

***Projektmanagement für Systeme im  
regulierten Umfeld – die effiziente  
Verknüpfung von Qualitätsmanagement,  
Systems Engineering und  
Projektmanagement***

*Treffen der GPM-Fachgruppe  
Projekt- und Prozessmanagement am 24. Sept. 2013 in Erlangen*

Dipl.-Ing. Gerhard Buchholtz, Pro F&E GmbH,  
Erlangen

## Agenda

Vorstellung Pro F&E GmbH

### **PM für Systeme im regulierten Umfeld**

#### **Einführung**

Situationsanalyse – Probleme, Ursachen, Motivation

Konzeptstruktur – Produkt / System, Prozess, Projekt

Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld – besondere Anforderungen

#### **Qualitätsmanagement und Produktentstehung abstimmen**

#### **Der Produktentstehungsprozess verknüpft Markt u. Technik**

Produktdefinition im Detail – Aktivitäten synchronisieren

Mechanik- und SW Entwicklung harmonisieren – Prototyping als Kernprozess

#### **Ergebnisse und Entscheidungen – Meilenstein und Quality Gates**

#### **Produktentstehung und Projektmanagement aufeinander abstimmen**

Zusammenfassung

# **Vorstellung**

## **Pro F&E GmbH**

## Die *Pro F&E GmbH* stellt sich den Herausforderungen in Forschung und Entwicklung der Hightech-Industrie

Unser Name ist unser Programm:

*Pro F&E* steht für

**Prozesse für Forschung und Entwicklung**

Die *Pro F&E GmbH* ist ein innovatives Unternehmen mit dem Schwerpunkt **Prozess- und Projektmanagement in F&E.**

## Prozess- und Projektmanagement der Pro F&E GmbH ...

Unser Slogan:

**„Wir machen die Arbeit erfolgreicher Projektteams reproduzierbar“**

mit Unterstützung des

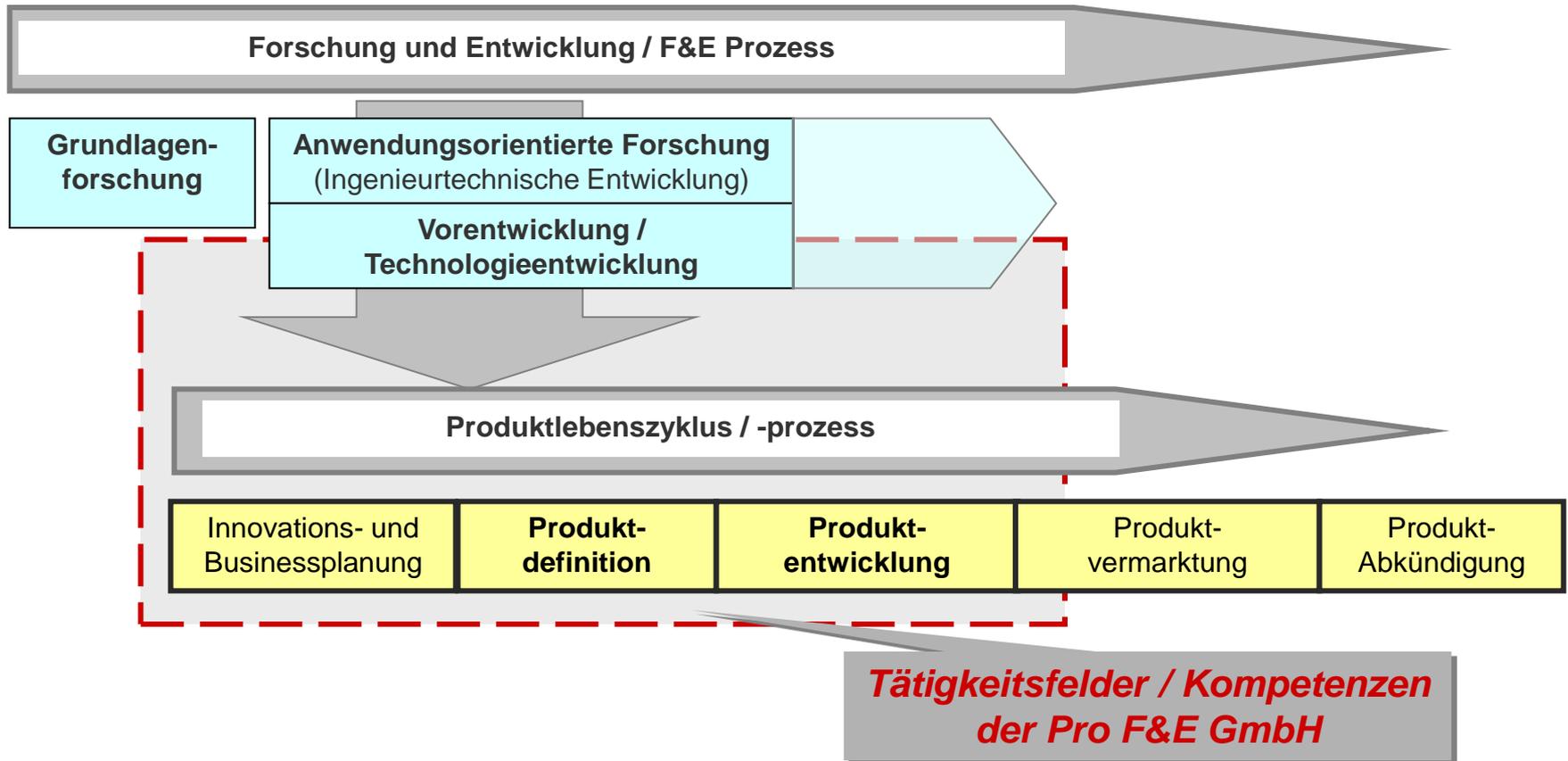
F&E Navigators

dem Projektmanagementleitfaden für den Produktentstehungsprozess (PEP).

***... auf Basis einer  
mehr als 25-jährigen  
Berufstätigkeit in F&E***

**... aus der Praxis – für die Praxis**

# Vom Forschungsergebnis zum Produkt – der F&E Prozess im Überblick



## ***Pro F&E – vernetzt mit Experten, Firmen und Institutionen***

**Pro F&E ist eingebunden in ein Netzwerk von Experten, kooperierenden Firmen und Institutionen:**

- Experten für SW-Entwicklung, Informations- u. Datenverarbeitung
- Branchenspezifisch mit Experten in der Medizintechnik, Konsumgüter- und Automobilindustrie

**Austausch von Fach- und Erfahrungswissen:**

- Industrie- und Handelskammer (IHK Nürnberg)
- Gesellschaft für Systems Engineering e. V. (GfSE)
- Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V. (GPM) und dem
- Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN).

