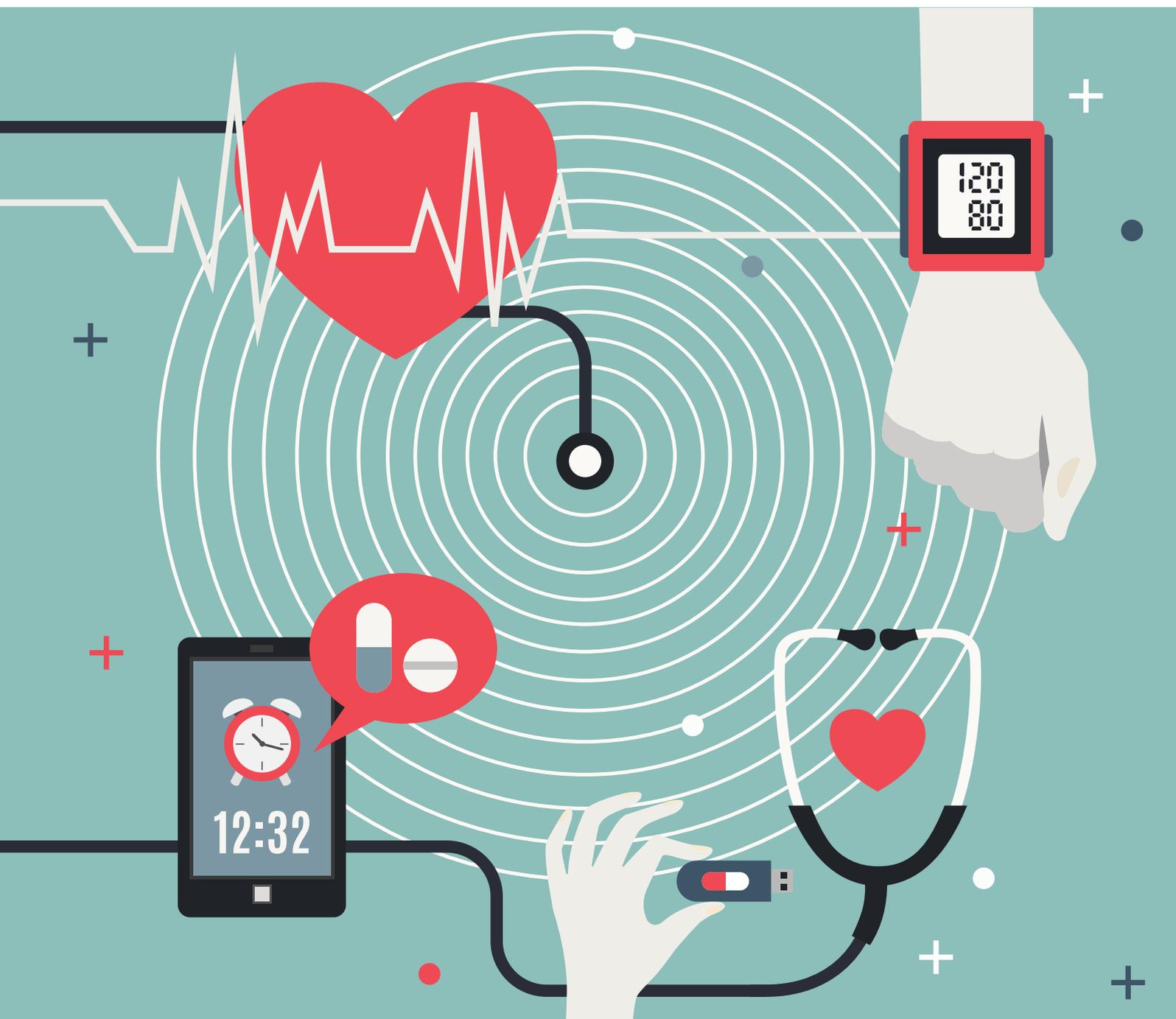


.experience

Gesundheitstechnologie: Durch Innovation zu einer besseren Patientenversorgung

Ein Magazin von ERNI seit 1999. Ausgabe 1/2023





Vorwort

Innovation ist nicht einfach nur ein Modewort – sie ist Teil unserer DNA. ERNI unterstützt die Gesundheitstechnologiebranche seit 20 Jahren und hat sich zu einem der vertrauenswürdigsten Technologiepartner auf diesem Gebiet entwickelt.

MedTech-Unternehmen stehen im aktuellen Marktumfeld vor grossen Herausforderungen. Die staatlichen Vorschriften und Beschränkungen werden immer komplexer, und die wachsende Nachfrage nach personalisierten Behandlungen oder Medikamenten erfordert die Entwicklung neuer Dienstleistungen und Geschäftsmodelle.

Wir unterstützen unsere Kunden in diesem Bereich bei der Einführung neuer Technologien, welche die Patient Journey verbessern. Wir kombinieren Expertenwissen, bewährte Best Practices und ein kulturelles Umfeld, das auf die Bedürfnisse unserer Kunden und unserer Mitarbeitenden ausgerichtet ist.

ERNI nutzt diese vielfältigen Erfahrungen und Kenntnisse durch die Förderung der Zusammenarbeit aller Stakeholder im MedTech-Bereich. Wir arbeiten mit Spitzentalenten zusammen und nutzen unser fundiertes Fachwissen über Gesundheitsdienstleister, MedTech-Start-ups und multinationale Unternehmen, um innovative Lösungen zu entwickeln.

Diese Herausforderungen mögen zwar spezifisch für die MedTech-Branche sein, aber unsere Ansätze lassen sich auch auf viele andere Branchen anwenden. Ich lade Sie dazu ein, diese Herausforderungen anhand unserer Client Journeys und der Erfahrungen unserer Branchenfachleute zu erkunden. Diese Einblicke können einen kleinen Beitrag dazu leisten, die komplexen Probleme von morgen besser anzugehen.

Bei ERNI setzen wir uns für den Erfolg unserer Kundschaft ein. Das ist unsere tägliche Motivation und unser oberstes Ziel. Wir freuen uns darauf, mit Ihnen die digitale Zukunft zu gestalten, und sind überzeugt, dass mit der richtigen Einstellung und Herangehensweise alles möglich ist.

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre
Rafael Botor





Editorial

Die Medizintechnik hat sich in den letzten Jahren aufgrund von Digitalisierung und Innovation stark verändert – aus Hardware-Herstellern wurden Dienstleistungsanbieter. Heutzutage kann Hardware eher als Enabler für Software betrachtet werden, um dem Endverbraucher einen Mehrwert zu bieten. Dadurch ist Software zu einem führenden Faktor für den Markterfolg geworden.

Denn der Wettbewerb hat sich weiterentwickelt; die aktuellen Marktregeln und Gesetze bieten viele Chancen für Start-ups, die schnell handeln und herausragende intelligente Lösungen anbieten, den bestehenden «traditionellen» Markt aufzumischen. Doch warum konzentrieren sich die Start-ups auf Software? Weil die Zeit bis zur Markteinführung verkürzt werden kann, da die Produkte mit minimalen Anforderungen auf den Markt gebracht und durch Software-Updates um neue Funktionen erweitert werden. Dadurch sinken die Entwicklungskosten und man gewinnt Flexibilität. Aus diesem Grund sollten sich die Hardware-Hersteller auf die Verbesserung der aktuellen Software und der durch die Geräte ermöglichten Dienste konzentrieren. Dazu gehören auch ihre Interkonnektivität und Verbindung untereinander.

Der Trend zu gesunder Ernährung, gesundheitsbewusstem Verhalten, Fitness-Apps usw. führt dazu, dass auch Wearables und Dienste zur Messung der Gesundheit in das Angebot aufgenommen werden. Diese Bewegung zwingt «traditionelle» MedTech-Unternehmen dazu, ihre Strategien zu überprüfen und sich auf Innovationen in der Software-Entwicklung zu konzentrieren, um mit diesen Anforderungen Schritt zu halten. Mit anderen Worten: Eine Smartwatch kann heutzutage den Sauerstoffgehalt und Puls messen sowie Ernährungsempfehlungen geben. Deshalb sollten MedTech-Unternehmen an komplexen Diensten arbeiten, die Patientinnen und Patienten auf ihrer Gesundheitsreise bei anspruchsvolleren Gesundheitsfragen und mit prädiktiven Funktionen unterstützen.

Als Experten für Software-Entwicklung möchten wir uns in dieser Ausgabe auf die Werkzeuge und Methoden konzentrieren, die Innovationen fördern und eine schnelle sowie effiziente Weiterentwicklung der Dienste ermöglichen.

Mit freundlichen Grüßen
Reto Ruch und Christian Glück



Inhalt

| | |
|--|----|
| Vorwort von Rafael Botor | 02 |
| Editorial von Reto Ruch und Christian Glück | 04 |
| Warum brauchen wir die digitale Transformation für Medizinprodukte? | 08 |
| Digitale Transformation in der Medizintechnik | 10 |
| Wie können wir Labore und Krankenhäuser auf sichere Weise miteinander verbinden? | 14 |
| Interview mit Steve Martin | 16 |
| Vom Cobot zum Medizinprodukt | 19 |
| Hochpräzisionsroboter: Revolution in der Chirurgie | 22 |
| Mehr als Testen: ERNI Labs – Vorreiter einer Zukunft der Medizintechnik mit Predictive Maintenance | 24 |
| Wie kann hochwertige Software in der Medizintechnik entwickelt werden? | 26 |
| Interview mit Dr. Daniel Heller | 28 |
| Agiles Arbeiten in der Medizintechnik | 30 |
| Testautomatisierung in der Medizintechnik | 32 |
| Aufbau eines Managed-Capacity-Team für die digitale Transformation | 36 |
| Datenzentralisierung – neue Wege zur Beschleunigung der Arzneimittelforschung und -produktion | 38 |
| Einblicke und Erkenntnisse | 40 |

16

**Interview mit
Steve Martin**



28

**Interview mit
Dr. Daniel Heller**

Warum brauchen wir die digitale Transformation für Medizinprodukte?

Die zunehmende Überalterung der westlichen Gesellschaft und der fortschreitende Mangel an medizinischem Fachpersonal führen dazu, dass ohne die Digitalisierung das Gesundheitswesen in Zukunft nicht die Qualität erbringen kann, die sich Patientinnen und Patienten wünschen. Für Spitäler steht daher ausser Frage, ob sie die Digitalisierung möchten – vielmehr ist sie eine unumgängliche Notwendigkeit.

Von Sandra Müller

Von Medizintechnikunternehmen wird erwartet, dass sie das Gesundheitswesen bei der digitalen Transformation mit innovativen Lösungen unterstützen. Das bedeutet, dass durch ausgeprägte Benutzerfreundlichkeit (Usability), aber auch der Customer Journey gerecht durch das Einbeziehen von vor- und nachgelagerten Prozessen, effizienteres Arbeiten ermöglicht wird.

Die Tests, Messungen und Resultate sollten heute in einer Software auf dem PC-Monitor sichtbar sein und nicht mehr nur auf den medizinischen Geräten selbst. Diese Daten müssen ebenfalls an ein Klinikinformationssystem (KIS) oder eine Praxissoftware übertragen werden – Interoperabilität ist heute eine Grundvoraussetzung.

Repetitive Prozesse oder Arbeiten, bei denen der Mensch schnell ermüdet, wie das Analysieren von MRT-Bildern, können durch Maschine Learning (ML) oder Künstliche Intelligenz (KI) das Fachpersonal in einer besseren Auswertung und Diagnose unterstützen. Bereits heute werten Schweizer Spitäler MRT-Bilder von Partner-Spitälern aus Distanz aus, da letztere kein dafür qualifiziertes Personal 24 Stunden vor Ort haben können. Eine gute Versorgung selbst in ländlichen oder strukturschwachen Regionen kann dank der digitalen Transformation - unter anderem durch Methoden wie Fernbeurteilung und computergestützte Diagnose sowie ML/KI - sichergestellt werden. Dieser technologische Fortschritt bietet auch Schwellen- und Entwicklungsländern Chancen ihr Gesundheitswesen rasch zu verbessern, da für gewisse Prozesse und Be-

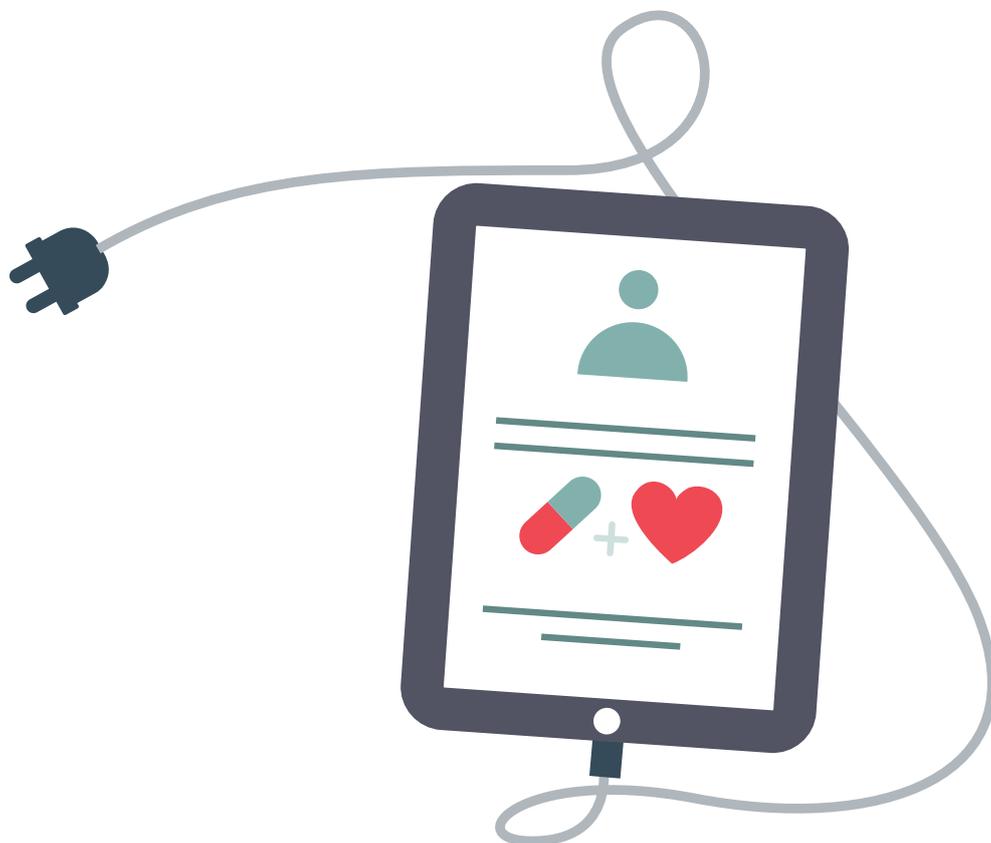
handlungen weniger hochqualifiziertes Fachpersonal flächendeckend verfügbar sein muss.

Moderne Patientinnen und Patienten bringen neue Anforderungen

In der Bevölkerung ist ein klarer Trend von SickCare zu HealthCare erkennbar. Bei SickCare wird gewartet, bis die Krankheit auftritt und diese wird anschliessend behandelt. Bei HealthCare wird in die Aufrechterhaltung des Gesundseins investiert, also präventive Massnahmen ergriffen, damit man erst gar nicht erkrankt.

