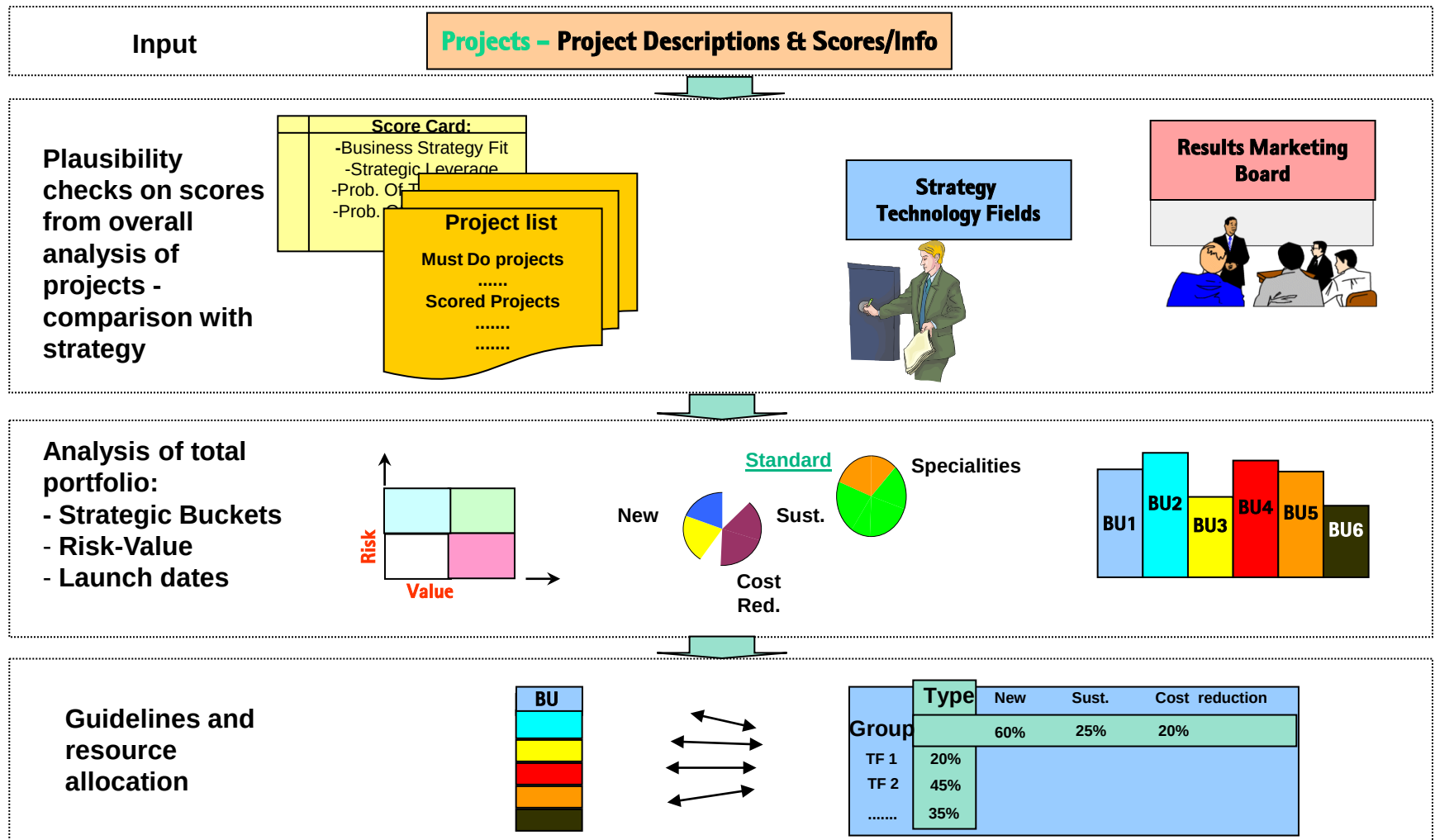
Produktentstehung – Ideenphase

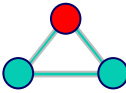
■ Riskcard

Factor 2: Company related risks					
		Rating Scale			
Key Factors	Description	1	4	7	10
Funding	local financing				
Organizational risks	local Management, Project management, experience,...	new organization or no PM experience	new management but existing organization few PM	experienced organisation and partly experiences in PM	experienced organisation and good experiences in PM
Quality	Risk to establish adequate quality standard				
Impairment					



Produktentstehung – Ideenphase

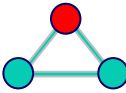




Produktentstehung – Vorbereitungsphase

Inhalt

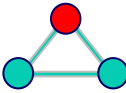
- **Auftragsklärung** (Start-Brainstorming, Rücksprache mit Auftraggeber und Definition des Projektziels)
- **Grobplanung** bezüglich Inhalt, Umfang, Ablauf und Terminen, Aufwand und Kosten, Ressourcen und Umsetzungsprozess)
- **Bewertung** (Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Chancen/Risiken)



Produktentstehung – Vorbereitungsphase

Ziele

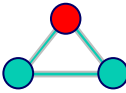
- ...sind die Grundlage für die Aufbau- und Ablauforganisation des Entwicklungsteams
- ...sind die Voraussetzung für die Planung, Diagnose und Steuerung während des Entwicklungsprojektes
- ...machen den Erfolg einer Entwicklung messbar
- ...sind Kriterien für die Bewertung der Lösungsalternativen
- ...sind Voraussetzung für eine überzeugende Motivation aller Beteiligten und-betroffenen



Produktentstehung – Vorbereitungsphase

Kriterien für gute Zielformulierung

Strategieverträglichkeit	Ziele dürfen der Strategie nicht widersprechen
Lösungsneutralität	Ziele müssen unterschiedliche Lösungen erlauben, sie dürfen nicht von vornherein nur eine Lösung zulassen
Redundanzfreiheit	Identische Ziele sollen nicht mehrfach durch unterschiedlichen Begrifflichkeiten verfolgt werden
Widerspruchsfreiheit	Ziele dürfen sich nicht widersprechen, Zielkonkurrenzen sind jedoch erlaubt
Realisierbarkeit	Ziele müssen im Rahmen der konkreten Entwicklung beeinflusst werden können (nicht unrealistisch sein oder außerhalb des Kompetenzbereiches des Entwicklungsteams liegen)
Messbarkeit	Ziele sind so zu formulieren, dass bekannt ist, anhand welcher Kriterien die Zielerreichung beurteilt (gemessen) wird (Operationalisierung)
Vollständigkeit	Ziele sollten vollständig bekannt sein (zu viele Ziele können allerdings den Blick für das Wesentliche verstellen)
Relevanz	Ziele müssen für die jeweilige Fragestellung maßgeschneidert (relevant) sein
Aktualität	Ziele sind permanent an die aktuelle Situation und den aktuellen Wissenstand anzupassen (Ziele leben!)