## Wer sind unsere Kunden?

- **Unternehmen, die mechatronische Produkte vermarkten**

Unternehmen, die Produkte definieren, entwickeln und in Verkehr bringen, die aus Mechanik, HW- und SW-Komponenten bestehen

**sowie ihre Lieferanten als Hightech-Entwicklungspartner.**

- **Unternehmen bzw. Fachabteilungen, die Technologiegeprägte Projekte beraten oder Risikokapital investieren** (Banken, Risikokapitalgeber, Kaufm. Geschäftsführungen etc.).

Bei diesen Unternehmen steht die Analyse und Bewertung der Machbarkeit und Produktauglichkeit und damit die Wirtschaftlichkeit des neuen Technologie geprägten Produktes im Vordergrund (z. B. Businessplanung, vorausschauendes Risikomanagement).

## Die Produkte im Detail

### Prozessberatung / Projektcoaching in Forschung und Entwicklung

- ‚Sparringspartner‘/ Gesprächspartner für Projektleiter und Projektteams
- Prozessberatung und Projektcoaching
- Prozess- und Projektassessments, Projektrisikoworkshops
- Reengineering von Produktentstehungsprozessen

### Der *F&E Navigator* – ein Projektmanagementleitfaden für interdisziplinäre Teams –

übernimmt die Funktion eines ‚Best Practice‘- Leitfadens für die

**Innovations- und Businessplanung,**

**Produktdefinition,**

**Produktentwicklung** und das

**Reengineering des Produktentstehungsprozesses.**

**Der Navigator verknüpft Marketing und Technik sowie Mechanik- und SW Entwicklung von der Idee bis zum Liefereinsatz.**

# **PM für Systeme im regulierten Umfeld**

## **Einführung**

**Situationsanalyse – Probleme,  
Ursachen, Motivation**

**Konzeptstruktur –  
Produkt / System, Prozess, Projekt**

**besondere Anforderungen im  
regulierten Umfeld**

## Wer hat noch nicht erlebt, dass “ganz überraschend” ...

- der geplante **Liefereinsatz** verschoben wird ...
- die **Verkaufszahlen** nicht erreicht werden ...
- sich der geplante **Ertrag** nicht einstellt ...
- der **Preis** und/oder **Qualität** des Produktes von Kunden nicht akzeptiert werden...
- sich das neue Produkt eher als **Prototyp zur Ermittlung der wirklichen Markterfordernisse und Produkteigenschaften** erweist ...
- einen Tag vor Freigabe **Hiobsbotschaften hinsichtlich der wirklichen Qualität, Kosten und Termine des Produktes** verkündet werden ...
- der **Hightech Lieferant** die Erwartungen nicht erfüllt ...
- die **Qualitätskosten** den Ertrag „auffressen“ ...

**...Troubleshooting das Problemlösungsverhalten bestimmt und nicht prozessorientiertes Vorgehen**

## Ursachen – zunehmende Komplexität

### Produkte:

Mehr Funktionalität  
Neue Technologien / Techn. Physik  
Qualität u. Sicherheit  
Preisdruck ...

### Prozesse:

Verteilte Entwicklung (national & international)  
Gesetze und Normen  
Entwicklungsmethoden und -tools  
Umfang, Priorisierung  
Kultur, Veränderungsmanagement ...

### Personen:

Mitarbeiter, Management, Stakeholder  
Team, Netzwerke, Firmenkultur / -organisation  
Konkurrenz, Leistungsdruck,  
Entwicklungsressourcen (Zeit, Geld, Mitarbeiter)  
Experten, Qualifikation, Einzelkämpfer, Elfenbeinturm ...

### Unter den Rahmenbedingungen

Drastisch reduzierte Entwicklungszeiten

Entwicklung innovativer Produkte auf Basis neuer Technologien

Verschärfter Wettbewerb (Qualität, Kosten, Termine)

Anspruchsvolle Kunden (quantifizierter Kundennutzen)

Internationale Märkte und Kooperationen ...

## Motivation – Prozessverbesserung

Aufgrund zunehmender Komplexität vieler Produkte in der Hightech-Industrie und der damit verbundenen Probleme in den Projekten steigt das Bewusstsein für **Prozessverbesserungen**.

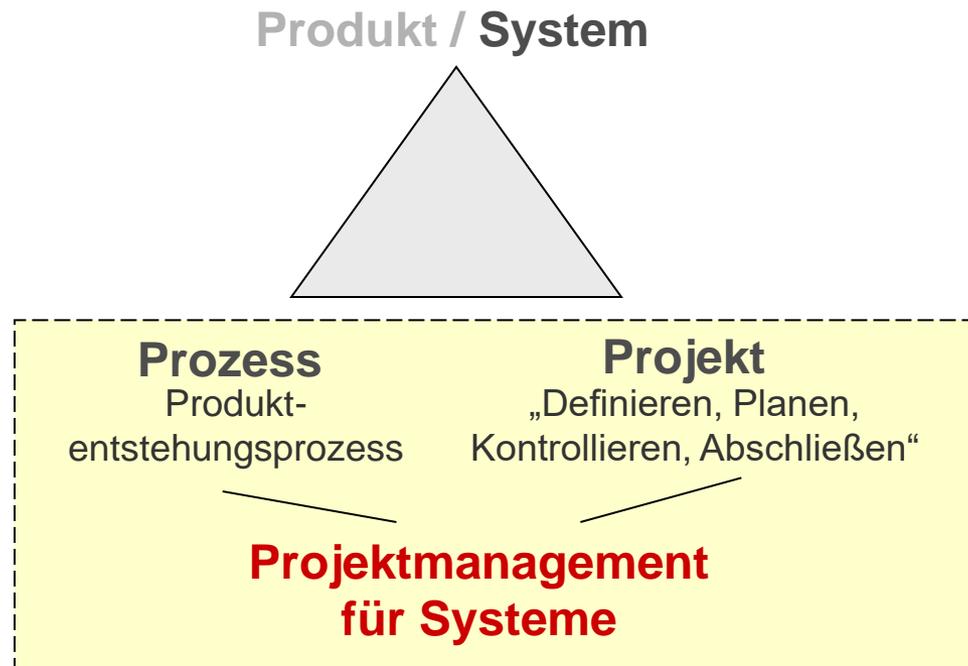
Der **Prozess der Produktentstehung** – der Kernprozess im Produktlebenszyklus – steht im Fokus der Prozessverbesserung, da hier große **Einspar- bzw. Optimierungspotenziale** verborgen liegen.