Durch das Internet sind Patientinnen und Patienten heute viel aufgeklärter und besser informiert. Häufig möchten sie ihre Werte oder Messresultate einsehen und ihre Diagnose verstehen. Die Prävention hat heute eine viel grössere Bedeutung als noch vor zwanzig Jahren und ermöglicht damit den MedTech-Unternehmen neue Geschäftsmodelle.

Moderne Patientinnen und Patienten erwarten auch nach der Entlassung aus dem Spital eine Fernüberwachung, Remote Patient Monitoring genannt, um eine Verschlechterung der Krankheit frühzeitig zu erkennen und somit eine Wiedereinlieferung zu verhindern. Zusätzlich schon das Remote Patient Monitoring die knappen Kapazitäten der Spitäler. Das elektronische Patientendossier (EPD) in der Schweiz und die elektronische Patientenakte (ePA) in



Deutschland sind wichtige Pfeiler auf dem Weg zur Gesundheitsversorgung von morgen.

Die grossen Chancen für MedTech-Unternehmen

Natürlich führen auch der Preis- und Konkurrenzdruck dazu, dass die heutigen Medizinprodukte stets weiterentwickelt werden müssen. Doch bietet die digitale Transformation lediglich den Patientinnen und Patienten sowie dem medizinischen Fachpersonal Vorteile oder eröffnen sich auch den MedTech-Unternehmen neue Chancen?

Unserer Meinung nach bieten sich durch neue Technologien und die zunehmende Technik-Affinität der Menschen viele neue Möglichkeiten für die MedTech-Branche. Die Unternehmen müssen diese sinnvoll nutzen und in die Entwicklung der Lösungen investieren. Durch das Internet of Things (IoT), in der Medizintechnik auch Internet of Medical Things (IoMT) genannt, können Medizingeräte ortsunabhängig ihre Daten verschlüsselt senden. Dies bietet nicht nur den Patienten und Spitälern Vorteile, die Daten von irgendwo fast real-time aber auch retrospektiv in einer Webapplikation abzurufen, sondern dies ermöglicht den MedTech-Firmen neue Geschäftsmodelle. So kann z.B. Software as a Service für die Webapplikation angeboten werden, bei dem der Anwender eine Abonnementsgebühr bezahlt oder ein Bezahlmodell pro Patient oder pro durchgeführten Test oder Messung.

Dank des IoMT lässt sich das auch das Servicegeschäft viel professioneller gestalten, da bekannt ist, welches Gerät mit welcher Firmware im Einsatz ist. Hersteller, lokale Bevollmächtigte, Importeure oder Händler können die Wartungen vor Ort sowie die nötigen Ersatzteile präziser planen. Sie wissen, wie das Gerät von der Kundschaft genutzt wird und in welchem Zustand es sich befindet.

Für die Rückverfolgbarkeit, sowie auch für die Post-Market-Surveillance, die von der europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR), wie auch von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gefordert werden, bieten sich durch IoT ebenfalls neue Möglichkeiten.

Sammelt der Hersteller Daten der eingesetzten Geräte, kann er bspw. schneller erkennen, unter welchen Bedingungen ein unerwünschtes Verhalten auftritt. Das hilft, die Produkte kontinuierlich zu verbessern. Auch klinisch eröffnen sich neue Chancen durch das Zusammentragen anonymisierter Daten unzähliger Patientinnen und Patienten aus verschiedensten Spitälern und Ländern.

Erst durch eine grosse Menge qualitativ hochwertiger sowie strukturierter Daten können medizinisches Personal und Forschende gemeinsam mit Data-Science-Fachleuten die Diagnosen verbessern und bisher unbekannte Zusammenhänge aufdecken. So gelangen wir künftig an neue Erkenntnisse zum Auftreten von Krankheiten sowie zu deren Prävention und Behandlung. Dies entlastet wiederum das Gesundheitspersonal.

Digitale Transformation in der Medizintechnik

Die Medizintechnikbranche ist ein starker und stabiler Sektor, der für seine Widerstandsfähigkeit in wirtschaftlichen Rezessionen und bei globalen Ereignissen, wie der Covid-19-Pandemie und der aktuellen Energiekrise, bekannt ist. Denn die Gesundheit ist eines der Hauptanliegen der Menschen und daran ändert sich auch in schwierigen Zeiten nicht viel. Allerdings hat diese komfortable Geschäftslage auch ihre Schattenseiten: Ohne nennenswerten Marktstress verspüren die Unternehmen nicht das Bedürfnis, innovativ zu sein oder effizienter zu werden.

Von Wicher Visser

Diese Situation hat sich jedoch in den letzten Jahren geändert. Eine Studie von Gartner zeigt deutlich, dass die steigenden Gesundheitskosten eine der grössten Bedrohungen für die Unternehmen darstellt. Denn sowohl Regierungen als auch Verbraucherinnen und Verbraucher verlangen nach kostengünstigen Lösungen.

Rasante technologische Fortschritte in z. B. Cloud, IoT und KI ermöglichen es Start-ups und Unternehmen ausserhalb des traditionellen medizinischen Bereichs zudem, in den Markt einzutreten und ihn zu stören. Diese Fortschritte bringen neue Megatrends mit sich, die sich die Branche zunutze machen muss, um ihren Wettbewerbsvorteil zu erhalten.

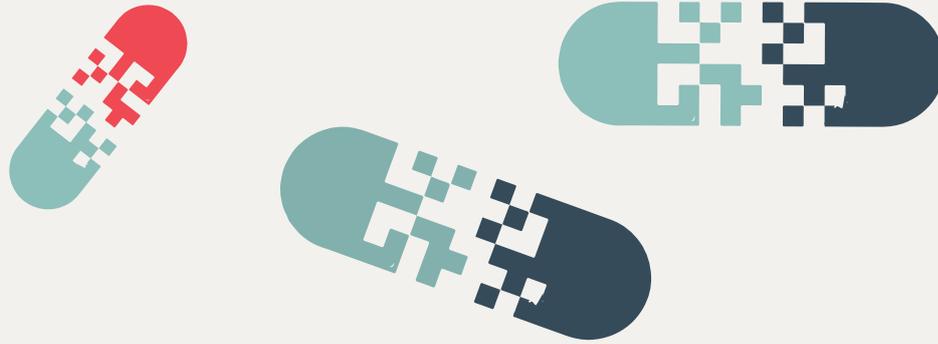
Aber auch Regulierungsbehörden wie die FDA und die EU haben ihre Erwartungen erhöht, etwa in Bezug auf Cybersicherheit und Software as a Medical Device (SaMD). Und diese können nur dann erfüllt werden, wenn Unternehmen ihre Geschäftsprozesse digitalisieren. Ausgehend von der aktuellen Entwicklung des Marktes müssen sich Unternehmen also der Digitalisierung stellen, wenn sie in den kommenden Jahren überleben wollen.

Telemedizin als treibender Trend

Der Schweizer Medizintechnikverband hat im Jahr 2020 eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass nur wenige Trends so wichtig sind wie die Telemedizin. Sie fördert das Gesundheitswesen, insbesondere die Pflege, ausserhalb von Spitälern und Kliniken. So können z. B. Injektionen von Medikamenten bequem zu Hause durchgeführt werden, Beratungen online stattfinden, Termine auf Abruf vereinbart und die Patienten kontinuierlich überwacht werden. Ausserdem verbessert sich die Kommunikation zwischen Ärzten, Pflegepersonal und Patienten erheblich.

Tech-Trends

Neue Technologien für invasive und nicht-invasive Messungen und Behandlungen, wie z. B. die kontinuierliche Blutzuckermessung (CGM) und die Behandlung von Krankheiten durch intravenöse oder intramuskuläre Medikation, sind sowohl Voraussetzung als auch Auslöser für neue Anwendungsfälle. Um diese zu ermöglichen, müssen die Geräte und Programme vernetzt und intelligent sein.



Digitale Gesundheitsfürsorge in der praktischen Anwendung

| Tech-Trends | Fallbeispiele | Vorteile |
|--|--|--|
| Telemedizin | <ul style="list-style-type: none"> • Fernverwaltung von Medikamenten • Live-Video-Beratung | <ul style="list-style-type: none"> • Echtzeitüberwachung von Patienten • Verbesserte Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten |
| Künstliche Intelligenz | <ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Bildanalyse • Virtuelle Gesundheitsassistenten • Sprache-zu-Text-Transkription | <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserte Effizienz von Röntgen- und MRT-Geräten mit genauen Bildanalysefunktionen • Personalisierte Behandlung für Patienten auf Grundlage ihrer Krankengeschichte |
| Big-Data-Einblicke | <ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Gesundheitsakten • Vermeidung unnötiger Besuche in der Notaufnahme • Echtzeitwarnungen für Patienten mit komplexer medizinischer Vorgeschichte | <ul style="list-style-type: none"> • Geringere Rate von Medikationsfehlern • Präzisere Behandlungspläne durch vorausschauende Analytik • Besseres Management von Patientennotfällen |
| Internet of Medical Things (IoMT) | <ul style="list-style-type: none"> • Herzfrequenzsensoren • Bewegungstracker • Pulsoxymeter | <ul style="list-style-type: none"> • Dauerhafte Überwachung von Hochrisikopatienten • Niedrigere Versicherungsprämien • Möglichkeit für Patienten, die tragbaren Statistiken direkt an den konsultierten Arzt zu senden |

Die grössten Herausforderungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen:



Bedenken hinsichtlich der Cybersicherheit und des Schutzes personenbezogener Daten



Veraltete Plattformen und Mangel an moderner Ausrüstung in Krankenhäusern und Kliniken auf der ganzen Welt



Erhöhte Belastung der Krankenhäuser aufgrund der hohen Nachfrage nach detaillierten Berichten, die nur auf analogem Wege möglich sind



Kosten und Komplexität neuer Technologien



Steile Lernkurve bei der Einführung der Technologie aufgrund mangelnder IT-Kenntnisse bei einem Teil des medizinischen Personals



Risiko «digitaler Verzerrungen» bei der Verwendung von Algorithmen zur Erstellung von Medikamentenverschreibungen oder intelligenten Diagnosen

Dies erfordert IoT-Lösungen, Datenverarbeitungssysteme und Service-Automatisierung, wie z. B. Fernüberwachung und Back-Office-Prozesse.

Die digitalen Gesundheitsplattformen und ihre zunehmende Vernetzung bieten zudem eine Chance für Big-Data-Lösungen. Datensilos, die einzelne Unternehmen möglicherweise bereits haben, werden durch die Integration der neuen Systeme verbunden. Business-Intelligence-Suiten und spezialisierte Algorithmen für maschinelles Lernen können dadurch wertvolle Erkenntnisse liefern. Wenn die Daten richtig verwaltet und genutzt werden, führen die Erkenntnisse aus der Datenfülle zu Produktverbesserungen, erhöhter Effizienz und völlig neuen Geschäftsmodellen – was die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens weiter ausbaut und es als führend auf dem modernen Medizintechnikmarkt etablieren kann.

Synergieeffekte zur Bewältigung der künftigen Herausforderungen

Die Gartner-Studie zeigt, dass die Unternehmen im Grossen und Ganzen noch nicht bereit sind, die Vorteile der Digitalisierung zu nutzen. Denn medizinische Systeme wurden bis vor kurzem meist ohne Berücksichtigung einer integrierten User Journey entwickelt. Unternehmen müssen nun UX und die damit verbundene Modellierung von User-Personas zu einem zentralen Aspekt des Produktdesigns machen.

Bei den auf dem Markt befindlichen medizinischen Produkten handelt es sich häufig um veraltete Plattformen und Geräte – die Produktlebenszyklen sind meist lang. Grössere Systeme wie Blutanalysegeräte im Labormassstab haben bspw. eine Lebensdauer von mehr als 10 Jahren.

Diese Produkte wurden nicht mit Blick auf «integrierte» Anwendungsfälle entwickelt und verfügen in der Regel weder über Funktionen zur Datenerfassung noch zur Konnektivität. Es ist nicht möglich, diese Produkte auszumustern, und die Markteinführungszeit für neue Systeme beträgt oft bis zu 5 Jahre. Bei neuen Produktklassen mit kurzen Markteinführungszeiten kann eine Entwicklung auf der grünen Wiese sinnvoll sein. Allerdings ist das keine einfache Entscheidung. Denn die Unternehmen müssen ihre Geschäftsstrategien überdenken und zwischen iterativen Produktverbesserungen und Greenfield-Entwicklung wählen.

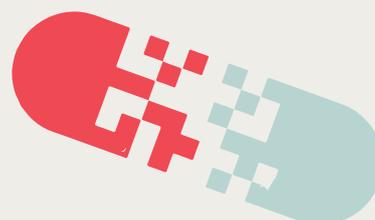
Der Bedarf an digitalen Gesundheitsplattformen bringt die Unternehmen in ein Dilemma. Solche Systeme sind sowohl im Aufbau als auch im Betrieb gross, komplex und teuer. Sie können nicht von heute auf morgen entwickelt werden und erfordern erhebliche Mengen an Zeit, Geld und Ressourcen. Aus diesem Grund tendieren Unternehmen dazu, Ökosysteme mithilfe von strategischen Partnerschaften aufzubauen. Durch die Zusammenarbeit mit Unternehmen aus anderen Branchen und die Verknüpfung verschiedener Expertisen können solche Plattformen aufgebaut und die wachsenden Bedürfnisse der Endnutzerinnen und Endnutzer befriedigt werden.

Die Unternehmen müssen sich aber auch intern Schlüsselkompetenzen aneignen, um neue Anwendungsfälle und Geschäftsmodelle zu ermöglichen. Vor allem maschinelles Lernen und Big Data sind Kompetenzen, die über Erfolg oder Misserfolg entscheiden. Die Abhängigkeit von Daten macht Unternehmen jedoch anfällig für Cyberangriffe. Infolgedessen müssen die Unternehmen ihre digitalen und organisatorischen Sicherheitsvorkehrungen verbessern – was auch von Regulierungsbehörden wie der FDA gefordert wird.

Aufregende Zeiten

Es ist eine spannende Zeit, um in der Medizintechnikbranche zu arbeiten. Die eindeutigen Trends und Marktumbrüche erfordern von den Unternehmen Innovation und Zusammenarbeit. Einige werden sich neu erfinden, andere ihre Produkte und ihr Geschäft verbessern, wieder andere den technologischen Umbruch nicht überleben. Daher muss auch die Unternehmensführung technikaffin sein, um frühzeitig die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Spitzentechnologien wie Multi-Clouds, IoT-Ökosysteme und fortschrittliche KI werden von Unternehmen übernommen, die Kompetenzzentren aufbauen. Denn die Integration komplexer Anwendungen erfordert ein durchdachtes Systemdesign.



Wie können wir Labore und Krankenhäuser auf sichere Weise miteinander verbinden?

Wenn es um Daten in der Medizintechnik geht, gehen Sicherheit und Vorschriften viel weiter als in anderen Geschäftsbereichen.

Von David Soto Dalmau

Deshalb spielen Daten- und Software-Fachleute eine entscheidende Rolle bei der Bereitstellung von Lösungen für bessere Behandlungen, Diagnosen und Patientenversorgung. Es stellt sich die Frage: Wie können wir Krankenhäuser und Labore sicher vernetzen, um das Beste aus den verfügbaren Daten zu machen?