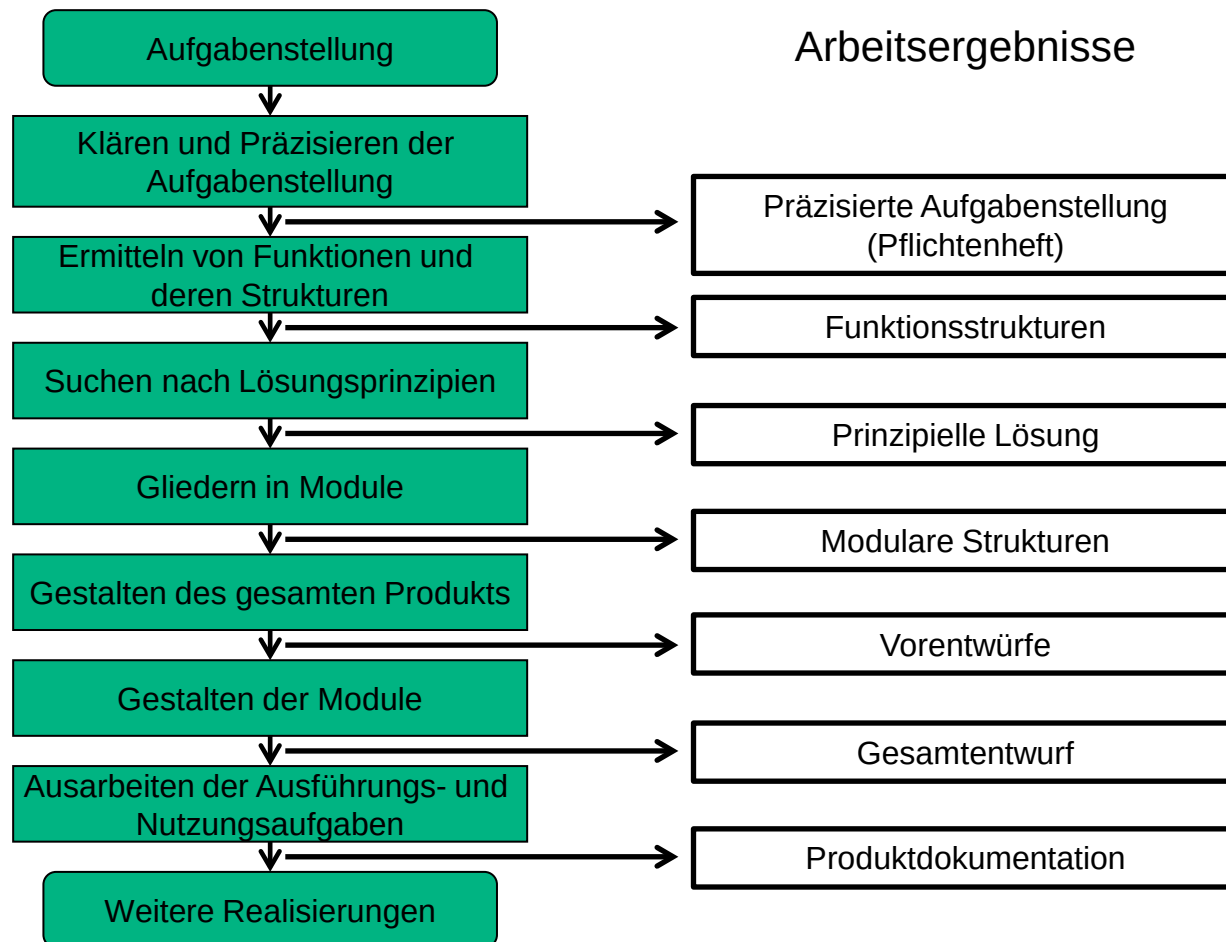
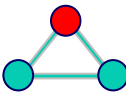
Produktentstehung – Vorbereitungsphase

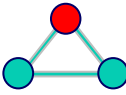
Wesentliche Inhalte der Vorbereitungsphase

- ...die Auftragsklärung und Definition (Start-Brainstorming, Gespräch mit dem Auftraggeber, Zieldefinition, Umfang – was gehört dazu – was nicht?)
- ...die Grobplanung bezüglich Inhalt, Zeit, Kosten, Ressourcen
- ...evtl. Vergabe einer Nummer zur Kostenerfassung (Pre-Project Nummer)
- ...die Erstellung des Entwicklungsantrages inklusiv Anlagen zur Entscheidung über den Start der Entwicklung