Wesentliche Erfolgsfaktoren sind hierbei die iterative **Verknüpfung der Marketing- und Technikaktivitäten sowie der Mechanik- und SW-Entwicklung**

... und die Konzentration auf das Wesentliche!!

## Pro F&E Konzeptstruktur – Trinität des Projektmanagements

Die „Trinität des Projektmanagements“<sup>1)</sup> ist Basis der *Pro F&E* Projektmanagement und Systems Engineering Ausbildungskonzepte.



<sup>1)</sup> Quelle: Projektmanagement, Manfred Burghardt, 6. Auflage 2002, Herausgeber Siemens AG, Publicis Corporate Publishing, Erlangen

## Besondere Anforderungen im reguliertem Umfeld

Eine Produktentwicklung in diesen Branchen muss besonderen Anforderungen gerecht werden:

Die Unternehmen müssen

- eine Vielzahl von **Gesetzen und Richtlinien** beachten
- strenge Bestimmungen für die **Dokumentation der betrieblichen Vorgänge wie Definition und Entwicklung, Fertigung, Freigabe und das in Verkehr bringen** der Produkten einhalten
- den **Produktentstehungs- und Fertigungsprozess** detailliert protokollieren

Zielsetzung: **Traceability** sicherstellen, d. h. die Nachvollziehbarkeit der Produktentstehung ist nachzuweisen.

## Branchen im reguliertem Umfeld

Für die Branchen

- Medizintechnik und Gesundheitsversorgung
- Pharmazeutische Industrie
- Laborautomation und Diagnostik
- Biotechnologie
- Verkehrssysteme
  - Luftfahrt
  - Automobil
  - Schienenverkehrssysteme
- Energietechnik

ist ein **Qualitätsmanagementsystem** vorgeschrieben.

## Anforderungen aus Sicht des Managements (I)

### Strategische Bedeutung

Für Unternehmen der Hightech-Industrie wird es immer wichtiger, sich mit **innovativen Produkten** vom Wettbewerb zu differenzieren. Eine effektive und effiziente **Forschung und Entwicklung (F&E)** wird damit zum kritischen Erfolgsfaktor im (globalen) Wettbewerb.

### Zielvorgaben

Schnelle Entwicklung wettbewerbsfähiger Produkte.

Realisieren der **Business- und Produkt-Performance Anforderungen** neuer Geschäftsmöglichkeiten in einer globalisierten Wirtschaft.

## Anforderungen aus Sicht des Managements (II)

### Einhalten regulatorischer Vorgaben

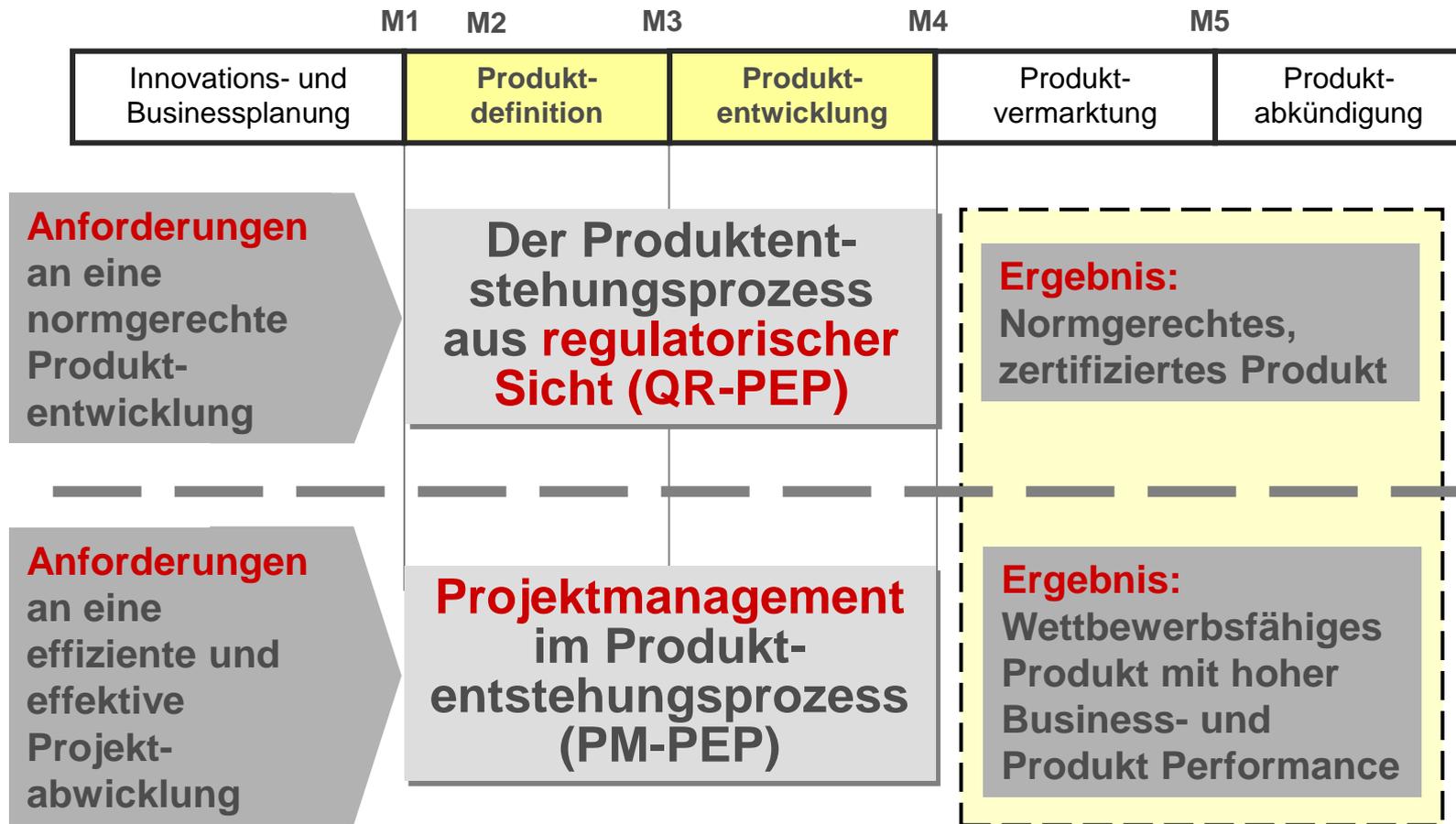
Einhalten der regulatorischen Vorgaben sind von strategischer Bedeutung z. B. gilt in der Medizintechnik:

- ‚FDA oder TÜV gerechte‘ Produktentwicklung nachweisen
- Ziel ist das verifizierte und validierte Produkt (Traceability)
- Daraus folgt:  
Frühzeitige Berücksichtigung der Aufwände für länderspezifische Zulassungen bereits im Rahmen der Innovations- und Businessplanung und der Markt- und Wettbewerberanalyse.

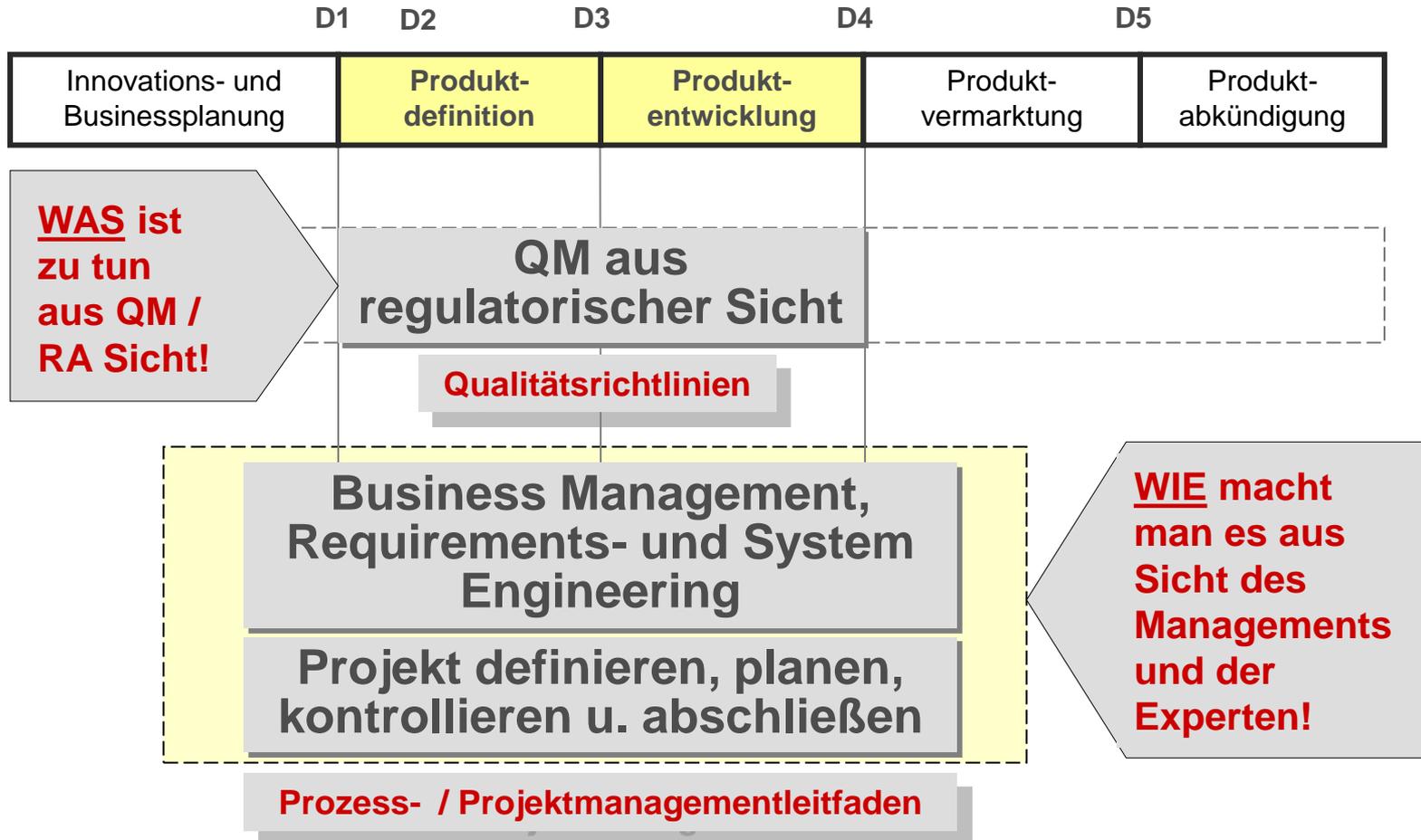
# **Qualitätsmanagement und Produkt- entstehung abstimmen**