Industrieländer haben den Vorteil, dass sie bereits über diese Art von Konnektivität verfügen – Daten gelangen vom Labor in die Cloud, von der Cloud ins Krankenhaus und wieder zurück. Die Vorteile sind erstaunlich: sofortige Ergebnisse, globale Verfügbarkeit von Informationen zwischen den Gesundheitssystemen und im Zentrum von allem die Patientin oder der Patient.

Aufgrund der Art der Informationen, die Krankenhäuser und Labore im Rahmen des Gesundheitssystems verarbeiten, kann ein möglicher Sicherheitsverstoss, der die Vertraulichkeit oder Integrität der Daten beeinträchtigt, schwerwiegende Probleme für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten mit sich bringen, was ein äusserst kritisches Szenario darstellt.

Angesichts der weltweiten Datenschutzvorschriften mit hohen Geldstrafen im Falle von Datenlecks einerseits und dem Risiko für die Patientensicherheit andererseits, ist die Angst vor dem Thema Datenkonnektivität in manchen Köpfen gross. Diese Befürchtungen führen dazu, dass Länder und Krankenhäuser vor dem Versuch, beide Systeme zu verbinden, zurückschrecken. Heutzutage gibt es jedoch technische Lösungen, die dies möglich und sicher machen.

Hier kommt die Bedeutung von sicherem Software-Design ins Spiel. Hardware, Isolierung und Sperren

funktionieren in diesen Szenarien nicht mehr. Wir müssen die Verantwortung an Software abgeben, die alle notwendigen Werkzeuge hat, um Konnektivität zu ermöglichen. Wenn wir uns diese Denkweise zu eigen machen, können wir uns eine praktikable technische Lösung vorstellen, bei der Cybersicherheit einen zentralen Pfeiler der Entwicklung darstellt.

Werfen wir einen Blick auf einige der Herausforderungen und Komplikationen, die eine Software-Lösung überwinden muss, um dies zu ermöglichen:

Sicherheit der Infrastruktur

Sobald das Labor oder das Krankenhaus mit dem Internet verbunden ist, ist es Angriffen ausgesetzt. Das macht es zwingend erforderlich, die interne Infrastruktur mit minimaler Exposition und der besten Härtung für die Verbindungen zu schützen.

Das bedeutet, dass nur der Kommunikationsdienst im Internet präsent sein sollte. Der Netzzugang muss durch bewährte Härtungsmethoden, sichere virtuelle private Netze und entmilitarisierte Zonen für die exponierten Seiten gesichert werden. Um gute Ergebnisse zu erzielen, sind strenge Firewall-Beschränkungen erforderlich, und es muss eine strikte «Zero-Trust»-Politik verfolgt werden.

Schutz der Software

Die gesamte am Prozess beteiligte Software muss dem Grundsatz «Secure by Design» folgen und alle erforderlichen Prüfungen bestehen. So soll sichergestellt werden, dass keine Schwachstellen vorhanden sind, die es



bei einem Angriff ermöglichen, unbefugten Zugang zu den Daten oder den Host-Systemen zu erhalten.

Die Benutzerinteraktion muss durch Authentifizierungssysteme, strenge Passwortrichtlinien und 2FA eingeschränkt werden, um den privilegierten Zugang der Benutzerin oder des Benutzers zu gewährleisten. Diese Privilegien müssen auf separate Weise verwaltet werden.

Während der gesamten Entwicklung muss ein sicherer Lebenszyklus für die Software-Entwicklung eingehalten werden. Schwachstellenbewertungen und -prüfungen sollten häufig schon während der Entwicklungszeit durchgeführt werden, um Probleme in den frühen Stadien anzugehen und zu beheben. Systeme zum Selbstschutz von Laufzeitanwendungen (Runtime Application Self-Protection, RASP) sollten ebenfalls einbezogen werden, um unerwartete Bedrohungen und Verhaltensweisen zu verhindern.

Datensicherheit auf Reisen

Will man die medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten schützen, muss die Vertraulichkeit der Daten auf dem Weg vom Labor zum Krankenhaus gewährleistet sein. Dazu ist eine starke Ende-zu-Ende-Verschlüsselung erforderlich und es muss ein sicherer Kommunikationskanal gewährleistet sein.

Grundsatz der Nichtabstreitbarkeit

Um die Identität des Labors oder Krankenhauses sicherzustellen, sollte die gesamte Datenkommunikation digital signiert werden.

Datensicherheit im Ruhezustand

Es heisst, niemand kann zu 100 % garantieren, dass es keinen unbefugten Zugriff gibt. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Daten nach der Speicherung unlesbar sind. Eine starke Verschlüsselung im Ruhezustand ist erforderlich, um die Vertraulichkeit der Daten auf beiden Seiten zu schützen. Die Verschlüsselungsschlüssel sollten zudem in einem sicheren Tresor aufbewahrt werden.

Neben den Grundsätzen der Vertraulichkeit, Integrität und Nichtabstreitbarkeit gilt es noch andere Aspekte zu bedenken. Nämlich die Verfügbarkeit der Daten, Ransomware oder eine Dienstunterbrechung, die das Krankenhaus oder Labor daran hindert, die Ergebnisse zu lesen, was zu einer katastrophalen Situation führen kann. Daher müssen die üblichen Massnahmen auf allen Arbeitsstationen und Servern, die in die Arbeitsabläufe eingebunden sind, getroffen werden.

Abschliessend ist anzumerken, dass die sichere Vernetzung von Krankenhäusern und Laboren Realität ist – bei ERNI haben wir uns seit mehreren Jahren darauf spezialisiert. Die ersten Schritte auf dem Weg zu komplexen Ökosystemen sind das Umdenken und die Suche nach den richtigen Leuten mit den entsprechenden technischen Fähigkeiten. Wir wissen mit Sicherheit, dass sich die Vernetzung von Laboren und Krankenhäusern positiv auf die Qualität der Patientenversorgung auswirkt und wir erwarten, dass sich dieser Trend in naher Zukunft weltweit durchsetzen wird.

Interview mit Steve Martin

Steve Martin, Produktmanager bei Roche in der Schweiz, ist seit über 40 Jahren in der Systementwicklung tätig. Sein besonderes Fachwissen und seine Leidenschaft gilt der Konnektivität zwischen Laboren und Krankenhäusern.

Von Ares Cabó Carrera

Begonnen hat es 1993, als er als Systemmanager in einem Londoner Krankenhaus anfang. In dieser Position erkannte er die Herausforderungen sowohl der Krankenhäuser als auch der Labore und implementierte verschiedene Lösungen, um die Effizienz in Bezug auf Zeit und Ressourcen zu steigern. Im Laufe der Jahre führte er neue Laborverwaltungssysteme ein, die nicht mehr Terminal-basiert waren.

Auch revolutionierte er die Testverfahren, indem er die elektronische Bestellung von Tests einführte und die Labore mit der Primärversorgung verband (medizinische Infrastruktur in der Nähe der Menschen, die für die Sicherstellung der medizinischen Grundversorgung notwendig ist). Er glaubt an die Wichtigkeit der Konnektivität in Krankenhäusern.

Steve hat sich zu einem Interview bereit erklärt, um seine Ansichten über die Vernetzung von Laboren und Krankenhäusern, die Herausforderungen und die Vorteile für die Beteiligten zu erläutern.

Was sind die Anforderungen von Krankenhäusern und Laboren im Jahr 2023?

Wenn man so will, entsteht im Gesundheitswesen ein perfekter Sturm. Das Gesundheitswesen ist sozusagen «Opfer des eigenen Erfolgs». Erstens können wir Menschen mit chronischen Krankheiten heute länger am Leben halten, was die Belastung des Gesundheitssystems erhöht. Zudem hat der Erfolg der medizinischen Forschung und Technologie zu neuen Therapien und Behandlungen geführt, wodurch die Kosten für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung ständig steigen.

Überdies verlangen Aufsichtsbehörden eine stärkere Kontrolle der medizinischen Verfahren, sodass die Belas-

tung der Krankenhäuser und Labore durch Vorschriften ständig zunimmt. Ein weltweiter Mangel an Fachkräften im Gesundheitswesen tut sein Übriges.

Zuletzt gibt es wirtschaftlichen Druck von Seiten der Anbieter (nationale Anbieter, Versicherungsgesellschaften usw.), die ein besseres Preis-Leistungs-Verhältnis fordern. Sie stellen alle mit der Gesundheitsversorgung verbundenen Kosten in Frage, sodass der Druck steigt, die Kosten niedrig zu halten. Daher stehen sowohl Spitäler als auch Labore unter dem Druck, mit weniger Mitteln mehr zu erreichen. Sie sollen gezielte Tests sowie mehr Tests am Point of Care in der Primärversorgung und in nicht-traditionellen Einrichtungen durchführen.

Kann die Vernetzung von Laboren und Krankenhäusern einige der von dir beschriebenen Probleme lösen? Welche Vorteile bringt die Konnektivität mit sich?

Eine der Folgen des Drucks auf das Gesundheitswesen ist, dass immer mehr Leistungen ausserhalb des Krankenhauses erbracht werden und in die Primärversorgung oder sogar in die Wohnungen der Menschen wandern. Denn ein Krankenhaus ist der teuerste Ort für die Erbringung von Leistungen.

Das bedeutet, dass Informationen über die Versorgung an einem Ort konsolidiert werden müssen – was Konnektivität und den Austausch von Informationen zwischen den Versorgungseinrichtungen und dem Aufenthaltsort der Patientin oder des Patienten erfordert. Diese Informationen miteinander zu verbinden, wird immer wichtiger, um einen Überblick über die Krankengeschichte dieser Person zu erhalten.



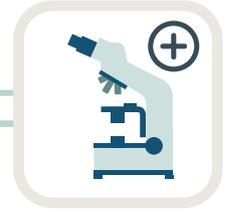
In dem Masse, in dem sich die Versorgung nach ausserhalb des Krankenhauses verlagert, werden Papierunterlagen immer problematischer, da es für sie schwieriger, wenn nicht gar unmöglich ist, bei der Patientin oder dem Patienten zu bleiben. Krankenhäuser sind dagegen sehr an digitale Informationen gewöhnt. So werden beispielsweise Radiologie- und Laborergebnisse normalerweise digital erfasst. Die Zusammenführung von Krankenhausdaten mit Informationen aus anderen Einrichtungen erfordert also eine nahtlose Konnektivität.

Welche Vorteile ergeben sich daraus nicht nur für Spitäler und Labore, sondern auch für die Patientinnen und Patienten?

Ein Vorteil der Konnektivität ist die Möglichkeit, die Kontrolle über Geräte zu übernehmen und die Dokumentati-

Das Gesundheitswesen ist «Opfer des eigenen Erfolgs».

on von Diagnosen und Behandlungen zu automatisieren. Man hat eine Aufzeichnung darüber, wer welche Messung zu welchem Zeitpunkt durchgeführt hat, und aus medizinischer und rechtlicher Sicht kann man beweisen, dass diese Messung vorgenommen wurde. Auch kann man nachverfolgen, wer die Messung durchgeführt hat, und nachweisen, wie das Ergebnis aussah. Das alles ist Teil des gesamten klinischen Governance-Systems.



Als ich in einem Krankenhaus gearbeitet habe, gab es ein Sprichwort: Wenn es nicht aufgeschrieben ist, ist es nicht passiert. Wenn man eine Patientin oder einen Patienten behandelt und etwas tut, das nicht irgendwo aufgezeichnet wird, dann ist es aus medizinischer und rechtlicher Sicht sowie aus Sicht der Unternehmensführung nicht geschehen. Je mehr man also die Aufzeichnungen automatisieren kann, desto besser sind sie.

Wenn wir über Konnektivität sprechen, ist die Cloud ein wichtiges Thema. Welche Herausforderungen ergeben sich aus der Nutzung einer Cloud anstelle einer Vor-Ort-Installation, wie wir sie in der Vergangenheit hatten?

Spitäler behalten die rechtliche Verantwortung und Haftung für Patientendaten, unabhängig davon, wo sie gespeichert sind oder wen sie als Datenverarbeiter einsetzen. Deshalb sind sie derzeit vorsichtig und zögern, Patientendaten in Cloud-Systemen zu speichern. Es herrscht Angst und Verwirrung, da die bestehenden Vorschriften nicht gut verstanden werden und das Thema so neu ist, dass die Gesetzgebung der Länder nicht mit den technologischen Fortschritten Schritt hält.

Doch auch die Speicherung von Patientendaten im eigenen Netz birgt Risiken. Es wird immer schwieriger, qualifizierte Cybersicherheitsfachleute zu finden und zu halten, die helfen können, die Daten zu schützen. Es könnte also der Zeitpunkt kommen, an dem man erkennt, dass die Cloud der sicherste Ort für vertrauliche Daten ist, aber so weit sind wir noch nicht. Der zweite Punkt ist eine rechtliche Frage. In vielen Ländern gibt es Gesetze, die verhindern, dass Daten aus einem bestimmten Land in einem anderen Land gespeichert werden (z. B. EU, USA, China).

Ein weiterer Aspekt ist, dass man bei der Entwicklung von einem Cloud-basierten System eine völlig andere Denkweise braucht als bei der Entwicklung von On-Premise-Systemen. Man muss ab dem ersten Tag des Entwurfs an die Cybersicherheit denken, um sie von der ersten Codezeile an zu gewähr-

leisten. Denn es ist nicht einfach, sie im Nachhinein einzuarbeiten.

Was sind die technologischen Herausforderungen und wie löst du sie?

Die Zusammenführung aller Informationen über die dezentralisierte Pflege ist sehr komplex. Wenn die Daten aber in der Cloud liegen, sind sie von mehreren Standorten aus viel leichter zugänglich. Ein weiterer Vorteil der Cloud ist die einfachere Kontrolle von Änderungen und die Sicherstellung, dass alle Beteiligten in Bezug auf die Software auf dem neuesten Stand sind.

Die Kehrseite der Medaille ist die Suche nach günstigen und einfachen Wegen, um all die verteilten medizinischen Geräte miteinander zu verbinden. Eine Herausforderung besteht darin, diese Dinge so einfach zu machen wie das Anschliessen eines iPhones oder Roombas und sie selbst bedienen zu können. Fairerweise muss man sagen, dass wir uns immer noch in einem Business-to-Business-Umfeld befinden. Apple kann viel Geld in einfache iPhone-Updates und Konnektivität investieren, weil das Unternehmen Milliarden verkauft. Bei medizinischen Produkten verkauft man nie so grosse Mengen. Man verkauft Hunderte oder Tausende von ihnen, sodass die Investitionen, die nötig sind, immer eine Herausforderung darstellen.

Die grösste Herausforderung besteht darin, das Gesundheitsversorgungsmodell zu skalieren und die Möglichkeit zu schaffen, Patientendaten an einem Ort zu konsolidieren. In der Landschaft der medizinischen Geräte muss etwas entstehen, das eine einfache Konnektivität zur Voraussetzung macht.

Die grösste Herausforderung besteht darin, das Gesundheitsversorgungsmodell zu skalieren und die Möglichkeit zu schaffen, Patientendaten an einem Ort zu konsolidieren. In der Landschaft der medizinischen Geräte muss etwas entstehen, das eine einfache Konnektivität zur Voraussetzung macht.