Generelles Vorgehen beim Entwickeln u. Konstruieren

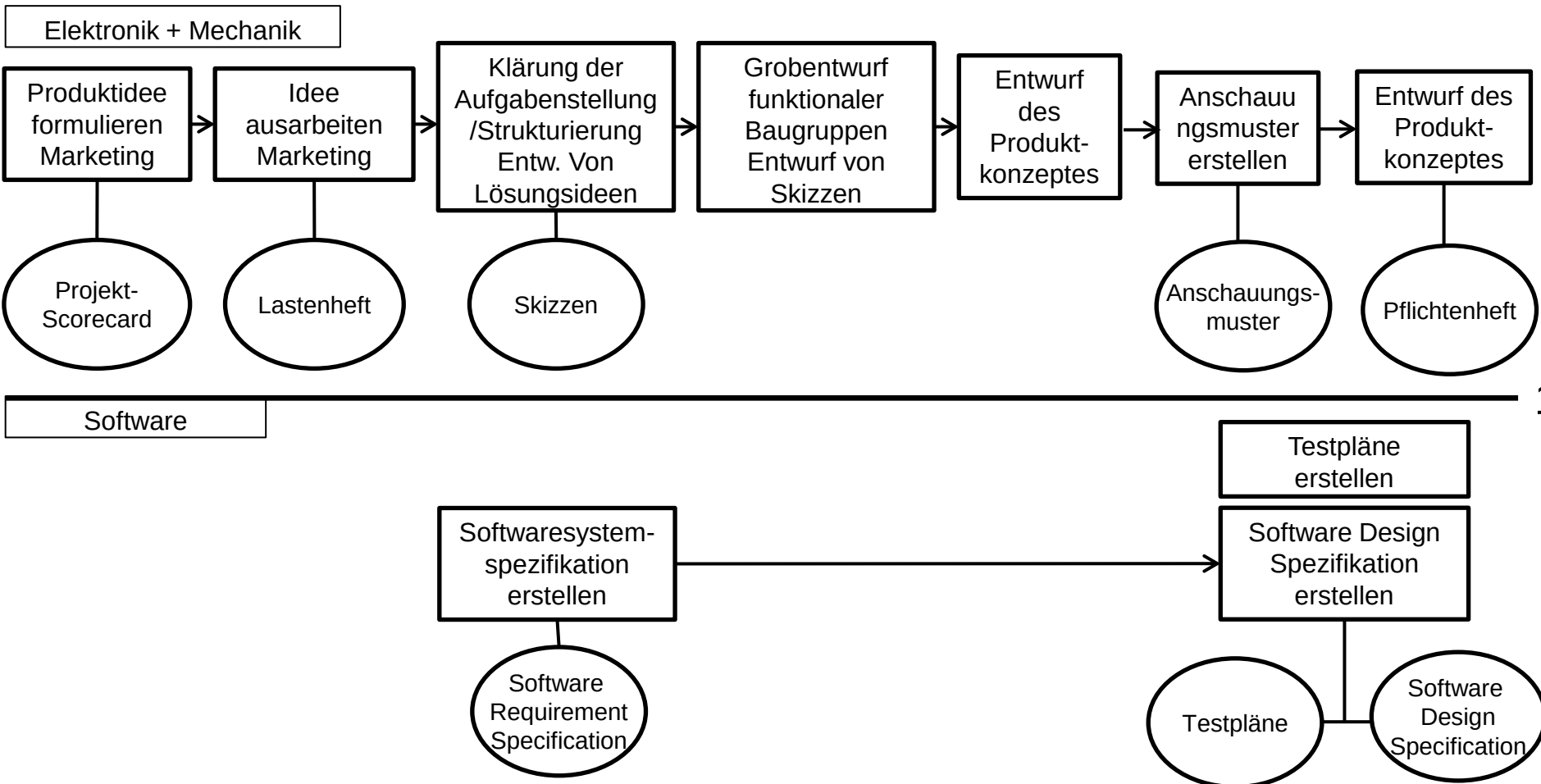
Ablaufplan nach VDI 2221

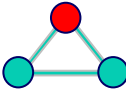




Produktentstehung – mechatronisches System

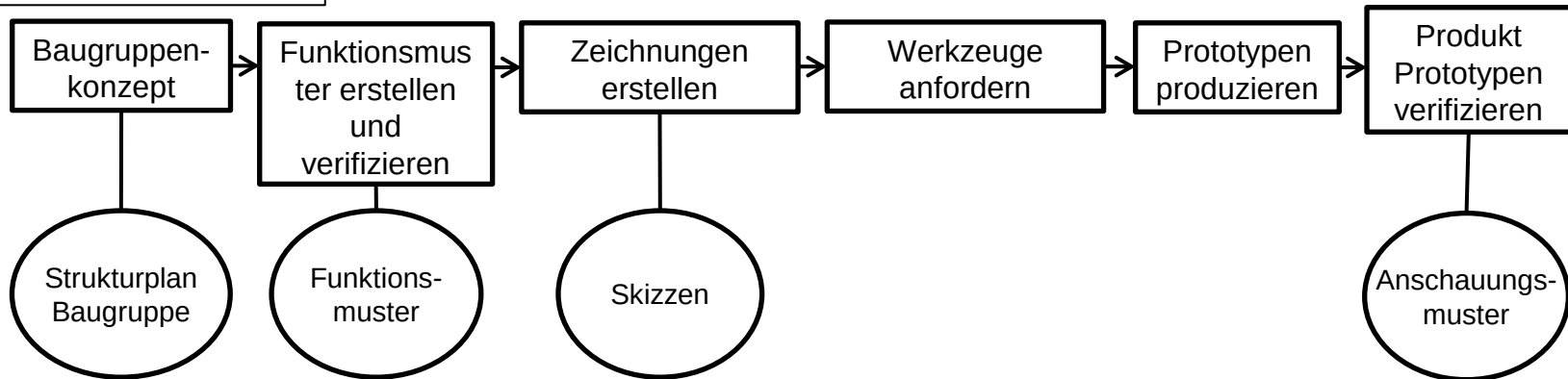
1



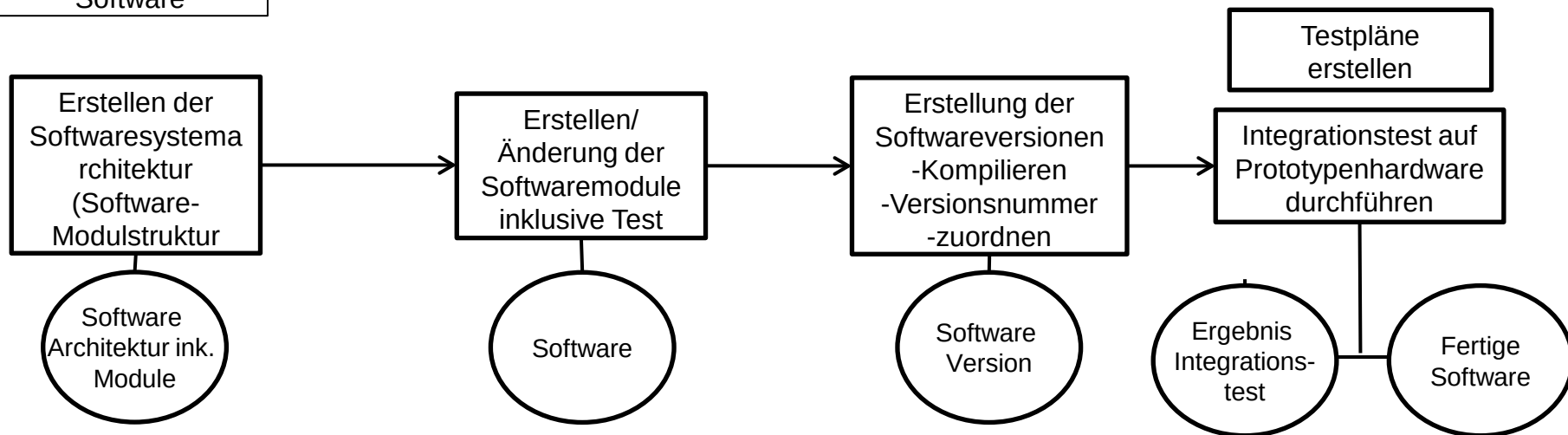


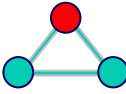
Produktentstehung – mechatronisches System

Elektronik + Mechanik



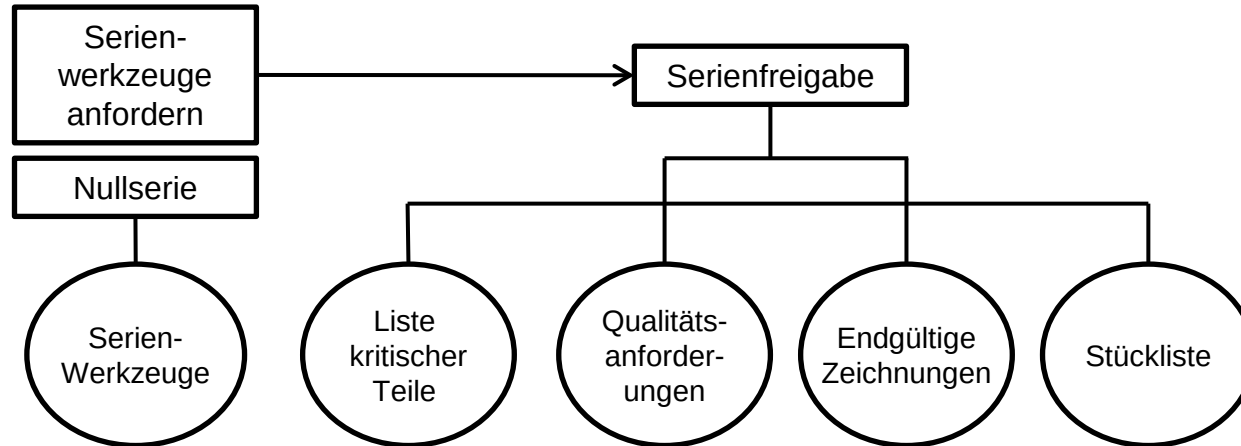
Software





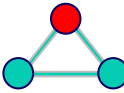
Produktentstehung – mechatronisches System