**wie sich Qualitätsrichtlinien und  
Produktentstehung wirkungsvoll ergänzen**

## Der Produktentstehungsprozess im regulierten Umfeld



## Der Produktentstehungsprozess im regulierten Umfeld

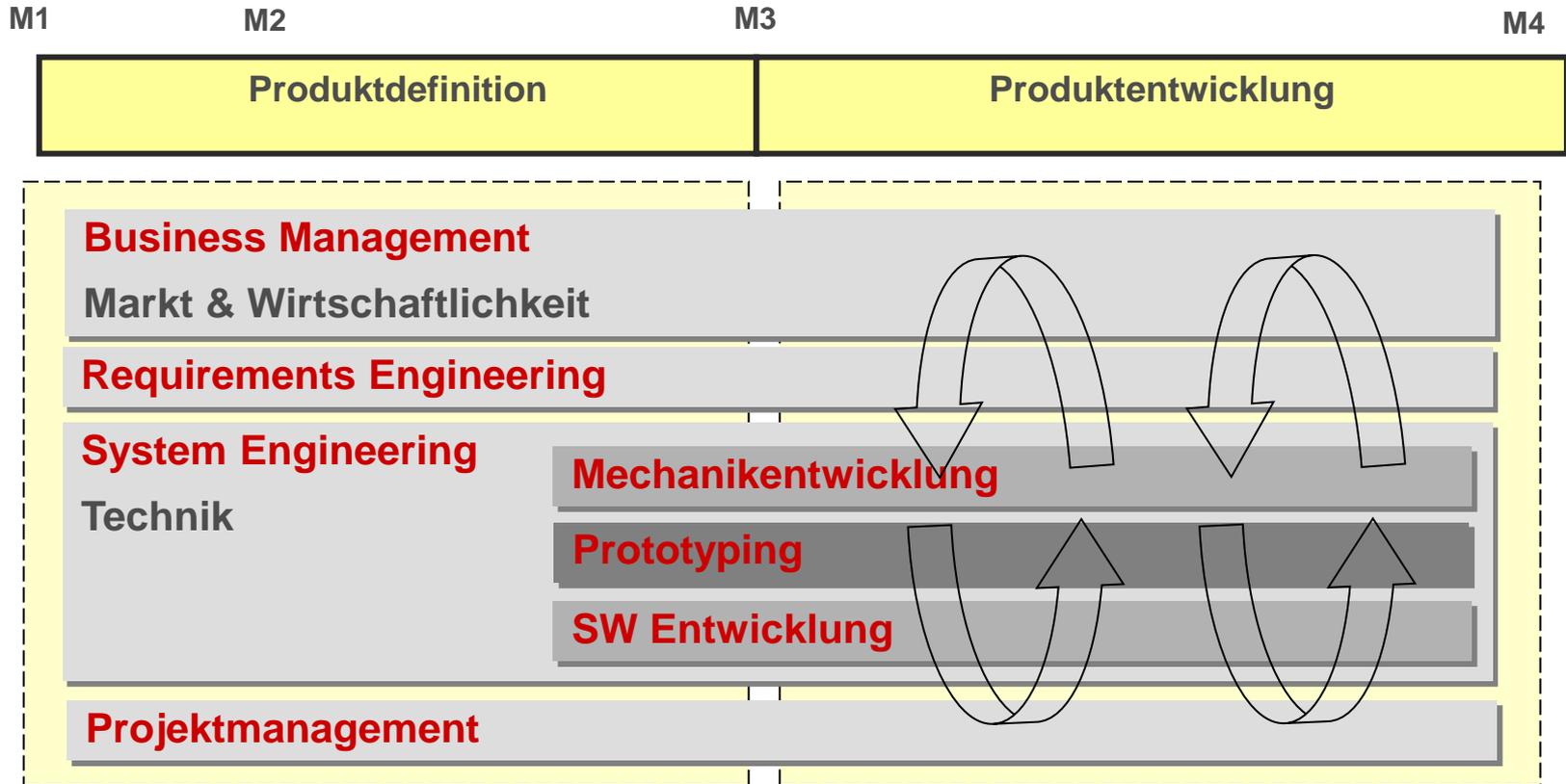


# **Der Produktentstehungsprozess verknüpft Markt und Technik**

**die effiziente (iterative) Verknüpfung von  
Produktmanagement, System Engineering und  
Projektmanagement**

**Kommunikationsmanagement im  
interdisziplinären Team durch Prototyping**