Die Dinge einfach zu machen, ist ziemlich schwierig. Im Moment ist die Landschaft im Bereich der Medizinprodukte noch sehr zersplittert und es sind nicht nur grosse Unternehmen, die daran teilnehmen. Innovationen kommen in der Regel von kleinen Unternehmen. Es muss etwas entstehen, um einfache Konnektivität zu einer Voraussetzung zu machen.

Die Dinge einfach zu machen, ist ziemlich schwierig.

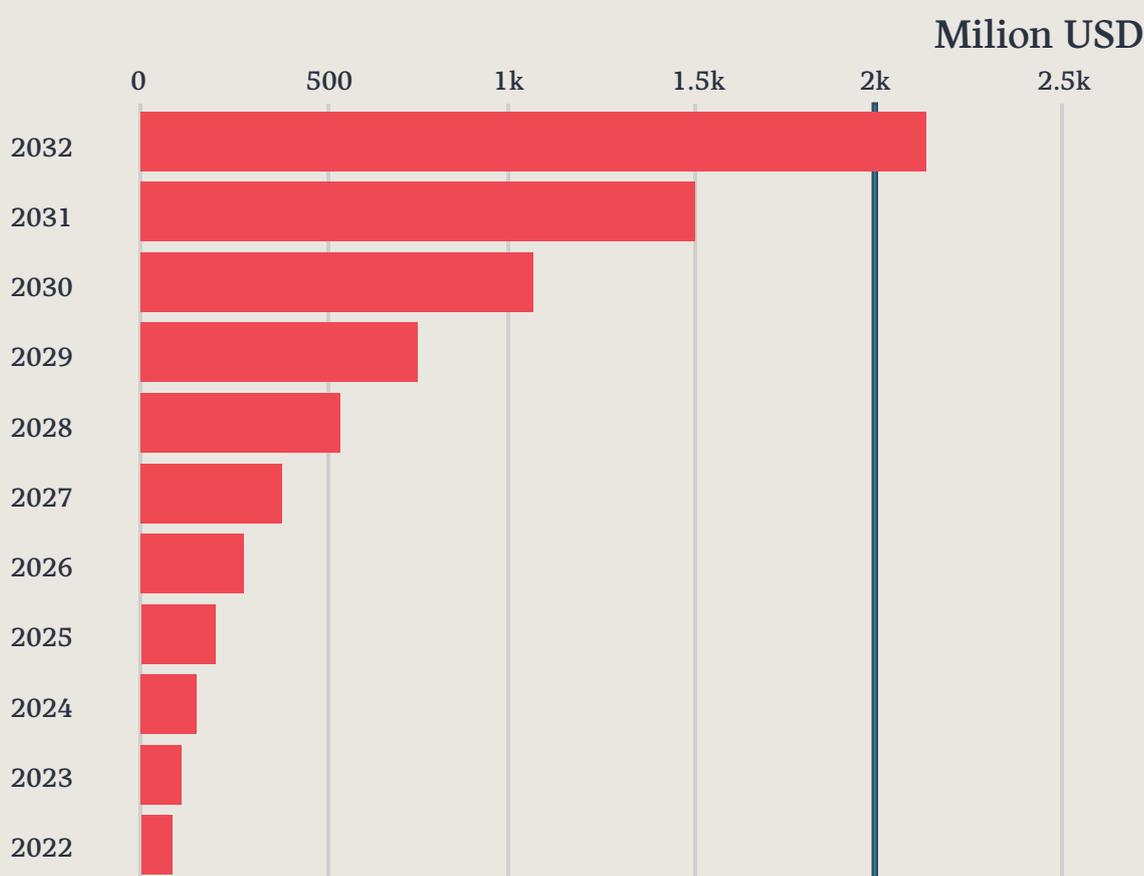
Fallstudie: Vom Cobot zum Medizinprodukt

Der Einsatz von Robotern bei der Probenvorbereitung für die klinische Diagnostik ist einer der am schnellsten wachsenden Trends in der Laborautomatisierung – vor allem, weil die manuelle Probenvorbereitung sehr zeitaufwendig ist. Laut Statzon (2022) wird der Marktwert von Cobots in der Pharmabranche bis 2032 auf 210 Mrd. USD anwachsen, wobei sie hauptsächlich bei Qualitätstests eingesetzt werden.

Von Rubén Rodríguez Roldán

Dank automatisierter Systeme konnten Geschwindigkeit, Qualität und Leistung bei der Probenvorbereitung enorm verbessert werden. Ein weiterer Vorteil der Laborautomatisierung: Menschen setzen sich seltener gefährlichen Chemikalien aus und die Pro-

benvorbereitung verläuft einheitlich. Indem solche Systeme repetitive Aufgaben an Roboter delegieren, werden präzisere Daten gewonnen, Abfälle reduziert und die Geschwindigkeit erhöht.



Der Kunde

Einer unserer Kunden, der zu den 5 grössten Roboterherstellern der Welt gehört, wollte seine kollaborativen Allzweckroboter (sogenannte Cobots) an den MedTech-Bereich anpassen. Sie sollten dabei als Laborinstrumente zur prä- und postanalytischen Handhabung von Proben in medizinischen Laboren dienen.

Die Herausforderung

Wir wurden gebeten, eine behördenkonforme Lösung zu entwickeln, die einen Allzweckroboter vollständig in das Labor-Informations- und Management-System (LMIS) integriert und ihn in ein medizinisches Gerät umwandelt. Auch die Definition, das Design, die Entwicklung und der Einsatz dieser Lösung waren Teil des Auftrags.

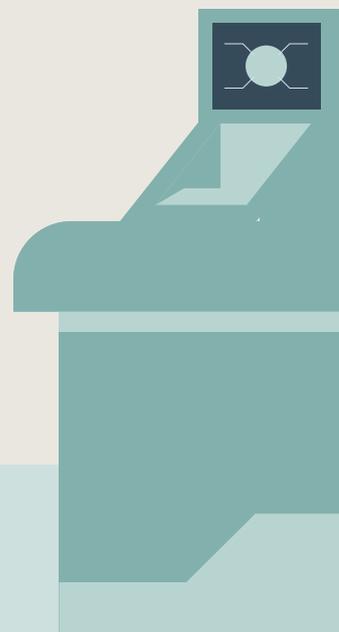
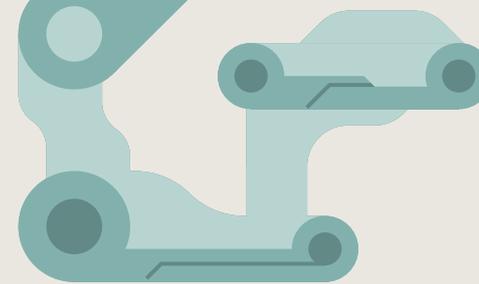
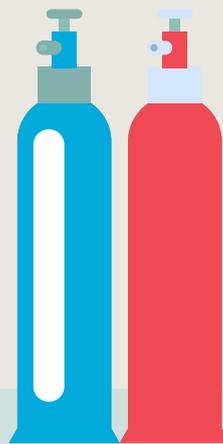
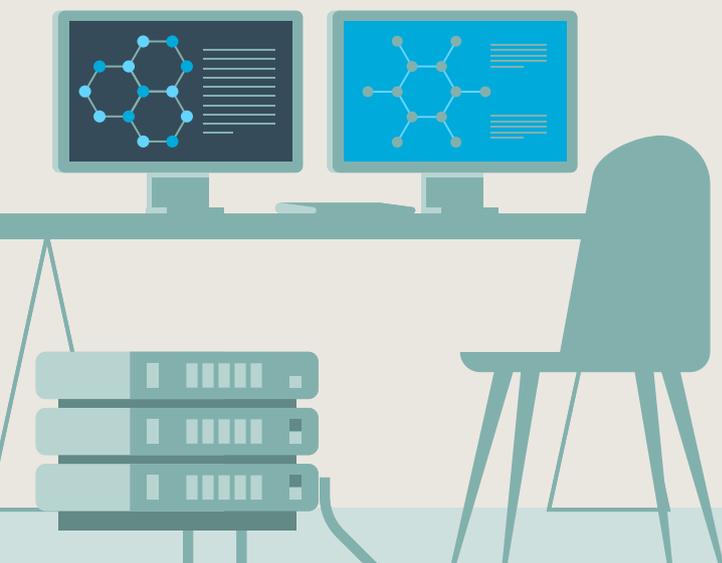
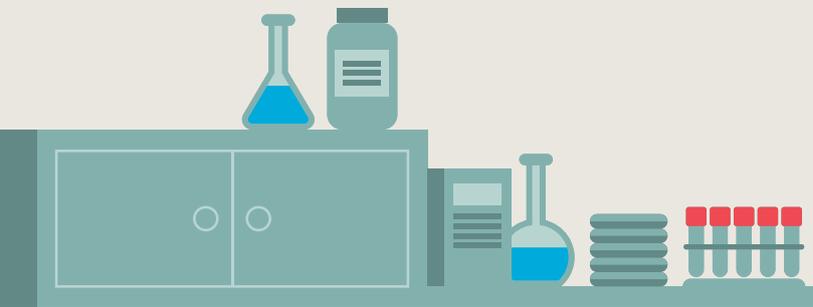
Ausserdem war dieses Projekt für unseren Kunden von strategischer Bedeutung. Es sollte ihm ermöglichen, seine erste kollaborative Roboterlösung für die Laborautomatisierung zu validieren und in Betrieb zu nehmen. Womit er seine Produkte vollständig zertifiziert und regelkonform in der MedTech-Branche ver-

kaufen könnte. Dazu musste der erste Prototyp in weniger als sechs Monaten einsatzbereit sein.

Die Lösung

Mit unserem Fachwissen in den Bereichen Medizintechnik, Robotik, hochregulierte Umgebungen und Cybersicherheit gelang es uns, geschäftliche sowie technische Anforderungen und Zwänge zu interpretieren. Von Anfang an gaben wir Empfehlungen für das Minimum Viable Product (MVP), das zur Erfüllung der Geschäfts-, Zertifizierungs- und technischen Ziele geliefert werden sollte.

Unser Team war an allen Phasen der Projektentwicklung beteiligt. Von Beginn an halfen wir dem Kunden, die Umgebung des Diagnostiklabors hinsichtlich der Regulierung und Interaktion mit anderen Software-Agenten besser zu verstehen. Hierfür haben wir eine Lösung auf der Basis von .NET Core entwickelt. Sie ermöglicht, durch die Verwendung von Laborkommunikationsstandards, den Cobot durch jedes auf dem Markt befindliche Laborinformationssystem (LIS) zu verwalten. Überdies haben wir eine auf Angular basierende, reaktionsfähige Mensch-Maschine-Schnittstelle eingebettet, welche die Informationen nutzerfreundlich und intuitiv visualisiert.



Gründe

Gründe, aus denen MedTech-Unternehmen (insbesondere jene, die sich auf diagnostische Instrumente konzentrieren) eine Investition in Cobots in Betracht ziehen sollten:

Erhöhung des Labordurchsatzes

Integrierte Laborautomatisierung steigert die Produktivität und Effizienz eines Labors und ermöglicht es, schneller Ergebnisse zu erhalten und die Wissenschaft rasch voranzubringen.

Vermeidung von möglichen menschlichen Fehlern

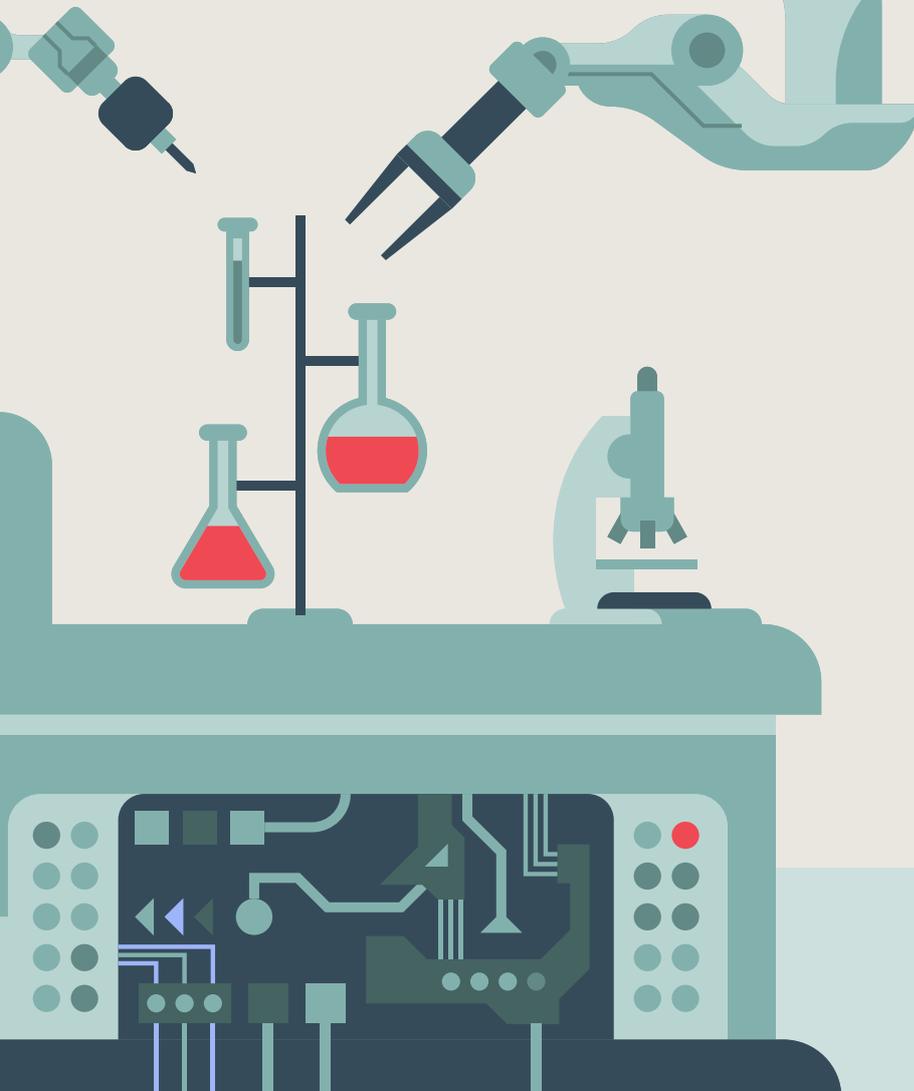
Den menschlichen Faktor bei unkritischen Prozessen zu reduzieren, kann die Testgenauigkeit verbessern und den Datenfluss beschleunigen.

Sie können sich auf die Zukunft konzentrieren

Durch integrierte Laborautomatisierung wird es Forschenden im Labor ermöglicht, kreativer zu arbeiten, sich wieder der Spitzenforschung zu widmen und ihre Entwicklung fortzusetzen, anstatt durch manuelle Aufgaben eingeschränkt zu werden.