Elektronik + Mechanik



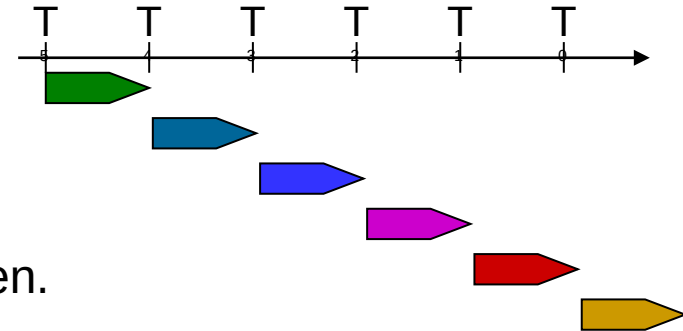
Software

2



Prozessmodellierung mit Performance Gates (PG)

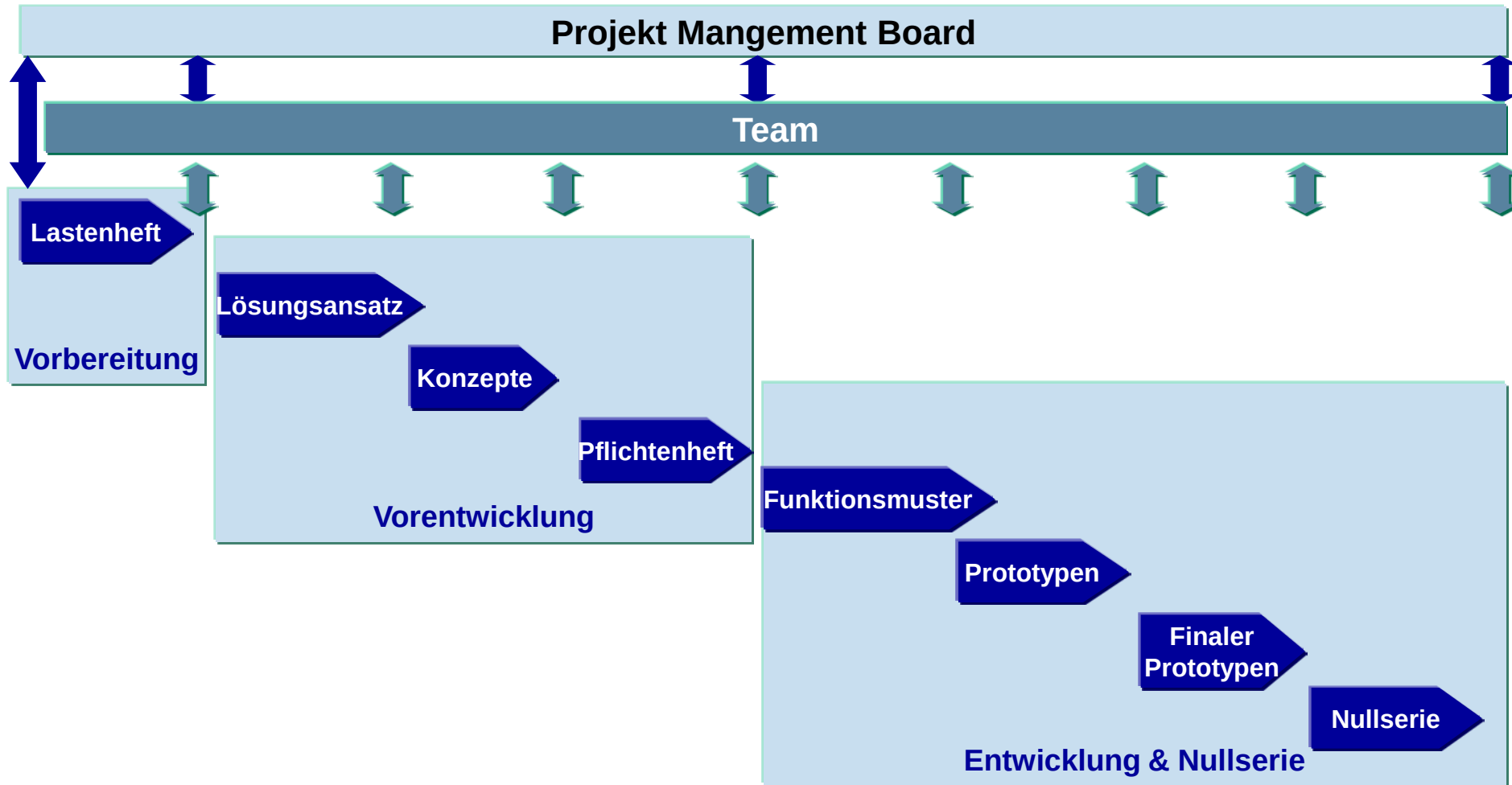
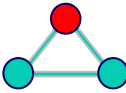
PG dienen der Einteilung des Gesamtprozesses in logisch aufeinanderfolgende Prozessstufen. Sie sind mit der Erfüllung spezifischer Nachweise und **definierter Arbeitsergebnisse** abgeschlossen.

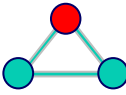


An den PG findet eine **inhaltliche Synchronisation** der aufgelaufenen Entwicklungsergebnisse unter allen Entwicklungspartnern statt. Hier fallen jeweils **Go** oder **NoGo** Entscheidungen !

Die Leistungen eines PG werden erst begonnen, wenn das vorhergehende abgeschlossen ist.