# Der Produktentstehungsprozess PEP...



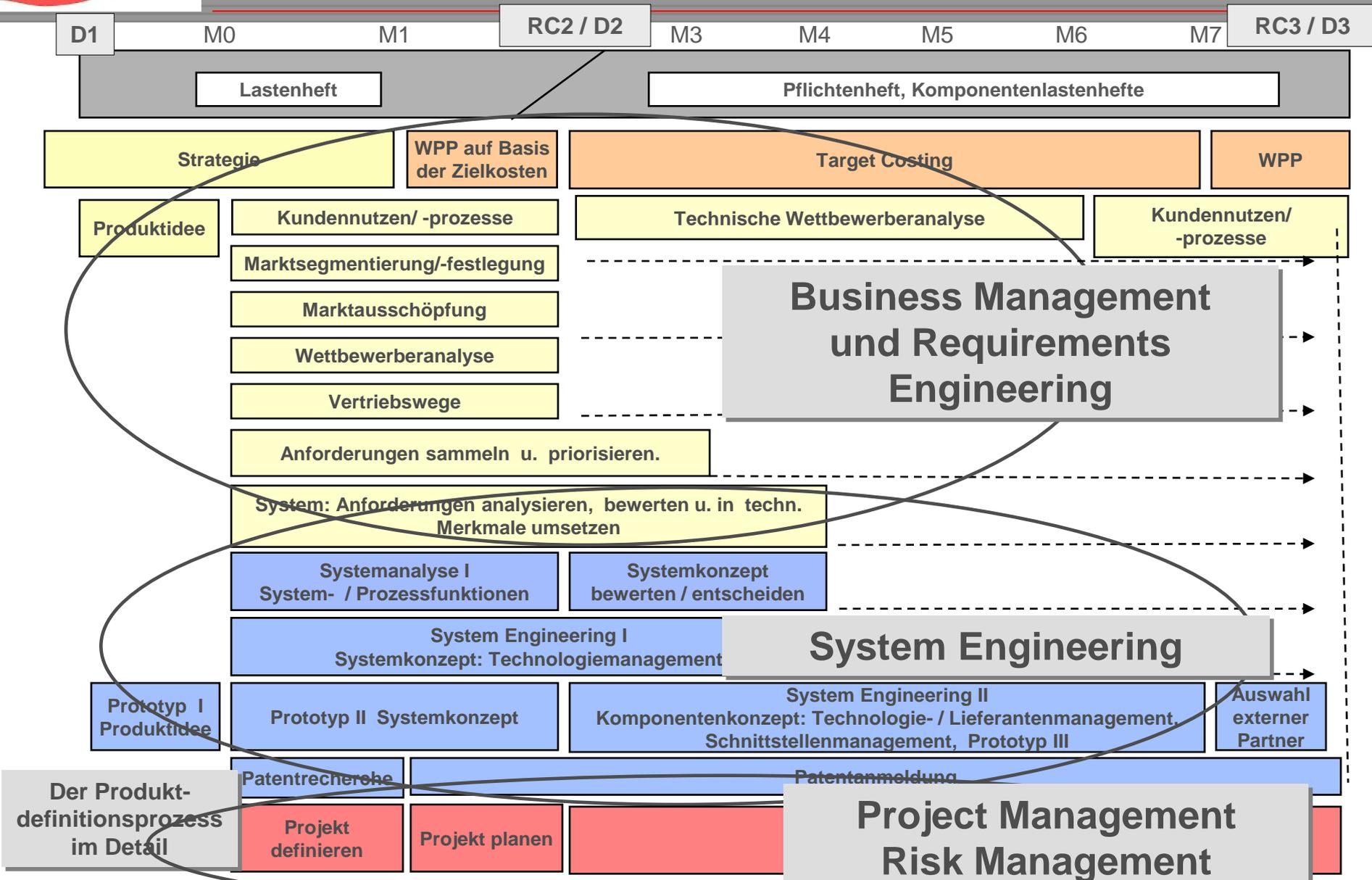
**...verknüpft Markt u. Technik**

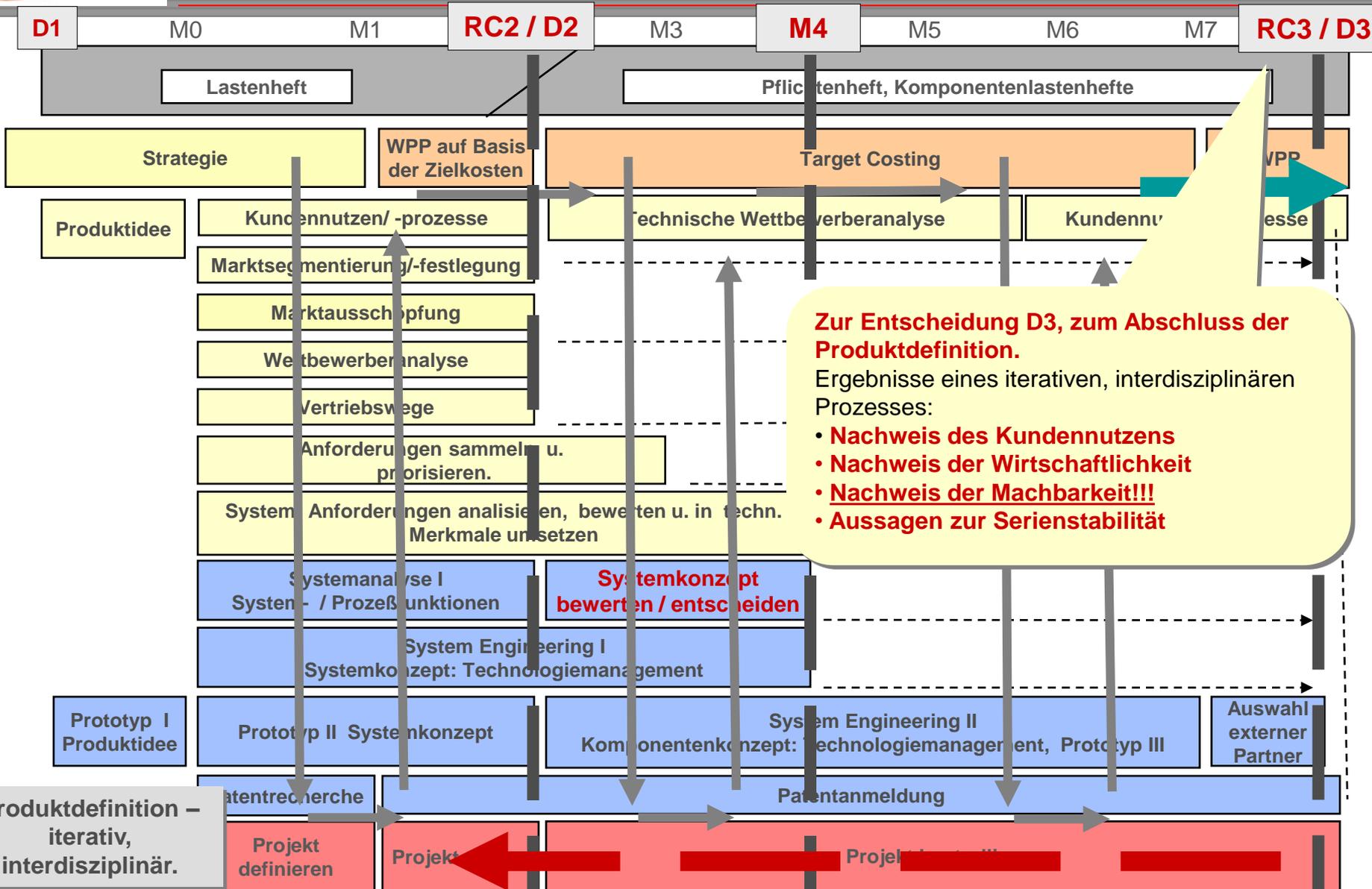
# **Der Produktdefinitionsprozess im Detail**

**der Kernprozess der Produktentstehung**

**Aktivitäten, Meilensteine, Synchronisations-  
punkte und Entscheidungen**

**Ergebnisorientierte Kommunikation im  
interdisziplinären Team durch Prototyping**





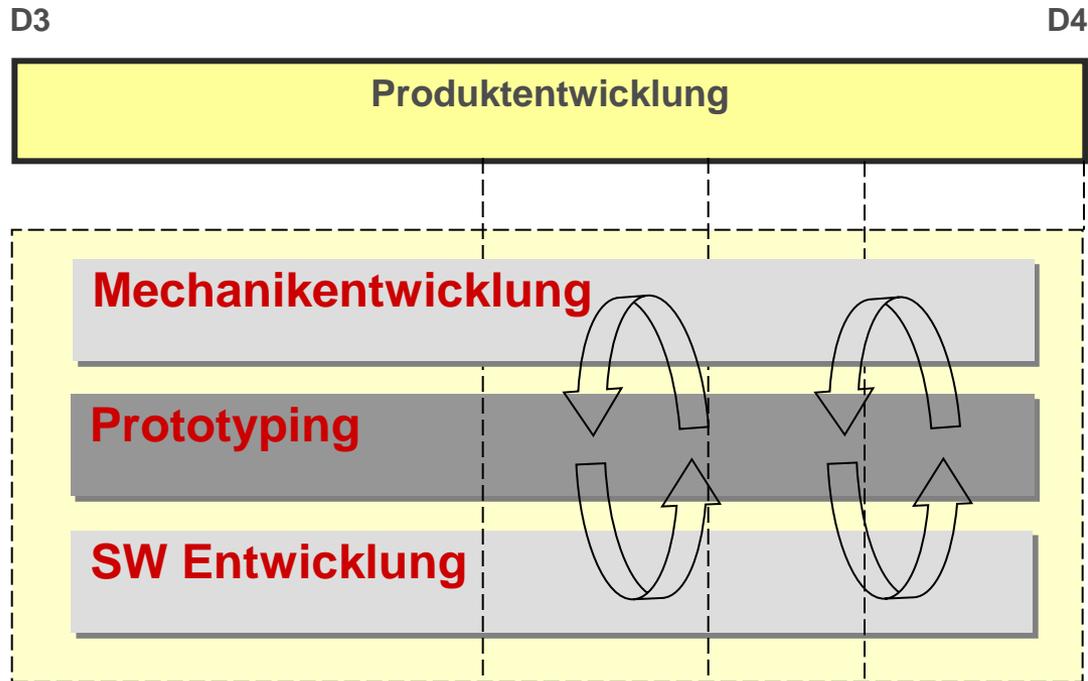
# **Mechanik- und Software Entwicklung synchronisieren**