Der dem Kunden gebotene Wert

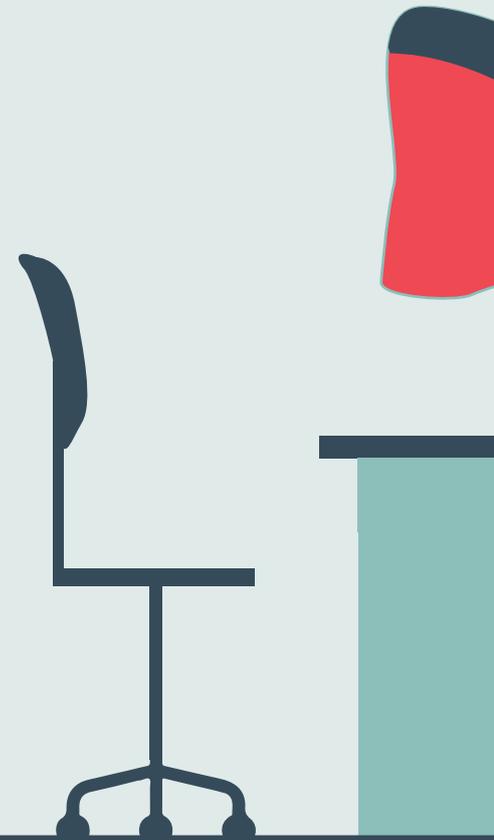
1. Verkürzte Markteinführungszeit
2. Anleitung für regulatorische Anforderungen und Qualitätsmanagementsysteme (QMS)
3. Vollständig LIS-integriertes Medizinprodukt
4. Agile Entwicklung
5. Verbesserte UX mit dem gleichen Aussehen wie bestehende Laborgeräte
6. Wiederverwendbare und skalierbare Lösung



Fallstudie: Hochpräzisionsroboter: Revolution in der Chirurgie

Die Gesundheitsbranche entwickelt sich ständig weiter und mit dem technologischen Fortschritt halten auch Roboter immer mehr Einzug. Ein Bereich, in dem Roboter eine bedeutende Rolle spielen, ist die Chirurgie – insbesondere bei minimal-invasiven laparoskopischen Eingriffen.

Von Alejandro González

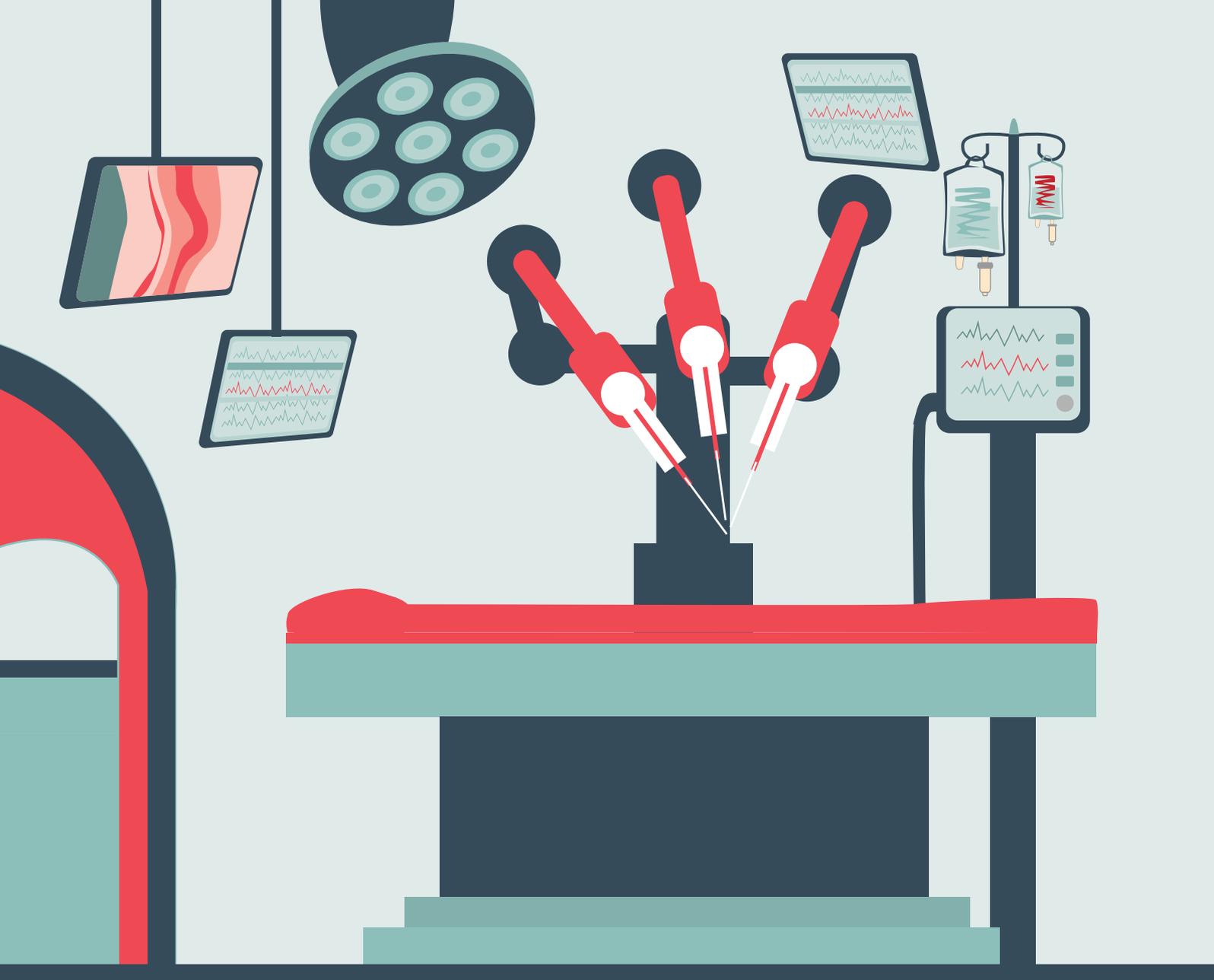


In diesem Bereich arbeitet ERNI mit einem Unternehmen zusammen, das sich auf die Entwicklung von Robotern für die minimalinvasive Chirurgie spezialisiert hat und darauf abzielt, hochpräzise Operationen zur Verbesserung der Patientenversorgung zu universalisieren. Unser Kunde hat einen hochmodernen Roboter entwickelt, der Chirurgen bei der Durchführung präziserer und effizienterer Operationen unterstützen soll; ERNI ist an der Entwicklung der Software zur Steuerung des Roboters beteiligt.

Der Roboter besteht aus zwei Teilsystemen: Der Konsoleneinheit, über die der Chirurg den Roboter steuert, und der Robotereinheit, in der die Armbewegung entsprechend der Steuerbewegung des Chirurgen ausgeführt wird. Der Roboter wurde speziell für laparoskopische Operationen entwickelt und der Chirurg kann das Bild des Laparoscops auf einem 3D-Display auf der Konsoleneinheit betrachten. Er ist vielseitig und kann in verschiedenen medizinischen Bereichen

eingesetzt werden, darunter gastrointestinale Eingriffe, die zu den häufigsten und wichtigsten Operationen gehören, die mit der laparoskopischen Technik durchgeführt werden können. Die Präzision und Genauigkeit des Roboters sind beispiellos, da die Roboterarme die Bewegungen des Chirurgen mit einem Fehler von weniger als 1 mm in der Translation und weniger als 1° in der Orientierung nachahmen.

Da es sich um ein Medizinprodukt handelt, garantiert das Erlangen der erforderlichen Zertifizierungen die Qualität des Produkts und gewährleistet seine Verwendung im Spital. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Sicherheitsklasse III eingestuft, der höchsten und komplexesten, da seine Verwendung zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod der Patientin oder des Patienten führen kann. Aus diesem Grund muss alles nach strengen Vorschriften analysiert und untersucht werden. Eine der Herausforderungen bei diesem Projekt besteht darin, dass eine



Gruppe von etwa 25 Fachleuten aus mehreren Unternehmen an einem einzigen Standort zusammenarbeitet, um die gesamte Mechanik, Elektronik und Software für den Kunden zu entwerfen und zu entwickeln. Daher ist eine wirksame Koordination zwischen allen Teammitgliedern und anderen beteiligten Teams von entscheidender Bedeutung. Die Entwicklung eines so komplexen Produkts erfordert eine starke Führung, intelligente Kommunikation und Zusammenarbeit, um als Team erfolgreich zu sein.

ERNI-Expertinnen und -Experten sind ein integraler Bestandteil des Teams und tragen entscheidend zum Erfolg des Roboters bei. Unsere Fachleute sind an allen Bereichen des Entwicklungslebenszyklus beteiligt, von der Leitung des Software-Teams über die Erhebung der Software-Anforderungen, die Risikoanalyse, die Software-Architektur und die Software-Entwicklung bis hin zu Software-Tests und der Berichterstattung über den Software-Zustand.

Inzwischen ist der Roboter in die präklinische Testphase eingetreten und wird voraussichtlich im nächsten Jahr für den medizinischen Markt bereit sein. Ziel ist es, Mitte 2024 die CE-Kennzeichnung zu erhalten, um in naher Zukunft sichere Operationen für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Als Nächstes plant der Kunde, künstliche Intelligenz, Computer Vision und Datenanalyse in den Roboter zu integrieren, um seine Fähigkeiten weiter zu verbessern.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen ERNI und unserem Kunden dazu beitragen wird, die minimalinvasive Chirurgie zu revolutionieren. Durch den Einsatz von Hochpräzisionsrobotern werden Operationen präziser, effizienter und sicherer für die Patientinnen und die Patienten. Das Produkt ist ein Beweis für die Leistungsfähigkeit der Technologie in der Gesundheitsbranche und wir können für die Zukunft mit weiteren spannenden Fortschritten rechnen.

Mehr als Testen:

ERNI Labs – Vorreiter einer Zukunft der Medizintechnik mit Predictive Maintenance

Von Ares Cabó Carrera

Das Umfeld

Von Point-of-Care- bis hin zu Labor-Medizinprodukten wächst der Markt ständig und damit die Notwendigkeit, sie zu testen – nicht nur während sie auf dem Markt sind, sondern seit Inkrafttreten der Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) bis zu ihrem Lebensende. Neben der Leistungsfähigkeit des Geräts in Bezug auf die Messung müssen auch alle zusätzlichen Funktionen sowie die Hardware umfassend getestet werden, da zwischen der ersten Software-Version und der Ausmusterung des Produkts Jahrzehnte vergehen können.

Was wir anbieten

Im Rahmen unserer partnerschaftlichen Technologiedienstleistungen verfügen wir über unser ERNI-Labor in Sant Cugat del Vallès (Barcelona). Es erfüllt die Anforderungen der Biosicherheitsstufe 1 (BSL-1), der niedrigsten Sicherheitsstufe für den Umgang mit

biologischem Material. Daher stellt das im Labor gehandhabte Material kein Risiko für gesunde erwachsene Menschen dar und birgt nur ein minimales Gefährdungspotenzial für das Laborpersonal und die Umwelt. Mit unserem Labor können wir unsere Kunden von der Software-Entwicklung bis zur Freigabe, einschliesslich der Verifizierung von Medizinprodukten, unterstützen. Unser Labor ist einzigartig, weil wir in der Lage sind, die Arbeit mit Hardware schneller aufzunehmen. Auch können wir spezielle Maschinen wie medizinische Geräte warten und testen. Das Paket wird dann von Spezialistinnen und Spezialisten im Bereich Software-Entwicklung und -Tests mit Erfahrung in MedTech-Projekten sowie im Bereich Labortechnik und Laborleitung vervollständigt.

Fallstudie: Der Kunde und seine Herausforderung

Einer unserer Kunden, ein weltweit führender forschungsorientierter Gesundheitskonzern in den Bereichen Pharmazie und Diagnostik, war auf der Suche nach

Laborausstattung

1. Kontrollierter Zugang
2. Handwaschbecken
3. Richtlinien zur Warnung vor scharfen Gegenständen

4. Persönliche Schutzausrüstung
5. Labortisch
6. Autoklav

- Erforderliche Sicherheitsausrüstungen
- Risikobasierte Erweiterungen



einem Anbieter, der ihn bei der Software-Entwicklung, dem Verifizierungsprozess und der Wartungsphase einiger seiner wichtigsten analytischen und präanalytischen Geräte unterstützen konnte. Es war von entscheidender Bedeutung, die bestehenden Prozesse aufrechtzuerhalten, um Konformität und Qualität zu gewährleisten. Ausserdem brauchte der Kunde Zeit, um sich auf seine Kernkompetenzen und neue Technologien zu konzentrieren, um wettbewerbsfähig zu bleiben.

Die Lösungen

Für eines seiner Medizinprodukte, ein System, das in der Virologie und im Blut-Screening eingesetzt wird, haben wir 2016 mit der Software-Produktpflege begonnen, die bis heute andauert. Da wir über ein Labor mit zwei Gerätelinien und Fachleuten verfügen, waren wir in der Lage, Untersuchungen von Feldfällen und internen Kundenfällen durchzuführen sowie Support-Anfragen für Software und Hardware so zu unterstützen, als ob sie im eigenen Haus durchgeführt würden.

Unser Fachwissen in den Bereichen Medizintechnik, hochregulierte Umgebungen und Tests war für unseren Kunden entscheidend. Zusammen mit unserem BSL-1-Labor starteten wir auch eine «Digital-Twin»-Initiative zur Erfassung von Daten und deren Nutzung für die Planung der vorausschauenden Wartung – was unter anderem die Service-Kosten und Ausfallzeiten der Systeme in den Laboren der Endkunden reduzierte. Jede Ausfallzeit in einem Labor ist kritisch; sie bedeutet, dass Patienten-



messungen nicht rechtzeitig durchgeführt werden können, und hat daher direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Ausserdem kann jede Fehlfunktion eines medizinischen Geräts die Genauigkeit der Patientmessungen beeinträchtigen, was sich ebenfalls direkt auf die Gesundheit der Patientin oder des Patienten auswirkt.

In einer Welt, in der die Tendenz dahin geht, mit weniger Ressourcen (im Gesundheitswesen) mehr zu leisten und die Lebenserwartung zu erhöhen, müssen wir alle investierten Ressourcen optimieren. Eine vorausschauende Wartung trägt dazu bei.

Bei ERNI kennen wir uns mit medizinischen Geräten bestens aus und verfügen über die Umgebung und die Werkzeuge, um die Entwicklungsprüfung und die Produktpflege durchzuführen.

Ares Cabó und Germán Marín in einem nach ISO 13485 zertifizierten ERNI-Labor



Wie kann hochwertige Software in der Medizintechnik entwickelt werden?

Die Software-Entwicklung ist in der MedTech-Branche noch neu, gewinnt jedoch an Bedeutung. Allein in der Schweiz betrug die jährliche Umsatzsteigerung schon vor Covid 6 % pro Jahr. Um aber mit dem hohen Innovationstempo mithalten zu können, müssen neue Entscheidungsprozesse und Arbeitsabläufe etabliert und auf die Produkte und Prozesse abgestimmt werden. Hohe Qualität, sichere Produkte und ein stabiler Entwicklungsprozess sind dabei von grösster Bedeutung.

Von Nadine Broghammer

Es besteht weitgehende Einigkeit darüber, dass die Nutzung von Software für Verbesserungen in der Medizin und dem Gesundheitswesen, z. B. bei der Blutanalyse, das Ziel ist. In den letzten Jahren sind so verschiedene Bereiche entstanden; sie reichen von Software-in-Product-Geräten für die Kundschaft, wie Hörgeräte, über Software-Lasergeräte für die Augen Chirurgie bis hin zu Videospielkonzepten, die Kindern bei der kognitiven Verhaltenstherapie helfen.