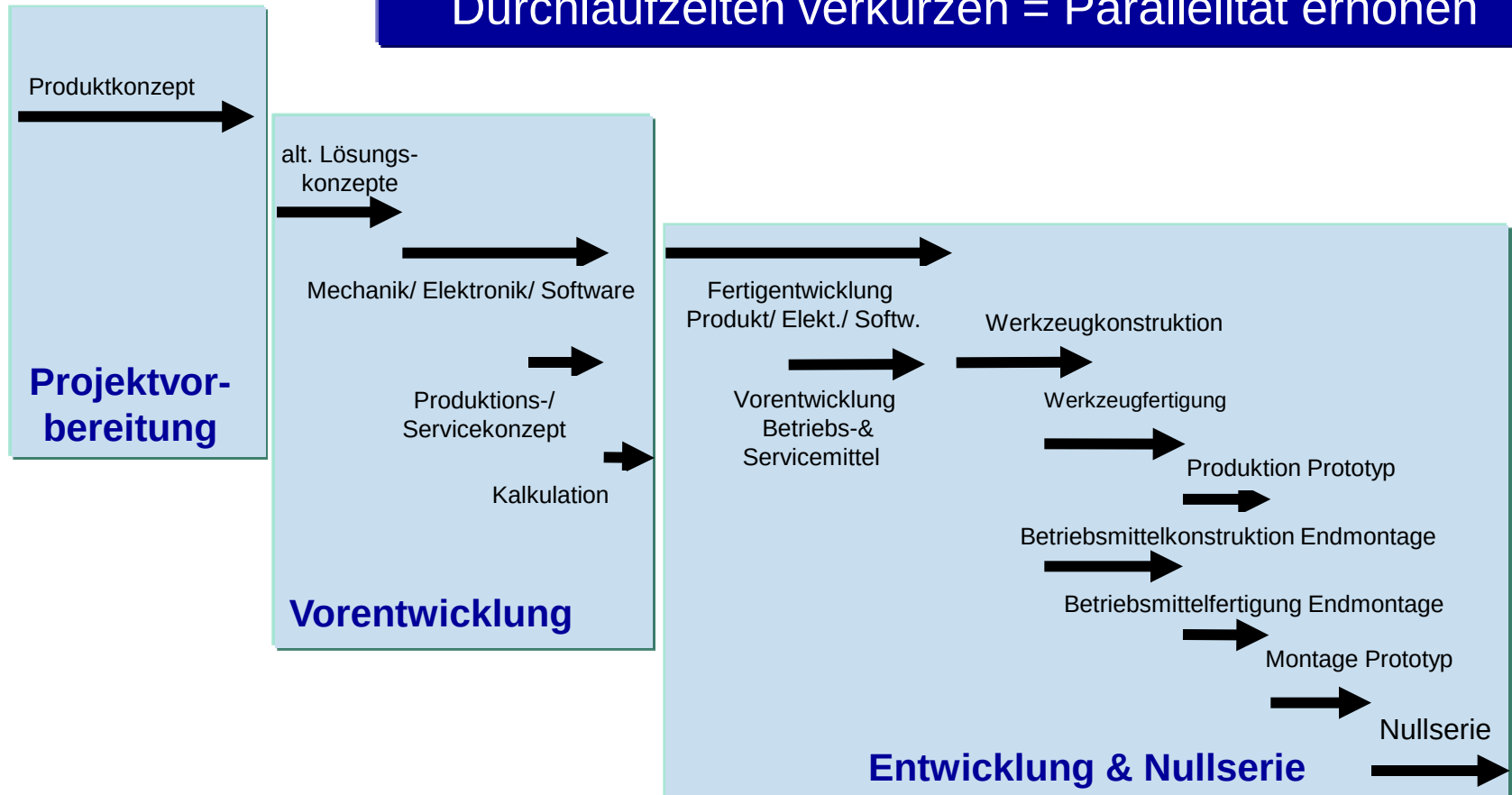
3 Hauptphasen prägen den Entwicklungsprozess

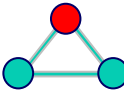




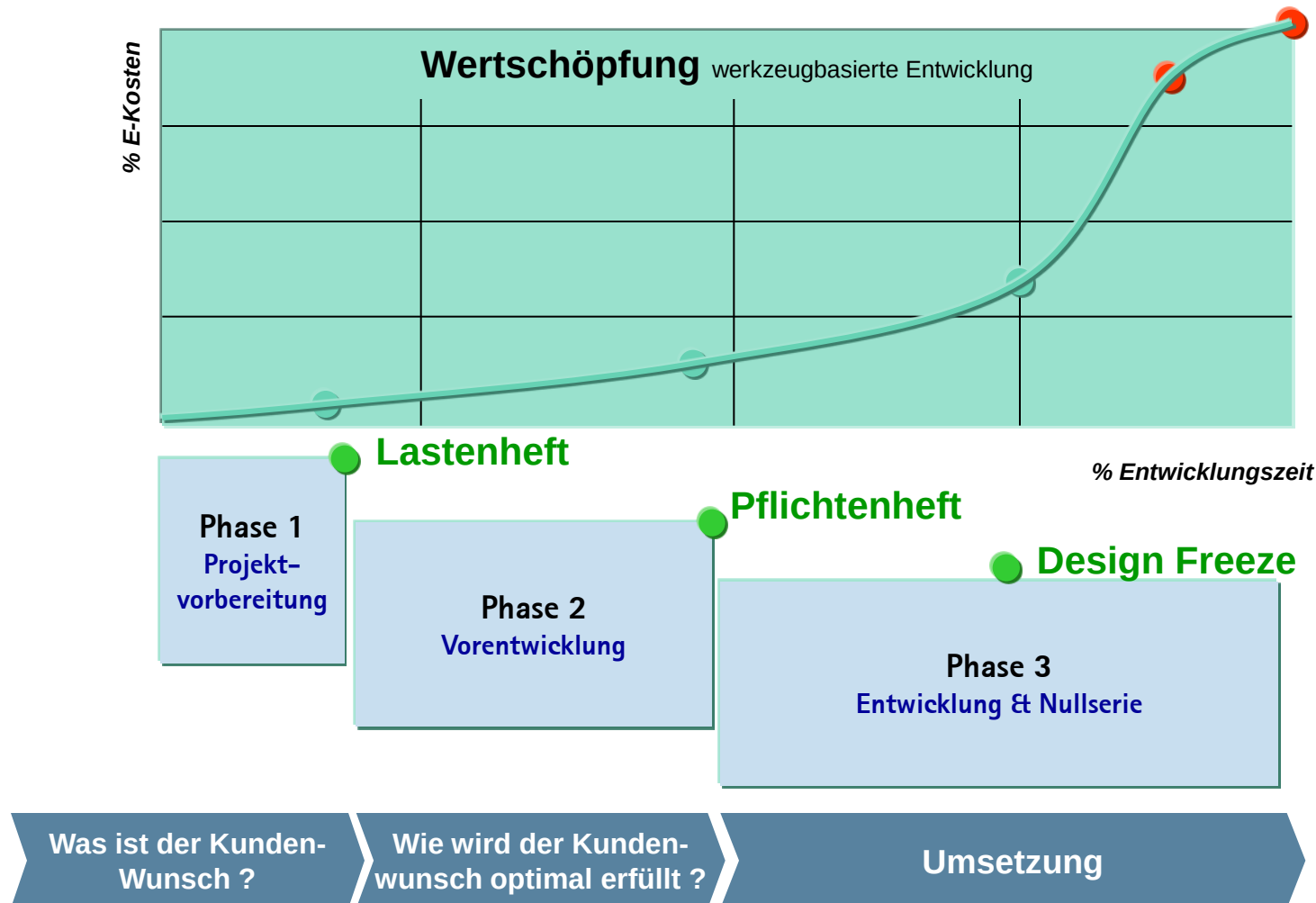
3 Hauptphasen prägen den Entwicklungsprozess