**Mechanik- und Software-Entwicklung  
iterativ verknüpfen**

**Aktivitäten, Meilensteine und  
Synchronisationspunkte**

**Kommunikationsmanagement im  
interdisziplinären Team durch Prototyping**

## Der Produktentwicklungsprozess ...



**... iterativ zum validierten Produkt**

## Entwicklungsprozess für Systeme bestehend aus Mechanik u. Software

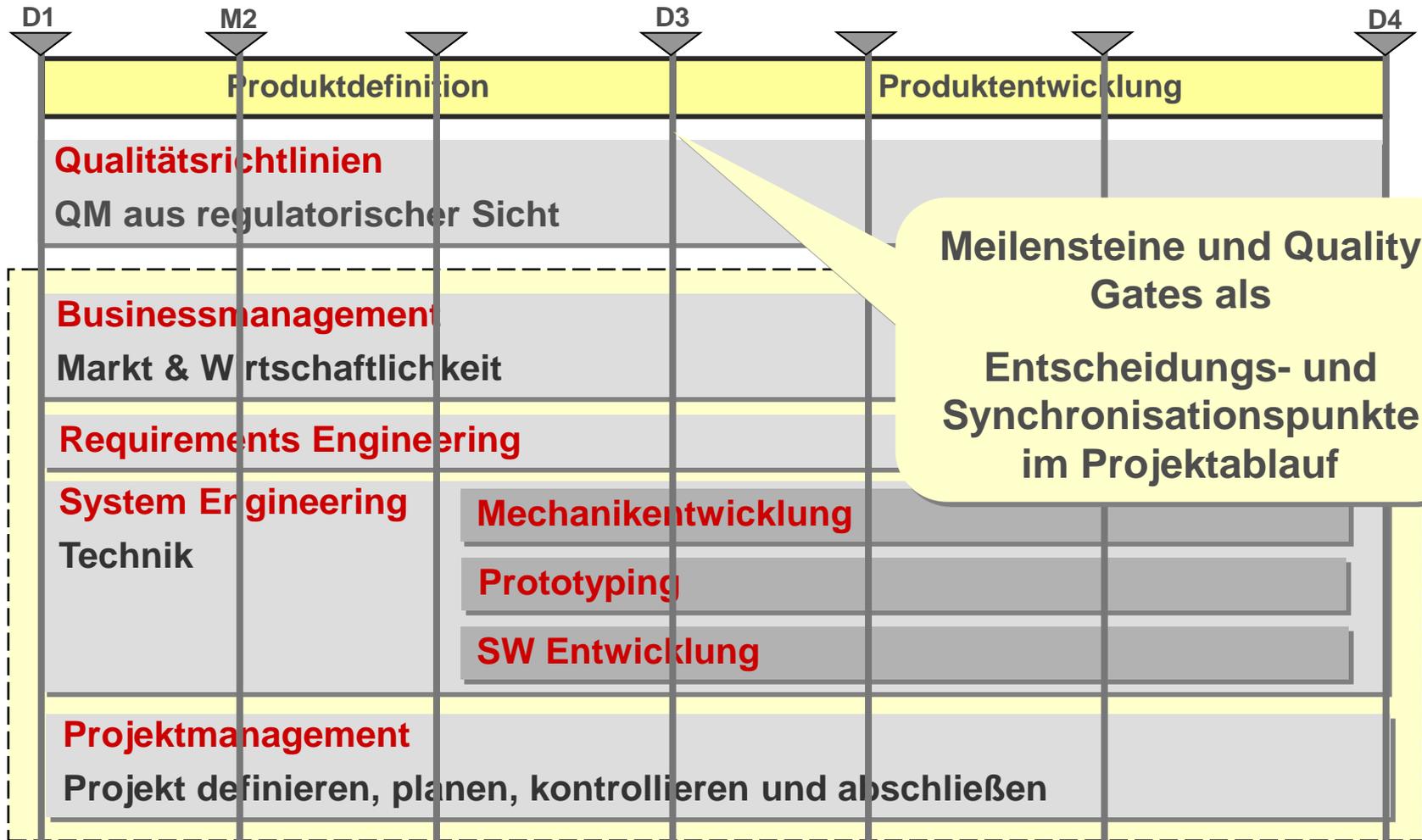
Interessenten an den Folien zur iterativen Verknüpfung von  
Mechanik- und SW-Entwicklung (Makro- und Mikroprozesse)  
bitte mit Pro F&E in Verbindung setzen

# Managemententscheidungen bezogen auf Meilensteine und Quality Gates

Basis für das Projektreporting sind:

Meilensteine, Readiness Checks und Quality Gates als Entscheidungs- und Synchronisationspunkte

## Iteratives Projektmanagement und Qualitätsmanagement

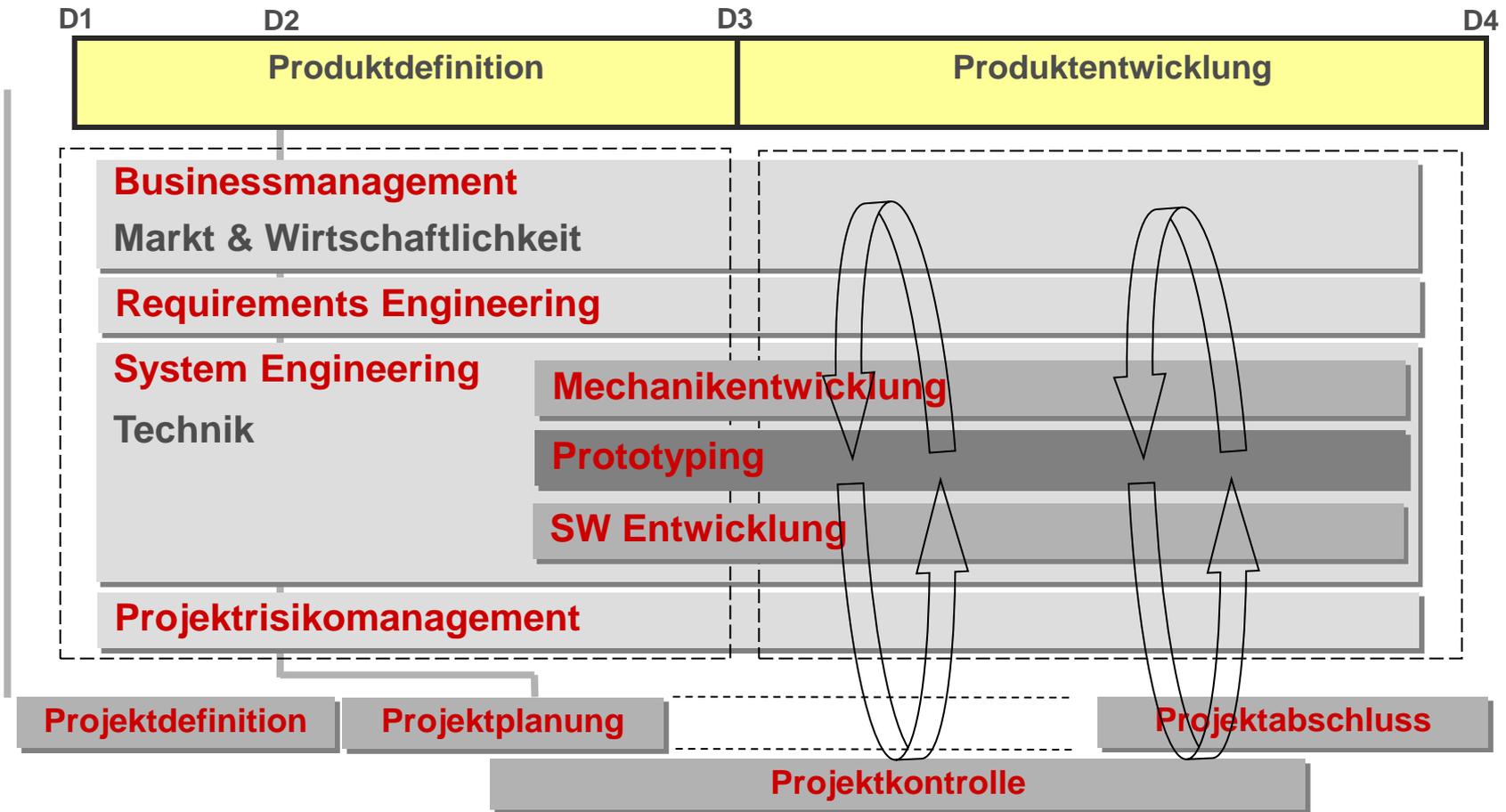


# Produktentstehung und Projektmanagement effizient verknüpfen

Produkte definieren und entwickeln

Projekte definieren, planen, kontrollieren und  
abschließen

## Produktentstehung und Projektmanagement verknüpfen



Quelle: Projektmanagement, Manfred Burghardt, 6.Auflage 2002, Herausgeber Siemens AG, Publicis Corporate Publishing, Erlangen

# Zusammenfassung

## Der Nutzen des iterativen Prozess- und Projektmanagements

- für das Projekt
- für das Unternehmen

## Iteratives, interdisziplinäres Projektmanagement – der Nutzen

Projektziele  
erreichen

### Für das Projekt:

- Nutzung aller Fachkompetenzen durch **Interdisziplinarität** im Team.
- Gemeinsames Verständnis zu Anforderungen, Projektzielen, Projektstatus und Prioritäten.
- Vermeidung von Missverständnissen reduziert Zahl der Iterationen.
- Kurze, den Projekterfordernissen angepasster, **iterativer Erkenntnisgewinn**.
- Schnelle abgestimmte Reaktionen auf neue Erkenntnisse möglich.
- Termin- und Ressourcenplanung abgestimmt auf Iteration bzw. Iterationstiefe.
- Besonders in innovativen Projekten ist ein **iterativer Erkenntnisgewinn** wichtig.
- Die Requirementsliste ändert sich fortlaufend, da neue Requirements hinzukommen, existierende Requirements verfeinert werden oder entfallen.
- Aus den aktuellen Projekterfordernissen abgeleitetes Ressourcenmanagement.
- **Das Team spricht mit einer Stimme!**

## Iteratives, interdisziplinäres Projektmanagement – der Nutzen

Kundenzufriedenheit  
steigern

Qualitätskosten  
senken

### Für das Unternehmen:

- **Steigerung der F&E Effizienz** durch unternehmensweit abgestimmtes einheitliches Vorgehen bei der Abwicklung von Projekten in der Produktentwicklung.
- **Effiziente Umsetzung strategischer Vorgaben** in allen wichtigen Projekten hinsichtlich Qualität, Produktivität und Innovation.
- **Entwicklung von Produkten *entsprechend den Markterfordernissen*** durch professionelles Requirements-, Systems Engineering und Risk Management.
- **Verkürzte Entwicklungszeiten**
- **In kurzer Zeit fehlerfreie technische Lösungen erarbeiten.**

## Iteratives, interdisziplinäres Projektmanagement unterstützt...

### Fazit

...die effiziente und effektive Verknüpfung von **Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Systementwicklung (Mechanik-, HW- und SW Entwicklung) und Projektmanagement**

in einem

**Systemprojekt**

***Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!***

**Gerhard Buchholtz**  
**Pro F&E GmbH**  
Prozesse für Forschung und Entwicklung