Gemeinsam haben all diese Fortschritte, dass das Wohl des Patienten oder Nutzers im Mittelpunkt steht. Dafür müssen Grundsätze und Richtlinien für die Technologieentwicklung umgesetzt werden. Schon 2019 hat der Deutsche Bundestag deshalb das neue Gesetz zur digitalen Gesundheitsversorgung verabschiedet und damit die digitale Transformation des Gesundheitswesens zum Wohle der Patienten vorangetrieben.

Gerade im Medizin- und MedTech-Umfeld ist es entscheidend, den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Es müssen hohe Qualitätsstandards erreicht werden, da die Geräte in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden und Fehler Leben gefährden können. Damit Qualität, Sicherheit, Standardisierung und Ausrichtung gewährleistet werden können, helfen uns Regulierungsbehörden wie die FDA, die EMA und die PMDA Swissmedic. Wenn es um Software in einem Medizinprodukt oder Software als Medizinprodukt und

deren Entwicklungsprozess geht, müssen einige klärende Konzepte berücksichtigt werden. Darüber hinaus müssen bei der Entwicklung von Software-Produkten grundlegende Zertifikate wie ISO 13485, ISO/IEC 27001, ISO 14971 und IEC 62304 berücksichtigt werden. Komplexifizierung ist nicht das Ziel!

Welche Rolle spielt die Agilität in der Software-Entwicklung?

Die moderne Software-Entwicklung (einschliesslich derjenigen in der Medizintechnik) folgt einer evolutionären Strategie, die berücksichtigt, dass die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer zu Beginn nicht vollständig bekannt sind. Ausserdem können sich die Bedürfnisse ändern und die Anforderungen nicht im Voraus definiert sein.

Eine DevOps-Mentalität schafft hier Klarheit; diese und eine Reihe von technischen Praktiken sind Teil der agilen Produktbereitstellung, die einen kontinuierlichen Ablauf ermöglicht, bei dem Qualität und Sicherheit bei jedem Schritt berücksichtigt werden und die Lösungen auf den Wandel ausgelegt sind. Der Pionier David Farley beschreibt diesen effektiven Software-Entwicklungsprozess mit zwei Kernprinzipien: Erstens das Lernen und Erforschen sowie zweitens das Management der Komplexität. Zeitgenössische Rahmenwerke, Methoden

und Konzepte, welche die oben genannten Punkte hervorheben, werden oft als Agilität bezeichnet.

Der evolutionäre Lebenszyklusansatz moderner Software stellt nicht nur die Patientin oder den Patienten in den Mittelpunkt, sondern erfüllt auch die bereits erwähnten regulatorischen Anforderungen der Medizin- und MedTech-Umgebung an qualitativ hochwertige und sichere Produkte. Der Technical Information Report 45 (AAMI TIR45) schliesst die Lücke und bietet einen schriftlichen Leitfaden zu dem, was bisher unreguliert angewendet wurde. Er wurde entwickelt, um agile Software-Entwicklungspraktiken und ihre Grundsätze mit der regulierten medizinischen Welt in Einklang zu bringen und den Fokus auf Sicherheit, Risikomanagement und Qualität zu fördern. Und selbst ohne Richtlinien oder Verweise, die über die der FDA hinausgehen, verdient dieses bahnbrechende Dokument eine Menge Aufmerksamkeit.

Durch die Angleichung der Ziele und Werte einer zeitgemässen agilen Software-Entwicklung und der regulatorischen Perspektiven kann qualitativ hochwertige Software in medizinischen und MedTech-Umgebungen entwickelt werden.

Im Bereich der Medizintechnik spüren wir zudem den Druck zur Innovation und Beschleunigung im Rahmen der agilen Software-Entwicklung. Getreu dem Eid, sich um das Leben der Patienten zu kümmern und es zu verbessern, müssen Medizin- und MedTech-Unternehmen ihr Lebenszyklusmodell mit Bedacht wählen. Und das Prozessmodell, das durch agile Arbeitsweisen beschrieben wird, kann die Vorteile einer verbesserten Bereitstellung und Patientenorientierung mit sich bringen.

Ausserdem bringen Integrationsaktivitäten auf verschiedenen Arbeitsebenen die dringend benötigte Sichtbarkeit und Transparenz. Das Bündeln kleiner Teile (oder Storys) in ein Inkrement und deren bedarfsgerechte Freigabe, ermöglicht den Beteiligten, Feedback zu erhalten.

Im Allgemeinen streben wir ein vereinbartes Produkt oder Ergebnis unseres Software-Entwicklungsprozesses an. In der Medizin- und MedTech-Branche werden diese Vereinbarungen und Merkmale in einem Design Input (DI) Dokument und einem Design Output (DO) Dokument zusammengefasst. Die Aktivitäten müssen gemeinsam definiert und verstanden werden, um einen vereinbarten DO zu erhalten. Die wertvollen Erkenntnisse aus dem DI- und DO-Dokument, kombiniert mit der «Definition of Ready» und der «Definition of Done» der Arbeit (oder Storys), entsprechen der Agilität und den Vorschriften des medizinischen und MedTech-Umfelds. Das gilt auch für die Freigabe von Dokumentversionen; sie kann inkrementell mit jedem gelieferten Inkrement (in Anlehnung an die in der AAMI TIR45 verwendete Definition) oder pro

Release-Version erfolgen. Aus diesem Grund ist die Definition des Freigabezyklus ein entscheidendes Element für MedTech-Unternehmen.

Medizin- und MedTech-Unternehmen müssen deshalb diese Überprüfungs- und Kontrollprozesse definieren, unabhängig davon, ob sie agile Methoden und Frameworks anwenden. Komplexifizierung ist nicht das Ziel, sondern die evolutionäre Gestaltung von Produkten und agilem Denken.

Die Medizintechnik ist führend, was können andere Branchen von ihr lernen?

Der Transformationsprozess von Medizin- und MedTech-Unternehmen hin zu einem evolutionären Design innerhalb vorgegebener regulatorischer Grenzen bietet hervorragende Einblicke in die regulierte Geschäftswelt. Andere Geschäftsbereiche, wie FinTech, Energie und Telekommunikation, haben bereits mit ihrer Transformation hin zu mehr Technologie und Digitalisierung begonnen. Von besonderem Interesse könnte der Produktaspekt der Transformation sein; Transformationen sind an sich schon komplex, aber der Produktionsaspekt, der auf einem evolutionären Design physischer Produkte basiert, bringt eine weitere Komplexitätsebene mit sich. Daher kann der Schluss gezogen werden, dass die Medizintechnik den Weg vorgibt.

Welche Rolle spielt ERNI?

Wir sind Pionierinnen und Pioniere der Software-Entwicklung. Wir haben grossen Respekt für eine Umgestaltung innerhalb der gesetzlichen Grenzen und helfen Ihnen, die Herausforderung anzunehmen. Wir sind davon überzeugt, dass eine einheitliche Ausrichtung bei allem, was wir tun, und eine gemeinsame Denkweise darüber, warum wir es tun, entscheidend sind. Als Ihr vertrauensvoller Berater helfen wir Ihrem Unternehmen, genau das zu erreichen.

Interview mit Dr. Daniel Heller

Sie sind seit über 8 Jahren Verwaltungsratspräsident des Kantonsspitals Baden (KSB) in der Schweiz. In dieser Zeit haben Sie die Digitalisierung des Spitals wesentlich mitgeprägt.

Von Roy Müller

Was braucht ein Spital heutzutage, um bei der digitalen Transformation führend zu sein?

Die technologischen Innovationen – oft mit dem Schlagwort Digitalisierung umschrieben – verändern auch die Gesundheitsbranche rasch und nachhaltig. Dabei stehen wir eher erst am Anfang als am Ende einer rasanten Entwicklung.

Worauf kommt es dabei an?

Wir brauchen Nähe auf allen Ebenen, an erster Stelle in der Spitalführung. Das heisst, das Augenmerk darauf zu richten, wo Wandel stattfindet. Wir müssen bereit sein, den stetigen Wandel zu antizipieren und nicht vor ihm zurückzuschrecken.

Nah dran zu sein, bedeutet auch, in interne und externe Kooperationsprojekte zu investieren: Intern in die Interdisziplinarität – nur so kommen die besten Lösungen zustande. Extern, indem wir Expertise und Behandlungsketten ausbauen und die optimalen Patientenpfade entwickeln.

Zuletzt heisst Nähe, dort zu sein, wo neue Diagnose- und Therapiemöglichkeiten angedacht werden und entstehen. Ich denke da an Universitäten, das Paul-Scherrer-Institut (PSI) und die blühende Kultur an innovativen Start-ups.

Was war das Beste, das beim KSB in den letzten Jahren bezüglich Innovation umgesetzt wurde?

Im Frühsommer 2018 haben wir am KSB unseren Health Innovation Hub gegründet. Dort kooperieren wir mit führenden Forschungs- und Bildungsinstitutionen wie dem PSI und mit Hochschulen wie der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich ETH oder der Universität Zürich resp. dem Universitätsspital Zürich USZ.

Der Hub ist unsere Plattform für den Kontakt zu zahlreichen Technologiepartnern und spannenden Start-ups, die dem Spital zu Innovationen verhelfen. So ebnen wir den Weg zu einer noch besseren Gesundheitsversorgung.

Inwiefern kommt bei diesen Innovationen künstliche Intelligenz (KI) zum Einsatz?

Sie kommt bei modernen Bildgebungsverfahren zum Einsatz, bei denen sie mittels Erstdiagnosen die Befundung durch die Fachperson unterstützt. Z. B. hat das KSB ein Projekt zur Entwicklung eines AI-Tools zur automatisierten Erkennung und Rekonstruktion der Uterusachsen aus 3D-MRT-Datensätzen gestartet – ein Ansatz, den es bis heute so noch nicht gibt.

Sie sagen, die Innovationskraft eines Spitals ist abhängig von Technologieunternehmen und Start-ups, die Lösungen und Produkte entwickeln und marktfähig machen. Welche Erwartungen hat das Spital an Partnerschaften mit Technologieunternehmen?

Spitäler wie das KSB sind auf umfassende technologische Partnerschaften angewiesen. Denn die medizintechnische Ausstattung ist das zentrale Nervensystem einer zukunftsfesten Gesundheitsversorgung.

Eine Partnerschaft umfasst bspw. die Beschaffung und Wartung der bildgebenden Systeme (Bildgebungsverfahren), Schulungsprogramme oder die Unterstützung von Forschungsaktivitäten. Z. B. im Bereich der Mammographie, in dem das KSB über die nächsten Jahre hochmoderne medizintechnische Geräte erhält und dadurch die Patientenversorgung in der Region weiter verbessern kann.



Was sind die Hindernisse für medizinische Fachleute, um noch effizienter arbeiten zu können?

Erstens die Auswüchse an staatlichen Vorschriften, Auflagen und Eingriffen. Zweitens kostendeckende Tarife, damit sich das Spital Innovation auch leisten kann.*

Neben den staatlichen Auflagen, wo sehen Sie den grössten Handlungsbedarf bei den Medizintechnikherstellern?

Will ein Spital seine führende Position in der Transformation der Spitallandschaft mit technologischer Innovation, Infrastruktur und Prozesseffizienz ausbauen, braucht es Technologiepartner. Die Partnerschaft muss auf Augenhöhe stattfinden. Das heisst, Hersteller müssen die individuellen Bedürfnisse der Spitäler, aber auch der Patientinnen und der Patienten genauestens kennen und berücksichtigen – dies wird heute oft noch vernachlässigt.

Nur so kann die Implementierung neuer Technologien prozessorientiert und in patientenzentrierten Strukturen erfolgen. Durch die kontinuierliche Schulung des Personals muss die Partnerschaft zudem gewährleisten, dass die Technologie optimal angewandt wird.

Wenn Sie Patient wären, was würden Sie bezüglich Digitalisierung und Innovation von Ihrem Spital erwarten?

Ein funktionales und funktionierendes elektronisches Patientendossier, mit all meinen relevanten Gesundheitsdaten und Akten.

Wie sieht Ihr Spital bezüglich Technologien, Innovation und Prozessen in 20 Jahren aus?

20 Jahre sind unendlich weit weg – das kann ich schlichtweg nicht sagen. Denn in einer Zeit, in der sich das Medizinwissen alle 70 Tage verdoppelt, gilt das Bonmot: «Prognosen bzw. Visionen sind schwierig, insbesondere wenn sie die Zukunft betreffen.»

*Anmerkung der Redaktion: Viele neue, digitale Lösungen, die effizienteres Arbeiten ermöglichen, werden in der Schweiz (noch) nicht oder nur ungenügend durch die Krankenkassen vergütet, sodass sich die Einführung für ein Spital finanziell nicht lohnt. Dadurch werden Innovation und digitale Transformation gehemmt.

Agiles Arbeiten in der Medizintechnik

Revolutionäre Ideen haben die Eigenheit, sich in alle Himmelsrichtungen zu verbreiten, so auch die des agilen Arbeitens. Was in der Software-Entwicklung der späten 1990er begann, findet man heute überall in der Geschäftswelt. Selbst streng regulierte Branchen wie die Medizintechnik können diesem Trend nicht mehr entkommen – und das ist auch gut so.

Von Javier Hernández Braña und Cristian Sances Ibáñez

Ein stark reguliertes Umfeld

Mehr als die meisten anderen Branchen ist die Medizintechnik stark reguliert. All diese Regularien führen zu Risiken und einem Gefühl der Unsicherheit bei allen Beteiligten: Was, wenn wir nicht rechtzeitig liefern können? Was, wenn sich die Anforderungen ändern?

Dies führt wiederum zu dem Wunsch nach möglichst festen Strukturen sowie dem Wunsch, alles unter Kontrolle zu behalten. Und damit zu der immer noch weiten Verbreitung des Wasserfallmodells.

Heutzutage verbreitet sich aber langsam die Erkenntnis, dass es sich nur um ein falsches Gefühl von Sicherheit handelt. Denn auch im Wasserfallmodell ist es nicht möglich, alles unter Kontrolle zu behalten. Man kann eben nicht alles planen und in einer Welt, in der sich Kundenanforderungen und Umwelt so rasant ändern, müssen sich Unternehmen diesen Veränderungen quasi jeden Tag anpassen können.

Hier stößt das Wasserfallmodell an seine Grenzen, erzeugt eine Menge Frust und nie enden wollende Projekte, die keinen echten Mehrwert liefern, bis sie doch irgendwann zu einem Ende kommen.

Um diesen Zustand zu beenden, helfen wir unseren Kunden, den Übergang zu einer agilen Arbeitsweise zu vollziehen.

Arbeiten in einem agilen Umfeld

Dieser Übergang mag eine Herausforderung sein, lohnt sich aber, vor allem in einer «VUCA-Welt» (volatility/Volatilität, uncertainty/Unsicherheit, complexity/Komplexität und ambiguity/Mehrdeutigkeit).

Mit der agilen Arbeitsweise produziert man nach jeder Iteration kleine funktionstüchtige Teile eines Produkts, sogenannte Inkremente. Dadurch ist man in der Lage, MVPs (Minimum Viable Product) zu erstellen, welche die minimalen Kundenanforderungen erfüllen. Mit jeder Iteration können dann neue Wünsche und Anforderungen flexibel eingebracht werden. Dieses Vorgehen erlaubt es, ein Produkt schneller fertigzustellen und Feedback einzuholen, was am Ende zu mehr Qualität sowie signifikanten Einsparungen führt.

Ein weiterer Vorteil – gerade in der Medizintechnik von höchster Relevanz – ist, dass einfacher sichergestellt werden kann, dass jedes Inkrement genau das macht, was es soll. Würde man damit bis zum Endprodukt warten, müssten alle Inkremente und deren Zusammenspiel auf einmal kontrolliert werden – eine fast unmögliche Aufgabe.

Die Validierung und Verifizierung von jedem Inkrement für sich bringen noch einen weiteren Vorteil und zusätzliche Sicherheit. Denn statt nur die neuen Teile zu prüfen, prüft man ganz nebenbei alle voran-

«Wenn wir agil arbeiten, können wir kleine funktionale Iterationen, sogenannte Inkremente, produzieren.»

gegangenen erneut – was ein wesentlicher Bestandteil der agilen Arbeitsweise ist.

Dieser zusätzliche Sicherheitsaspekt, kombiniert mit der höheren Flexibilität, ist es auch, warum immer mehr Unternehmen vom Wasserfallmodell abkehren. Vor allem in der Medizintechnik, wo neue wissenschaftliche Erkenntnisse nicht mehr einfach integriert werden könnten, während sie bei der agilen Arbeitsweise einfach in die nächste Iteration aufgenommen werden.

Die Kunden und ihre Erwartungen

Dadurch wird es einfacher, Projekte an neue Begebenheiten anzupassen, was die Markteinführungszeit für neue Updates von Jahren auf Monate reduziert – ein Riesenschritt in einem derart regulierten Umfeld. Das heisst auch, dass eventuelle Probleme oder Fehler in einem Produkt nicht mehr nur einmal im Jahr, sondern spätestens alle paar Wochen behoben werden können.

Wir kennen diese Strategie auch aus anderen Bereichen und erwarten heutzutage, dass Unternehmen so handeln. Am stärksten merken wir das bei unseren Smartphones, wo sowohl Apple als auch Google so handeln. Statt nur jedes Jahr ein grosses Update ihrer jeweiligen Software zu veröffentlichen, kommen quasi wöchentlich kleinere Updates mit Bugfixes, geschlossenen Sicherheitslücken und kleineren neuen Fea-

tures auf den Markt. Und nicht selten kommen mit dem nächsten Update Bugfixes für die beim letzten Mal implementierten Features. Niemand will mehr ein Jahr auf neue Features warten und schon gar nicht auf Bugfixes und das Schliessen von Sicherheitslücken.

Mit dieser Strategie werden z. B. fünf neue grosse Features über ein Jahr verteilt implementiert anstatt alle auf einmal. So können diese validiert und, falls etwas nicht gleich korrekt funktioniert, im kurz darauffolgenden nächsten Update perfektioniert werden.

Seien es neue Erkenntnisse, Fehler oder einfach nur veränderte Anforderungen an die Produkte: Dinge ändern sich laufend und auf alle kann man in kleineren Sprints besser reagieren und den Plan entsprechend anpassen. Das ist in allen Branchen wichtig, in der Medizintechnik sorgt es aber für das Überleben von Unternehmen und das Wohlergehen von Patientinnen und Patienten gleichermaßen.

Hohes Commitment, lohnender Wandel

Der Übergang hin zum agilen Arbeiten ist meist herausfordernd und mit einigen Investitionen verbunden; schliesslich müssen ganze Prozesse geprüft, überdacht und manchmal erneuert werden. Hat ein Unternehmen den Wandel aber einmal vollzogen und Erfahrungen damit gemacht, entscheidet es sich nur in den seltensten Fällen, zum Wasserfallmodell zurückzukehren. Selbst die konservativsten Köpfe betrachten das, wenn sie einmal die Vorteile gesehen haben, als Rückschritt.

Testautomatisierung in der Medizintechnik

In jedem Projekt sollten Software-Tests verankert sein, um ein hochwertiges und zuverlässiges Software-Produkt zu garantieren. Will man sämtliche Qualitätsaspekte ernst nehmen, ist ein professioneller Testprozess daher unverzichtbar. Nur so kann ein stabiles und sicheres Software-System geliefert werden – besonders im Gesundheitswesen ist das enorm wichtig.

Von Florian Gumhold und Ashwini Bhat

Im Gesundheitswesen müssen die vorgegebenen Qualitätskriterien erfüllt und sogar übertroffen werden, um eine hochwertige Patientenversorgung zu gewährleisten. Medizinische Fachkräfte sind verpflichtet, ein Medizinstudium zu absolvieren, um professionelle medizinische Fähigkeiten zu erwerben. Zudem müssen sich die Expertinnen und Experten auf Software-Systeme verlassen können, damit sie ihr Fachwissen uneingeschränkt anwenden und die bestmögliche Behandlung von Patientinnen und Patienten ermöglichen können.

Mangelnde Qualitätssicherung kann zum Tod führen. Daher werden Qualitätskriterien nicht nur von den Herstellern, sondern auch von den Aufsichtsbehörden festgelegt. Für die Zulassung eines Medizinprodukts sind viele Richtlinien zu beachten. Ebendarum ist der Einsatz von Testautomatisierung sehr hilfreich, um umfassende, konsistente und dokumentierte Software-Tests zu erlangen.

Mit der Testautomatisierung können wir funktionales Wissen mit technischer Expertise kombinieren. Das ermöglicht uns, häufiger und schneller Testläufe durchzuführen und die Testabdeckung zu verbessern. Es reicht nicht aus, ein Framework für die Automatisierung zu entwickeln. Wir müssen den funktionalen Prozess verstehen, um eine Reihe von Automatisierungstests zu bekommen.

Vorschriften im Gesundheitswesen

Aufgrund des hohen Risikos in der Gesundheitsbranche werden der Software-Entwicklungs- und -Testprozess von Behörden reguliert. Jede neue Software muss den Normen ISO 13485 und IEC 62304 entsprechen. Medizinische Geräte werden im gesamten Prozess der Patientenversorgung für verschiedene Zwecke eingesetzt. Software-Systeme sind für die Erstellung und Erfassung relevanter Daten, die Konsolidierung und Anzeige von Informationen oder sogar die Aufrechterhaltung des Lebens von Patientinnen und Patienten verantwortlich. Durch das Einhalten der Vorschriften lässt sich das Risiko von Fehlfunktionen und Unzuverlässigkeit mindern.

Die FDA (Food and Drug Administration) ist eine der grössten Aufsichtsbehörden der Welt und in den USA für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig. Die Verifizierung und Validierung von Software ist unabdingbar, damit Qualitätskriterien eingehalten werden. Sie beschreiben im Wesentlichen einen dokumentierten Prozess. Mit ihm lässt sich nachweisen, dass das erstellte Software-System korrekt installiert werden kann und mit den Erwartungen des Endanwenders sowie den im Vorfeld definierten Anforderungen übereinstimmt. Die FDA schreibt nicht vor, wie die Verifizierung bzw. Validierung im Einzelnen auszusehen hat. Allerdings stellt die Organisation einen allgemeinen Leitfaden zur Verfügung, der dabei hilft, die Zulassungsregularien zu erfüllen.



Die FDA definiert zwei Regeln, die erfüllt werden müssen, um eine Zulassung zu erhalten:

- 1** Das entwickelte Produkt und die verwendeten Prozesse müssen die Standards der FDA erfüllen.
- 2** Jeder Schritt im Validierungs- und Verifizierungsprozess muss dokumentiert werden.

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die Zulassung von Medizinprodukten in Europa zuständig. Da die FDA die restriktivste Behörde ist, ist es üblich, neue Medizinprodukte zuerst in den USA und dann in anderen Län-

dern zuzulassen. Dieser Ansatz führt zu einer höheren Sicherheit für Unternehmen, dass ihre Medizinprodukte auch auf anderen Märkten eine Zulassung erhalten.

Herausforderungen und Arten von Prüfverfahren

In fast 30 Jahren Erfahrung mit Medizintechnik haben wir bei ERNI die folgenden Herausforderungen bei der Prüfung von Medizinprodukten kennengelernt:

- **Gerätekompatibilität**

Angesichts der Notwendigkeit, von unterwegs und jederzeit auf Daten zugreifen zu können, benötigen wir medizinische Geräte und Anwendungen, die mit dem Internet und mobilen Geräten kompatibel sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass diese Anwendungen und alle erforderlichen Aktualisierungen zugänglich und sicher sind.

- **Sicherheitsverstöße**

Die Sicherheit ist einer der kritischsten Aspekte medizinischer Geräte. Um Sicherheitsverstöße zu vermeiden, müssen in jeder Entwicklungsphase Sicherheitstests durchgeführt werden.

- **Cloud-Einführung**

Für die Geschäftsentwicklung ist es wichtig, Daten in die Cloud zu verlagern, was jedoch Bedenken hinsichtlich der Netzwerk- und Datensicherheit aufwirft. Um das zu überwinden, müssen wir während der Datenmigration Cloud-Anwendungstests und Sicherheitstests durchführen und so die Sicherheit des Netzwerks sowie der Cloud-Daten gewährleisten.

Zur Bewältigung dieser Herausforderungen, besonders im Gesundheitswesen, ist ein professioneller Software-Testprozess erforderlich. Der eingesetzte Testprozess muss nachvollziehbar und dokumentiert sein. Neben der funktionalen Prüfung der Anforderungen müssen folgende Testarten durchgeführt werden:



Usability- und User-Experience-Tests

Hierbei wird geprüft, ob die Benutzeroberfläche intuitiv sowie leicht verständlich ist und ob jedes Element auf dem Bildschirm das tut, was es soll. Probleme und Komplexität in der Benutzeroberfläche können zu Verwirrung und Fehleingaben führen, die fatale Folgen haben können.



Leistungstests

Leistungstests garantieren, dass das Medizinprodukt auch unter Stress und bei hoher Belastung einwandfrei funktioniert. Das Softwaresystem darf nicht an Leistung verlieren oder in bestimmten Hochlastsituationen versagen. Andernfalls bestünde Lebensgefahr.



Konformitätstest

Die Aufsichtsbehörden haben Produktionskriterien festgelegt, um zu gewährleisten, dass Medizinprodukte absolut sicher und zuverlässig sind. Die Prüfungen nach diesen Vorschriften sind eine Voraussetzung, dass die Zulassung erteilt wird und ein Höchstmass an Zuverlässigkeit erreicht wird.



Interoperabilitätstests

Medizinische Geräte sollen in eingebetteten Umgebungen arbeiten und Daten sowie Informationen mit anderen Systemen austauschen. Interoperabilitätstests stellen sicher, dass medizinische Geräte mit diesen Software-Systemen kommunizieren und interagieren können.



Zuverlässigkeitsprüfung

Unter Zuverlässigkeit versteht man die Fähigkeit, über einen langen Zeitraum hinweg auf hohem Niveau zu arbeiten. Mit diesen Tests soll nachgewiesen werden, dass das Medizinprodukt in jeder Situation, auch nach langer Laufzeit, zuverlässig funktioniert.



Datengestütztes Testen

Manuelle Tests für einen grossen Datensatz sind zeitaufwändig. Mit der Testautomatisierung können wir daher grosse Datensätze erstellen und sie in mehreren Durchläufen testen.



Authentifizierte Validierung

Die Testautomatisierung ermöglicht es, anhand grosser Mengen gültiger und ungültiger Testdaten die Benutzerauthentifizierungsfunktionen der Geräteanwendung zu überprüfen.

Testautomatisierungen unterstützen den gesamten Prozess

Die Prüfung medizinischer Geräte ist eine verantwortungsvolle Aufgabe, die mehr Aufmerksamkeit erfordert als in anderen Industriezweigen. Es gibt keine Entschuldigung für Fehlfunktionen, Ausfälle oder Leistungsprobleme. Um ein konformes Softwaresystem zu entwickeln, sollte der Testprozess durch Testautomatisierung unterstützt werden.

Die Automatisierung ermöglicht eine schnellere Testdurchführung und eine höhere Testabdeckung, während gleichzeitig menschliche Fehler vermieden werden. Darüber hinaus werden automatisierte Tests durch generierte Durchführungsberichte dokumentiert, was die Kosten senkt. Diese Effizienzsteigerung führt dazu, dass bei manuellen Tests mehr Zeit bleibt, um mithilfe von Erfahrung und Intuition Fehler zu finden, indem explorative Tests und andere sinnvolle Aufgaben durchgeführt werden.

Die Einrichtung eines Testautomatisierungsframeworks erfordert Fachwissen und technisches Know-how. Es muss eine Strategie erstellt werden, um den Umfang, die Architektur und die Testumgebung zu definieren. Bei der Prüfung medizinischer Geräte können die Chancen der Automatisierung voll ausgeschöpft werden. Es können nicht nur funktionale Tests automatisiert, sondern auch Leistungs- und Zuverlässigkeitstests durchgeführt werden.

Software-Tests retten Leben

Die Durchführung von Softwaretests ist im Gesundheitswesen noch wichtiger als in anderen Branchen. Eine optimale Geräteleistung ohne grössere Risiken muss jederzeit gewährleistet sein. Daher müssen Software-Systeme entsprechend den Richtlinien und Vorschriften umfassend getestet werden. Ein standardisierter und professioneller Testprozess bildet die Grundlage. Eine Automatisierung unterstützt die Testaktivitäten und ist aufgrund des grossen Testumfangs und der unterschiedlichen Risikotypen unerlässlich. Die Zulassung von Medizinprodukten hängt nicht nur von der Entwicklung der Software ab, sondern vor allem von ihrer sachgerechten Prüfung. Die Testautomatisierung verbessert die Genauigkeit und die Testabdeckung. Das hilft Unternehmen dabei, die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten.

Fallstudie: Aufbau eines Managed-Capacity-Teams für die digitale Transformation

Von Anastasiia Shelukhina

Herausforderung

Heutzutage ist IT nicht mehr wegzudenken und fast jeder kennt den Begriff «Digitale Transformation». Dennoch wissen viele Unternehmen nicht, wie sie in die IT-Welt einsteigen können. Deshalb brauchen sie qualifizierte Partner, die das notwendige Know-how mitbringen und sie bei der Transformation und Entwicklung unterstützen können. Eine mögliche Lösung für diese Herausforderung ist das Konzept der Managed Capacity.

Lösungsansatz

ERNI bietet seinen Kunden die Möglichkeit, ein Team für sie aufzubauen und zu managen. Dabei wird es individuell für die Aufgaben und Herausforderungen des Kunden zusammengestellt. Der Kunde profitiert vom Wissen und von der Erfahrung, die die Teammitglieder mitbringen.

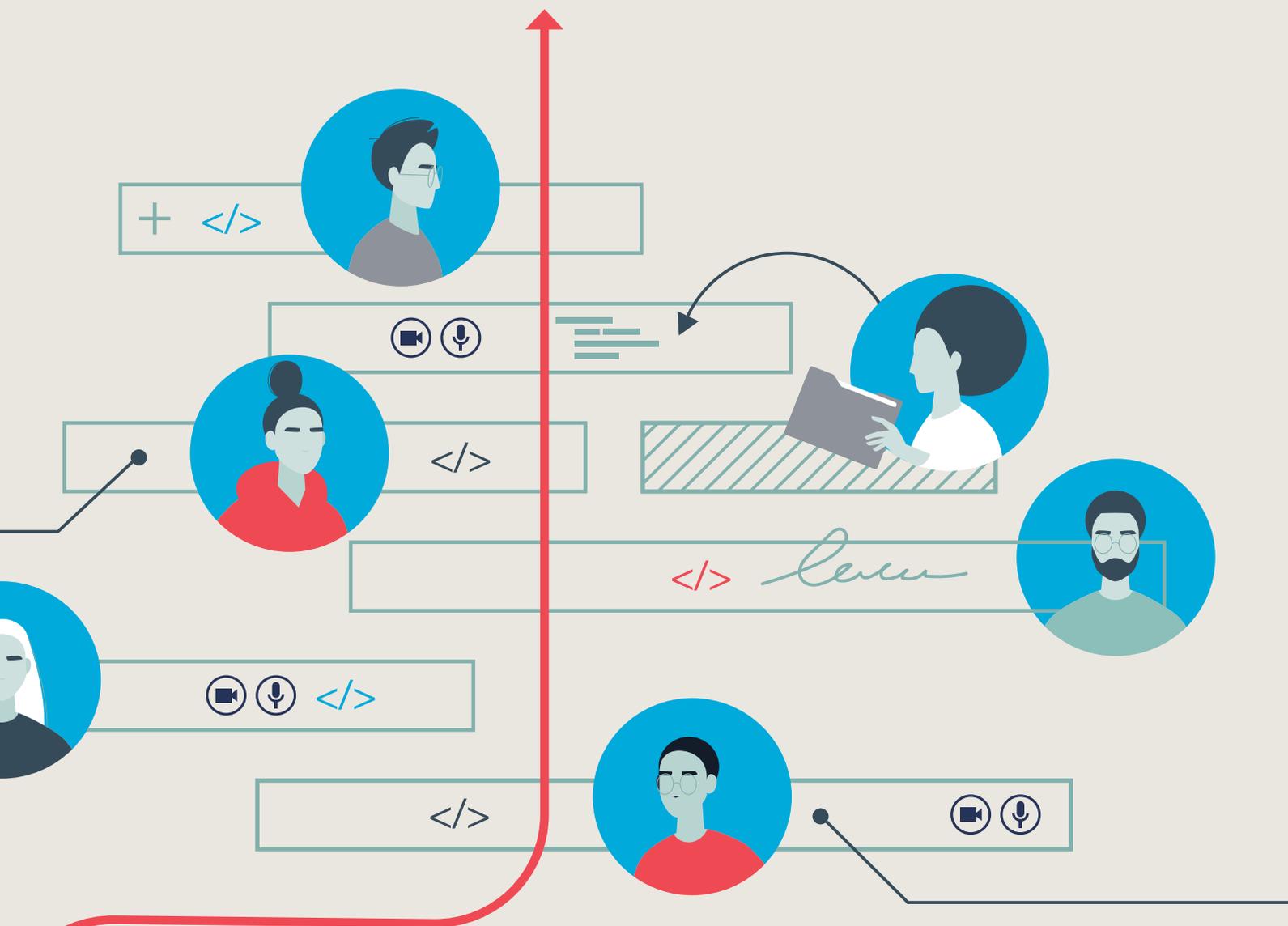
Nach vorangestellter Nutzwertanalyse hat sich einer unserer Kunden aus der MedTech-Branche dazu entschlossen, ein Managed-Capacity-Team in Barcelona aufzubauen. Der Standort hat die Anforderungen des Kunden am besten erfüllt, gilt als MedTech-Hub, ist aus der Schweiz schnell zu erreichen und bietet mit seinen Universitäten ein grosses Angebot an gut ausgebildeten Talenten. Barcelona ist zudem sowohl bei den lokalen Mitarbeitenden als Wohn- und Arbeitsort als auch bei denjenigen, die dorthin reisen, sehr beliebt.

Die Gründe für den Aufbau eines Teams waren sehr divers, aber nicht unbedingt branchenspezifisch. Trotzdem stehen viele Unternehmen vor ähnlichen

Herausforderungen und können von folgenden Vorteilen profitieren:

- **Globale Erreichbarkeit und Akquise:** Die Nachfrage nach Expertinnen und Experten steigt und die Managed-Capacity-Lösung ermöglicht den Zugang zu globalen Talentpools. Verschiedene geografische Standorte bieten mehr unterschiedliche Universitäten und fördern so die Vielfalt und Entwicklung von Talenten. Infolgedessen steigert die Kombination solcher Kandidatinnen und Kandidaten die Leistung der Teams, das Markt-Know-how wird direkt erworben und das Unternehmen somit gestärkt.
- **IT-Talente:** In der sich schnell entwickelnden Welt entscheidet Know-how über den Erfolg von Unternehmen. Daher gehen die Suche nach Talenten und die Entwicklung von Know-how bei der Messung des Entwicklungspotenzials eines Unternehmens Hand in Hand. Managed-Capacity-Projekte ermöglichen nicht nur den Zugang zu Talenten, sondern fördern auch die Entwicklung des Know-hows durch den Austausch und die Vielfalt der Expertinnen und Experten.
- **Kurze Time-to-Market:** Jedes Team wird für die kundespezifischen Anforderungen und Aufgaben zusammengestellt. Somit können die perfekte Teamgrösse und kürzere Entwicklungszyklen erreicht werden. Zusätzlich profitiert der Kunde vom gesamten ERNI-Know-how, bereits bestehenden Prozessen und existierender Infrastruktur.
- **Digitale Transformation:** Unsere Teams unterstützen den Kunden bei der digitalen Transformation und der Umsetzung des agilen





Mindsets. Wir helfen ihm, passende Prozesse und Strukturen zu definieren und eine effiziente Infrastruktur aufzubauen.

Ablauf des Managed-Capacity-Projekts

Das Projekt fing mit der Ramp-up-Phase an, sie bildete das Fundament für das gesamte Projekt. Hier fanden das initiale Kennenlernen und der Kick-off statt. Das Projekt und die benötigte Infrastruktur wurden aufgesetzt sowie das Team aufgebaut. Dabei wurden z. B. Kollaborationsmodell, Projekthandbuch und Vertrag definiert sowie alle notwendigen Tools aufgesetzt. Zudem traf man die wichtigsten Architekturentscheidungen und sammelte erste Anforderungen und Designvorschläge für das zu entwickelnde Produkt.

Nach der Ramp-up-Phase kam die operative Phase. Das Team und der erste Backlog standen bereit und die Entwicklung des Produkts konnte beginnen. ERNI übernahm die Verantwortung für die eventuelle wei-

tere Rekrutierung sowie Einführung und Leitung des Teams. Die Phase lief so lange, bis das gewünschte Ergebnis erreicht wurde und die Projektbeteiligten mit der Abnahme starten konnten.

Ziel war ein Delivery Center in Barcelona, das diverse Software-Produkte speziell nur für diesen Kunden entwickelt.

Fazit

Die Suche nach den richtigen Expertinnen und Experten für kurz- oder langfristige MedTech-Projekte ist mit vielen Herausforderungen verbunden. Managed-Capacity-Lösungen haben sich hier oft als die beste Lösung erwiesen, da sie viele Vorteile bieten. So profitierten unsere Kunden vom Know-how und schnellen Lieferzyklen. Zudem verfügen sie nun über ein eigenes Lieferzentrum, das ihnen weitere Produktentwicklungen und damit eine starke Marktposition ermöglicht.

Fallstudie: Datenzentralisierung – neue Wege zur Beschleunigung der Arzneimittelforschung und -produktion

Unser Kunde ist eines der grössten Pharmaunternehmen der Welt und hat sich der Erforschung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheit durch Hightech und Innovation verschrieben.

Von Enric Domingo Domènech und Aitor Mars Pérez

Die Herausforderung

Neue Medikamente zu erforschen und zu entwickeln, nimmt viel Zeit in Anspruch. Von der Entdeckung eines Wirkstoffs bis zur Zulassung kann es bis zu 15 Jahre dauern. Das ist mit erheblichen Investitionen verbunden, die nur selten erfolgreich sind.

Darüber hinaus ist die Herstellung dieser Medikamente mit mehreren komplexen und hochgradig



kontrollierten Prozessen verbunden, bei denen Maschinen und pharmazeutisches Personal über verschiedene Schnittstellen und Software zusammenarbeiten. Schon Entwicklung und Zulassung eines neuen Medikaments sind herausfordernd, aber auch die Skalierung der Produktion, um der Nachfrage des globalen Gesundheitsmarktes auf einem hohen Qualitätsniveau gerecht zu werden, ist kein trivialer Schritt.

Die Daten des Kunden waren in der Regel über mehrere Datensilos verteilt, die jeweils von einer Abteilung oder einem Geschäftsbereich verwaltet wurden. Da einige der Daten aber von mehr als einer Abteilung genutzt wurden, musste jedes Team seine eigene Datenpipeline entwickeln und pflegen.

Deshalb war der Zugriff auf die Daten und die Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden, was zu aufwändigeren Prozessen und höheren Kosten führte.

Die Lösung

Zunächst musste das Unternehmen riesige Datenmengen sammeln, bearbeiten und analysieren, darunter F&E-Prozesse und Patientendaten. Mithilfe von Big Data brach ERNI die Datensilos auf und

schuf so eine Datenplattform, auf der Forschende über saubere, zuverlässige, konsistente und verknüpfte Daten verfügen, um die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente zu beschleunigen. Ausserdem können die Abteilungen dank der zentralen Datenplattform nun zusammenarbeiten, was die F&E-Zeit verkürzt.

Durch die Integration von KI-Modellen in die Datenpipelines wurden zudem die Qualität der Forschungsergebnisse erhöht und gleichzeitig die Effizienz und Skalierbarkeit der Produktion verbessert.

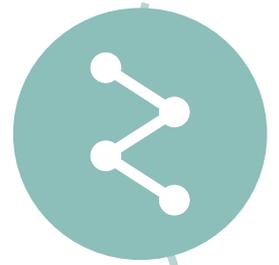
ERNI hat Entwicklungsdienstleistungen und -unterstützung in verschiedenen Unternehmensbereichen von der Forschung bis zur Produktion geleistet. Dabei wurden die bisherigen Verfahren und Systeme in ein neues datenzentriertes Modell überführt, mit dem Entscheidungen auf Grundlage genauer Dateneinblicke getroffen werden können. Darüber hinaus hat ERNI dazu beigetragen, dass der Kunde die Cloud für die Datenspeicherung sowie Rechenressourcen nutzt und dabei die Sicherheit und Einhaltung der pharmazeutischen Vorschriften gewährleistet.



Einblicke und Erkenntnisse

In dieser Ausgabe der .experience hat sich gezeigt, dass die Herausforderungen in der MedTech-Branche ähnlich komplex sind wie in fast allen Branchen. Egal ob es ökonomische wie Preisdruck und Inflation, technische wie Digitalisierung und Datensicherheit oder unternehmerische wie digitale Strategien und die Servicegestaltung der Zukunft sind. Die Fülle an Herausforderungen führt zur Angst, falsche Entscheidungen zu treffen, wodurch viele hinausgezögert werden.

Von Christian Glück und Reto Ruch



Unserer Erfahrung nach sind jene Firmen erfolgreich, die einerseits eine klare Digitalisierungsstrategie haben und andererseits in kleinen, inkrementellen Schritten vorangehen, durch die sie lernen können. Sie setzen auf Arbeitsgruppen, in denen das Produkt-Management und die Entwicklung in einem Team und einer Organisationseinheit zusammenarbeiten.

Wichtig dabei ist es, einen klaren Fokus zu setzen sowie bestehende Elemente sinnvoll zu verbinden und zu ergänzen, um nicht bei null zu beginnen. Businesshypothesen sollten formuliert und fort-

während überprüft werden. So lernt man, die richtigen Schlüsse zu ziehen und anhand dieser den eingeschlagenen Weg gegebenenfalls zu ändern. Erfolgreiche Firmen verstehen es, während der Reise den Kurs zu adaptieren, verlieren dabei aber niemals ihr Ziel aus den Augen.

Zudem gilt es immer, den Endkunden, in der MedTech-Branche den Patienten, im Blick zu behalten und die Lösung an ihm auszurichten. Auch sollte man den globalen Einfluss dieser Lösung sinnvoll

kombinieren. Bei medizinischen Softwarelösungen kann es die Effizienz steigern oder sogar Leben retten.

Die Digitalisierung findet gerade statt und neue Technologien eröffnen laufend weitere Chancen. Daher ist es wichtig, fortwährend das eigene Potenzial abzuschätzen, mit der Digitalisierung zu begin-

nen und Erfahrungen zu sammeln. In der MedTech-Branche hat es sich bewährt, zunächst mit Services ausserhalb der Regularien oder maximal mit Class-I-Services zu beginnen, daraus zu lernen und dann in den regulierten Bereich vorzudringen. Auch verlässliche Partner können helfen, Fehler zu vermeiden und schnell erste Erfolge zu feiern.



Über ERNI

ERNI steht für Swiss Software Engineering. Woran sind wir wirklich interessiert? Wie können wir Sie und Ihre Mitarbeitenden besser als jedes andere Unternehmen bei der Entwicklung und Vermarktung softwarebasierter Produkte und Dienstleistungen unterstützen? Unsere globale Plattform für Softwareentwicklung in Kombination mit einem fundierten Marktverständnis bildet den Rahmen für den Erfolg unserer Kunden. Unser Team implementiert auch komplexe Projekte, befähigt Menschen und liefert herausragende Kundenlösungen in kürzester Zeit. Wir wenden die Schweizer Mentalität mit Verhaltensmustern wie Konsensbildung, Pragmatismus, Integration, Zuverlässigkeit und Transparenz auf globaler Ebene an – und dies seit unserer Gründung im Jahr 1994; zusammen mit unserem grossartigen Team, das die Basis für erfolgreiche Software-Projekte ist. Heute beschäftigt die ERNI Group weltweit mehr als 800 Mitarbeitende.

Über .experience

In diesem Magazin, das von ERNI mehrmals im Jahr veröffentlicht wird, informieren wir über wichtige Erfahrungen, die wir bei unserer täglichen Arbeit in den Bereichen Zusammenarbeit, Prozesse und Technologie machen.

Impressum

ERNI

Swiss Software Engineering
betterask.erni

Herausgeber

ERNI Management Services AG

ERNI Standorte

ERNI Schweiz AG

Bern
Zürich
Luzern
Lausanne
Basel

ERNI Consulting España S.L.U.

Barcelona
Madrid

Sant C. del Vallès

ERNI Development Center Spain, S.L.

Valencia

ERNI (Germany) GmbH

Frankfurt
München
Berlin
Schorndorf

ERNI Development Centre Philippines Inc.

Manila

ERNI Development Centre Romania S.R.L.

Cluj-Napoca

ERNI Singapore Pte Ltd.

Singapur

ERNI (Slovakia) s.r.o.

Bratislava

ERNI USA

New York

.experience Magazine

Kontakt

ERNI Management Services AG
Löwenstrasse 11 | 8001 Zürich
E-mail: marketing@betterask.erni
Tel.: +41 58 268 12 00

ERNI in den Social Media Netzwerken

betterask.erni
[linkedin.erni](https://www.linkedin.com/company/erni)
[facebook.erni](https://www.facebook.com/erni)
[instagram.erni](https://www.instagram.com/erni)
[youtube.erni](https://www.youtube.com/erni)
[twitter.erni](https://twitter.com/erni)

© 2023

von ERNI Management Services AG