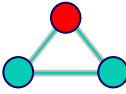
Durchlaufzeiten verkürzen = Parallelität erhöhen



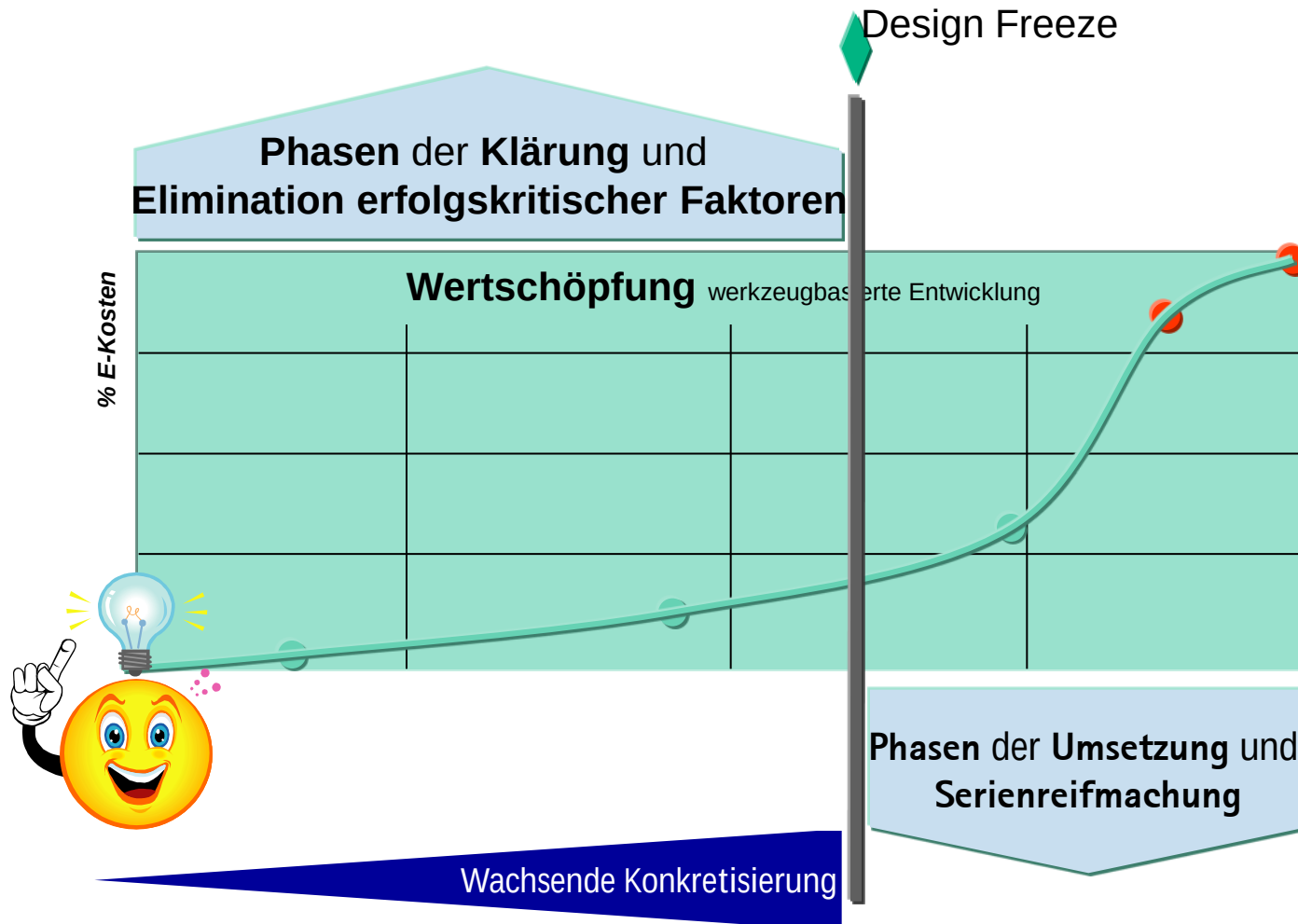


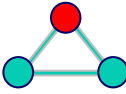
3 Hauptphasen prägen den Entwicklungsprozess





3 Hauptphasen prägen den Entwicklungsprozess

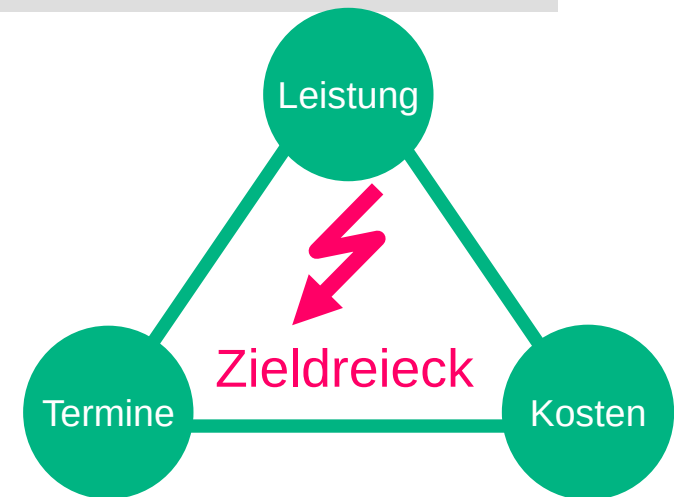




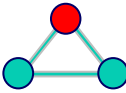
Definierte Entwicklungsziele!

Wer nicht weiß in welchen Hafen er segeln will, für den ist jeder Wind ein ungünstiger Wind!

- Durch die Entwicklungsziele werden die Aufgabenstellung und der Durchführungsrahmen festgelegt!
- Das Entwicklungsziel ist ein nachzuweisendes Ergebnis und eine vorgegebene Realisierungsbedingung!
- Erfüllung der Entwicklungszieles heißt Erfüllung der projektbezogenenLeistungs-, Termin- und Kostenziele



- Jedes zielgerichtete Handeln setzt die Kenntnis dieser Ziele voraus!



Lasten- und Pflichtenheft definieren Entw.- aufgabe + – ziele

LASTENHEFT

...Festlegung

WAS

und

WOFÜR

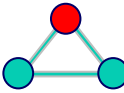
PFLICHTENHEFT

...Festlegung

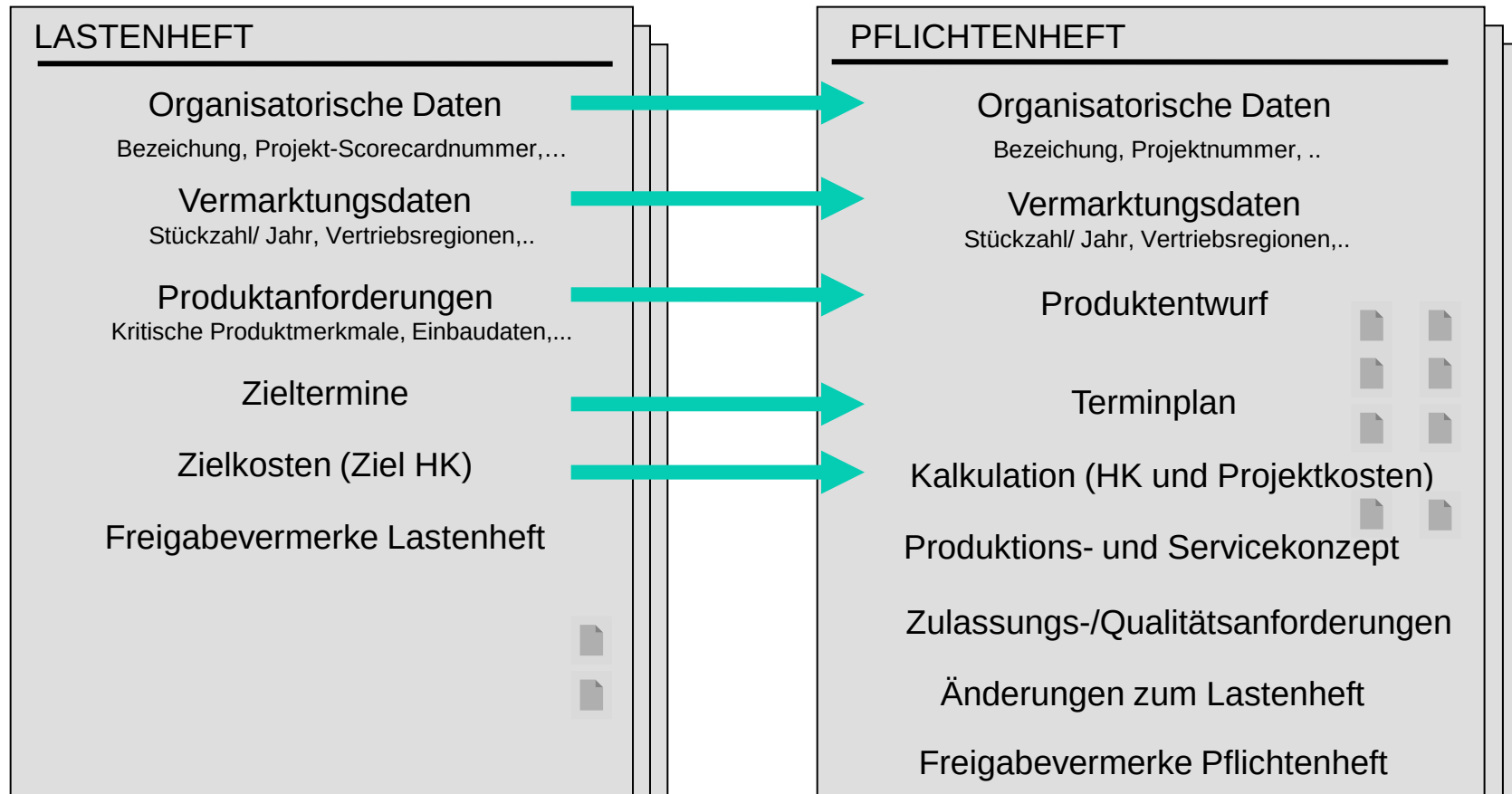
Wie

und

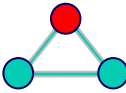
WOMIT



Lasten- und Pflichtenheft definieren Entw.- aufgabe + – ziele



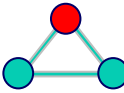
- Vorgaben des Pflichtenheftes stellen die verbindliche Entwicklungsvorgabe für Entwicklungs- und Nullserienphase dar!



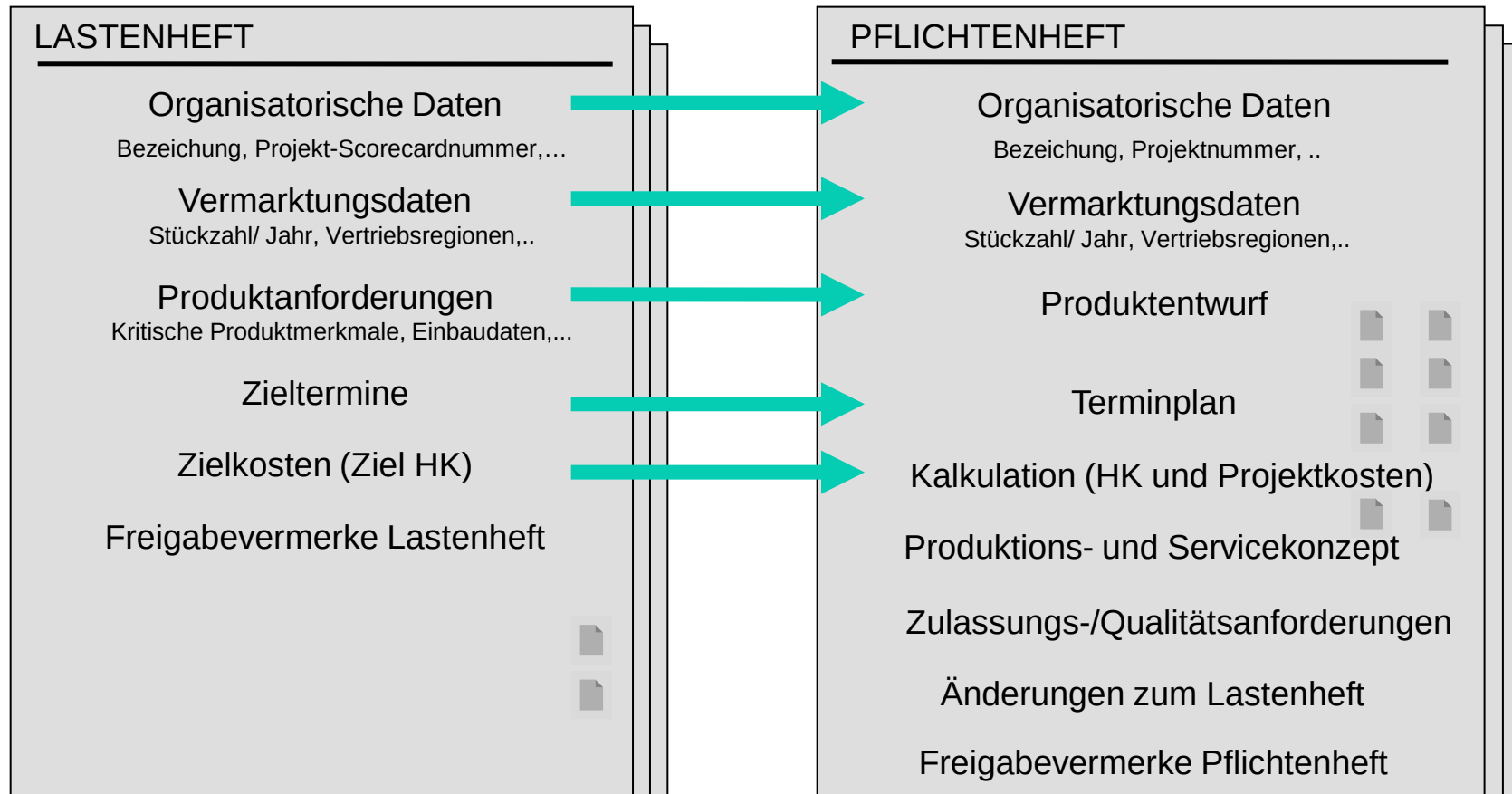
Lasten- und Pflichtenheft definieren Entw.- aufgabe + – ziele

- Lastenhefte definieren verbindliche Entwicklungsanliegen.
Sie werden vom Marketing formuliert und inhaltlich verantwortet. Marketing stimmt sich inhaltlich mit Entwicklung und Zulassung ab.
- Nur vollständige Lastenhefte starten den Vorentwicklungsprozess!
- Pflichtenhefte stellen die einzige verbindliche Entwicklungsvorgabe für die Realisierungsphase dar!
- Pflichtenhefte definieren WIE und in WELCHER Form dem Entwicklungsanliegen (Lastenheft) entsprochen wird! Sie dokumentieren die Entwicklungsergebnisse aus der Vorentwicklungsphase.

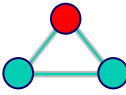
Nur freigegebene Pflichtenhefte starten die Realisierungsphase!
- Pflichtenhefte werden nach der Freigabe durch das Projektmanagementboard PMB eingefroren! Nachträgliche Abweichungen bedürfen der Genehmigung durch das PMB und werden in einem mitlaufenden Abweichungsprotokoll dokumentiert!



Lasten- und Pflichtenheft definieren Entw.- aufgabe + – ziele



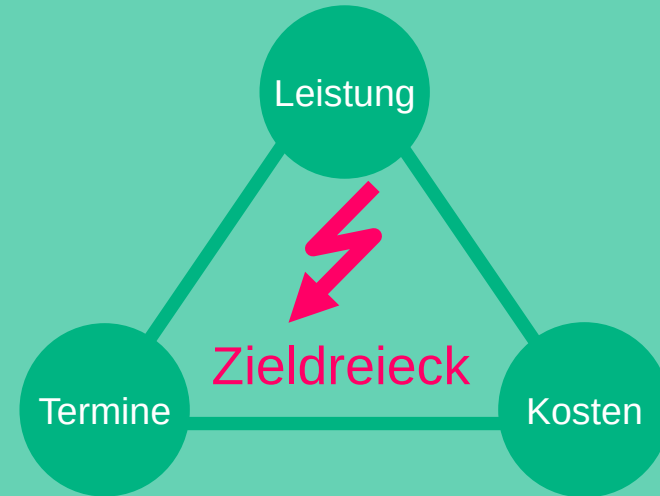
- Vorgaben des Pflichtenheftes stellen die verbindliche Entwicklungsvorgabe für Entwicklungs- und Nullserienphase dar!



Abweichungsmanagement sichert Entw.-ziele

Abweichungsfälle:

- Ziel ist gefährdet?
- Ziel wird verletzt?
- Ziel wird verändert?



Abweichungsmanager:

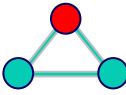
Projektverantwortliche:

Projektleitung

Entscheidungsträger:

Auftraggeber

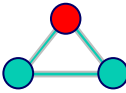




Abweichungsmanagement sichert Projektziele

Abweichungsmanagement heißt:

- Abweichungen identifizieren !
- Handlungsalternativen prüfen !
- Lösungsansätze aufzeigen, Lösung priorisieren !
- Lösungsfreigabe suchen !
- Abweichung/Lösungsansatz protokollieren !
(Abweichungsprotokoll)
- Lösung umsetzen !



Spielregeln Abweichungsmanagement

- Jeder Projektbeteiligte hat bei Abweichungsgefahr alles in seiner Macht stehende zu veranlassen um Abweichungen zu vermeiden!
- Jede tatsächliche und unvermeidlich absehbare Abweichung ist unverzüglich an die Projektverantwortlichen zu kommunizieren!
- Abweichungen sind im Abweichungsprotokoll zu dokumentieren und gewählte Lösungsansätze durch das PMB zu genehmigen!
- Sofern das PMB für Entscheidungen nicht zeitnah zur Verfügung steht, wird die in Abstimmung mit der relevanten Abteilungsleitung favorisierte Lösung verfolgt. Die Freigabe dieser Lösung muss dann in der nächsten PMB-Sitzung erwirkt werden!
- Es gibt keine sich verändernden Ziele (“moving targets“)! Ein Projekt bezieht sich immer nur auf die im Pflichtenheft formulierten Ziele! Gravierende Abweichungen vom Pflichtenheft führen zum Projektabbruch und ggf. Neustart eines Projektes!

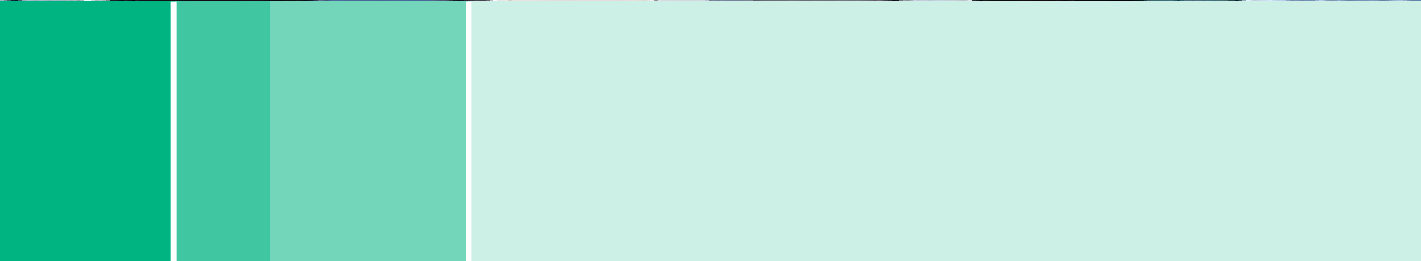
Quellen

- B. Braun Melsungen AG, diverse interne Dokumente
- VDI Richtlinie 2220
- VDI Richtlinie 2221





Danke für Ihre Zeit.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE