

Experience

Managing Data

Ein Magazin von ERNI.
März 2018



Schwerpunkt
Medizintechnik



At ERNI, we work hard like climbers to find the best route to take you to the top.

Miloš Karas, Professional Test Engineer

Von Daten über Informationen zu wertvollen Assets



Alban Frei
alban.frei@erni.ch

Managing Director,
ERNI Deuschschweiz

In den letzten Jahren konnten wir den Trend beobachten, dass immer mehr unserer Kunden darüber nachdenken, wie sie aus ihren Daten Mehrwert und neue Geschäftsmodelle generieren können. Ob Geräte, Geschäftsprozesse oder Kunden selbst – heutzutage produziert alles einen grossen Pool von Daten. Die Technologien, die es ermöglichen, diese Daten zu sammeln, zu analysieren und in verwertbare Informationen mit Mehrwert fürs Geschäft umzuwandeln, sind bereits vorhanden.

ERNI unterstützt seine Kunden von Beginn an bei diesen Projekten: Wir begleiten bei der Konzeption passender Geschäftsmodelle, helfen ihnen festzulegen, welche Daten gesammelt werden und warum, und wir zeigen ihnen, wie sie Daten in wertvolle Informationen umwandeln können. Gemeinsam mit unseren Kunden halten wir Innovationsworkshops ab, entwickeln die ersten Prototypen und führen Pilotprojekte durch bzw. bereiten diese vor. Mit mehr als 600 Software-Experten in ganz Europa und Asien setzt ERNI die daraus resultierenden Produkte und Applikationen termingerecht und auf kosteneffiziente Art und Weise um.

Eine datenbasierte Ausrichtung der Produkte oder Prozesse kann Unternehmen dazu führen, interne Änderungen vorzunehmen.

So müssen eventuell das Geschäftsmodell und die Prozesse angepasst werden. Unter Umständen besteht sogar die Notwendigkeit, neue Fachbereiche oder Abteilungen zu schaffen.

Datenbasierte Projekte in der Medizintechnik sind im Fokus dieser Ausgabe von Experience. Wir haben uns dazu entschlossen, unsere Erfahrungen von einigen unserer aktuellsten datenbasierten Projekte zu teilen und diese im Hinblick auf Innovation und Implementierung zu beleuchten. Medizintechnik ist ein typisches Beispiel eines in grossem Umfang mit Hardware arbeitenden Industriezweigs, in welchem die Erfahrung mit datengetriebenen Projekten immer noch stark beschränkt ist. Die angeführten Fallstudien zeigen, inwiefern die ERNI Expertise eine signifikante Unterstützung für C-Level-Führungskräfte und Projektmanager sein kann, für die der Bereich der datenzentrierten Projekte Neuland ist.

Inhalt

IN DIESER AUSGABE

Managing Data
Medizintechnik



Drei Briefings zum Thema Daten → 20, 24, 36

Vom Internet of Things bis zum Agile Management: So können Daten für Ihr Business arbeiten.



Richard Bumann
Senior Business Analyst, Data Science & Machine Learning

Wie Daten die Medizintechnik verändern → 28

Die medizinische Industrie steht noch am Anfang im Umgang mit Daten – wie können wir die Branche dabei begleiten?



Reto Zumbühl
Senior Principal Consultant

Innovation in der Medizintechnik → 38

Die Umwandlung zu einem datengetriebenen Unternehmen kann viele Formen annehmen. Doch wo soll man anfangen, wenn noch überhaupt keine Erfahrung vorhanden ist? Und was soll man als Nächstes tun, wenn man bereits angefangen hat, mit Daten zu arbeiten?



Nuria Lluch
Lab and Test Manager

Im ERNI Labor → 50

Nuria Lluch, Lab and Test Manager, führt uns durch das medizinische Labor von ERNI in Barcelona.



Über ERNI

ERNI setzt auf Swiss Software Engineering, um Kundennutzen zu schaffen. Menschen und Unternehmen bei der Innovation softwarebasierter Produkte und Dienstleistungen zu boosten, ist unsere Mission. Die globale Plattform für Swiss Software Engineering, gepaart mit einem tiefen Marktverständnis, schafft den Rahmen für Kundenerfolg. Unsere Crew meistert komplexe Projekte, befähigt Menschen und liefert schnelle Lösungen. Das Schweizer Mindset ist in der ERNI Kultur tief verwurzelt. Dazu gehören das Schaffen von Konsens, Pragmatismus, Integration, Zuverlässigkeit und Transparenz. Zusammen mit unserer tollen Crew sind sie die Basis für erfolgreiche Software-Projekte. Die ERNI Group hat heute mehr als 600 Mitarbeitende an 13 Standorten.

Über das Experience-Magazin

Im Magazin, welches drei Mal im Jahr von ERNI herausgegeben wird, teilen wir wichtige Erkenntnisse im Bereich Zusammenarbeit und Technologie mit.

ERNI

Swiss Software Engineering
<https://www.betterask.erni>

IMPRESSUM

Herausgeber
ERNI Management Services AG

ERNI Locations

- ERNI Schweiz AG
 - Bern • Zürich
- ERNI Suisse SA
 - Lausanne • Genf
- ERNI Consulting España S.L.U.
 - Barcelona • Madrid
- ERNI (Deutschland) GmbH
 - Frankfurt • München
- ERNI Development Center Philippines Inc.
 - Manila
- ERNI Development Center Romania S.R.L.
 - Klausenburg
- ERNI Singapore Pte Ltd.
 - Singapur
- ERNI (Slovakia) s.r.o.
 - Bratislava

Redaktion

marketing@erni.ch
+41 58 268 12 00

ERNI online und auf Social Media

- 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/channel/UC...)
- [twitter.erni](https://twitter.com/erni)

Auflage

4 200 Exemplare auf deutsch
3 500 Exemplare auf englisch

ISSN 2235-7262

Copyright © 2018 by ERNI Management Services AG
Alle Rechte vorbehalten.

An infographic with a central title "Mit Daten Mehrwert schaffen" in large blue font. The background is light gray with various data-related icons: a hand pointing at a bar chart, a magnifying glass over a plus sign, a red line graph with an upward arrow, a blue pencil writing on a document, a red plus sign, a green network diagram, a green padlock, a blue bar chart on a screen, a red heart, a yellow circular arrow, and a green speech bubble with a bar chart. Industry sectors are labeled in blue: "Medizintechnik", "Automotive & Transport", "Banking & Insurance", "Energie & Utilities", "Fünf Fallstudien", "Produktion", "Öffentlicher Sektor", and "Städte & intelligente Gebäude".

Wie ERNI mithilfe von Daten Mehrwert schafft

Fünf Fallstudien

Daten als Rohmaterial sind wertlos. Was zählt, ist, wie die gesammelten Daten weiter analysiert und evaluiert werden sowie welche Ihrer Geschäftsprozesse und Produkte durch diese Daten verbessert werden können.

Viele ERNI Kunden sind führend in der Industrie. Ein Trend, den wir in allen Sektoren sehen, ist das Sammeln von Daten im Hinblick auf ihren Wert (so genannte Smart Data) statt nur auf deren reinen Umfang. Sicher, man kann über etwas Sinnvolles stolpern oder per Zufall einen Juwel in grossen, unstrukturierten Datenmengen finden. Doch in den erfolgreichen Datenprojekten, an denen wir mitgewirkt haben, wird genau das Gegenteil praktiziert.

Wie auf anderen Gebieten auch, umfasst Data Science ein breites Spektrum. Am unteren Ende der Skala kann man auf eine Verbesserung der Prozesse hoffen, um den Entscheidungsprozess bei wenig bekannten Gebieten durch Informationen und belegte Fakten zu verbessern. Im Optimalfall können Sie grosse Produktinnovationen ins

Leben rufen, neue Geschäftsmodelle einführen oder sogar in unbekannte Geschäftsfelder und neue Industrien eintreten (während ERNI sicherstellt, dass Sie eine skalierbare und nachhaltige Lösung parat haben).

Dieser Artikel präsentiert Ihnen einige Datenprojekte, an denen wir gearbeitet haben. Er bietet Neulingen im Bereich Data Science eine gute Übersicht, damit sie die Möglichkeiten der Datenanalyse, künstlichen Intelligenz oder Cognitive Services besser verstehen. Erfahrenen Lesern wollen wir hier die Expertise von ERNI vorstellen und sie für neue Ideen und Projekte inspirieren sowie fachliche Diskussionen anregen.

Unabhängig davon, zu welcher Gruppe Sie gehören, empfehlen wir Ihnen, den Prozess der Wertschaffung als Gesamtes zu betrachten, damit Sie die Daten sowohl aus der Perspektive von Geschäftsprozessen als auch aus dem Management der Wertschöpfungskette heraus verstehen können. So können Sie sicherstellen, dass jedes Stück Data, das Sie sammeln, auch tatsächlich wertvoll ist.

DATENANALYSE



1. Die Luftqualität anhand des Verkehrs vorhersagen

ERNI wurde damit beauftragt, vorliegende Informationen über die Verkehrssituation auszuwerten, um einer Wetterstation eine Vorhersage der Luftqualität zu liefern (Feinstaub der Partikelgrösse PM10).

Die grösste Herausforderung bestand darin, aktuelle Verkehrsdaten von einer zuverlässigen Quelle zu sammeln. Unser Team analysierte unterschiedliche Ansätze, wie man das aktuelle Verkehrsaufkommen anhand sekundärer Daten ableiten kann (z. B. Verzögerungen, Staus oder historische Verkehrszählungen).

Die gesammelten Informationen wurden kombiniert, um daraus das lokale Verkehrsaufkommen zu bewerten. Das Modell zur Vorhersage der Luftqualität erstellten wir in **Microsoft Azure Machine Learning** und **Google Tensor Flow** sowie **Pandas** und **Python**.

Das Ergebnis: Das im Rahmen der Pilotstudie entworfene Modell kann die Luftqualität in einem Umkreis von zehn Kilometern präzise vorhersagen. Unsere Vorhersageapplikation, die in der Cloud gehostet ist, ermöglicht eine einfache Integration in die Software der Wetterstation oder in andere Anwendungen.

PREDICTIVE MAINTENANCE



2. Mit Smart Data zehntausende Analysegeräte rund um die Welt betreiben

Einer unserer Kunden verkauft Analysegeräte an verschiedene Labore auf der ganzen Welt. Dessen Kunden erwarten minimale Ausfallzeiten, proaktive Wartung, flexiblen Support und hohe Datensicherheit. Die Wartung und der Betrieb von mehrerer 10 000 Analysegeräten weltweit ist eine sehr anspruchsvolle Aufgabe für diesen Kunden.

Wir haben den Kunden dabei unterstützt, eine moderne Infrastruktur zu errichten, um sowohl eine prädiktive Wartung als auch einen reibungslosen Betrieb zu gewährleisten.

1. Standardisierung

Zunächst haben wir alle Wartungsprozesse weltweit analysiert und nach bester Möglichkeit standardisiert.

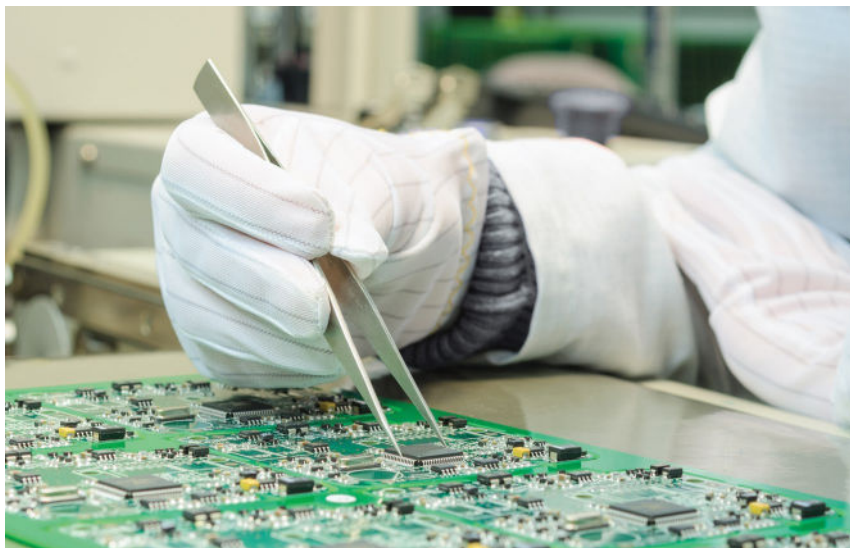
2. Requirements Engineering

Dank der Standardisierung konnten wir genaue Anforderungen für eine Datenanalyseplattform entwickeln. Diese sammelt und speichert wertvolle Daten zu den Geräten zentral an einer Stelle.

3. Pilotstudien

Parallel dazu führten wir mehrere Pilotstudien zur Predictive Maintenance durch, um die vorteilhaftesten Anwendungsfälle zu ermitteln, die optimalen Betrieb gewährleisten und die Wartungsprozesse unseres Kunden vereinfachen werden. Im nächsten Schritt wird eine Plattform etabliert, die auf Machine Learning und Artificial Intelligence beruht. Diese Plattform ermöglicht sowohl eine schnelle lokale Analyse der Geräte als auch eine zentrale Verarbeitung der vollständigen Daten.

PREDICTIVE ANALYSIS



3. Defekte bei der Herstellung von Halbleitern vorhersagen

Unser nächster Kunde ist ein globaler Hersteller für Halbleiter. Die ICs werden in Reels per 5 000 – 10 000 Stück ausgeliefert. Befinden sich zu viele defekte Chips in einer Charge, kann der Käufer die ganze Lieferung zurückweisen. Für Hersteller kann dies ein Problem darstellen, da die Rohmaterialkosten hoch und die Gewinnmargen niedrig sind. Darüber hinaus sind beanstandete Chargen immer schlecht für den Ruf eines Unternehmens.

Heutzutage basiert die Fehlererkennung bei der Herstellung von Halbleitern auf einfachen statistischen Regeln. Unser Kunde übertrug uns die Aufgabe, die Ergebnisse der Abnahmetests von bestimmten Produkten zu nutzen, um damit Chargen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine Beanstandung zu identifizieren.

Wir haben zunächst mit einer gründlichen Analyse der vorhandenen Literatur angefangen und die Qualität der Daten analysiert. Wegen der knappen Termine teilten wir die Analyse auf drei internationale Teams auf, die ihre Analysen in einer iterativen und agilen Weise vorantreiben. Sie tauschten sich jede Woche über Probleme und Ergebnisse aus.

Die Teams verwendeten unterschiedliche Analyse-Tools und -ansätze. Zu den Tools zählten MS Azure Machine Learning Studio, Scala+ Apache Spark, RapidMiner, Knime und Dataiku. Unsere Algorithmen und Modelle basierten auf einfacher Statistik, k-Means, künstlichen neuronalen Netzwerken, Entscheidungsbäumen (Tree-Ensembles, Random Forests) zur Klassifikation sowie unterschiedlichen Arten von Algorithmen zur Erkennung von Anomalien. Nach der Analyse empfahlen wir unserem Kunden, ein Warnsystem für defekte Chargen aufgrund von Decision Forests und einer 1-SVM (One-Class Support Vector Machine) zur Erkennung von Abweichungen zu implementieren. Das Warnsystem beinhaltet Expertenfeedback und aktualisiert sich selbst mithilfe neu gewonnener Daten.

Die Schritte, die nun folgen werden, beinhalten die Industrialisierung und Integration von Warnsystemen im Manufacturing Engineering System (MES) sowie eine umfangreichere Analyse von vorhergehenden Produktionsschritten, um mögliche Probleme in den vorangegangenen Produktionsschritten zu erkennen. Dieser Ansatz sollte nicht nur im Abnahmetest, sondern bereits viel früher während der Produktion verfolgt werden. Letztendlich wird dieser Ansatz Kosten senken und den Aufwand für Tests reduzieren.

PERFORMANCE



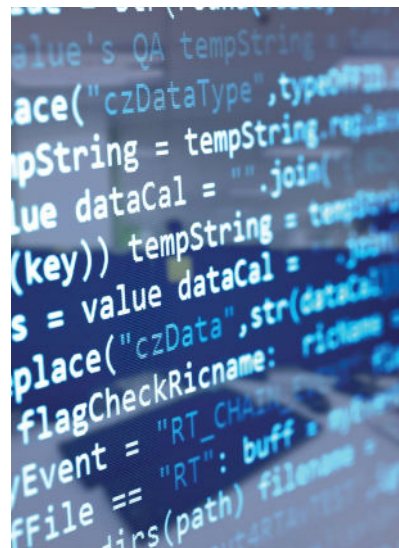
4. Performance-Optimierung eines IoT-Systems

Um die Vernetzung von Geräten zu verbessern, wollte ein Hersteller von Klimatechnik das eigens entwickelte Bus-System um die Antriebsmodule und eine Cloud-Anbindung erweitern. Das neue Regelsystem war instabil und hatte viele Störungen auf dem Bus, welche weder reproduzierbar noch analysierbar waren.

In der von ERNI vorgeschlagenen Lösung werden täglich eine Million Systemwerte und Bus-Nachrichten für 20 Systeme gesammelt und analysiert (Python). Die Daten werden gefiltert, zusammengefasst und in einer Zeitreihendatenbank (InfluxDB) gespeichert. Grafana wird als flexibles, leistungsstarkes und nutzerfreundliches Tool eingesetzt, um Daten sowohl zu visualisieren und zu korrelieren als auch KPIs und Alarmsignale zu definieren.

ERNI unterstützte den Kunden bei der Erkennung von Fehlermustern und der Analyse auffälliger Trends. Schlussendlich konnte dadurch die Bus-Performance in bestimmten Situationen um das Zehnfache erhöht werden, die Regelung konnte stabilisiert werden und 90 Prozent der bekannten Bus-Störungen konnten beseitigt werden.

BUSINESS VALUE PREDICTION



5. Unternehmenswert vorhersagen

Unser Kunde bringt Verkäufer und Käufer von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMUs) zusammen. Um sein Portfolio und seine Marketinginvestitionen zu optimieren, wollte er den Wert und die Beliebtheit eines Unternehmens prognostizieren.

ERNI wählte sorgfältig wichtige Daten aus der komplexen Datenbank des Kunden aus. Historische Daten wurden verbessert und zusammengefasst. Das Team wendete anschliessend ein Modell an, welches auf Microsoft Azure Machine Learning basiert, um die Zeit bis zum Verkauf sowie den potenziellen Verkaufspreis vorherzusagen.

Die Ergebnisse werden in einer App für Mobilgeräte integriert und analysiert. Die schlanke und benutzerfreundliche App stellt eine grosse Hilfe für den Kunden dar, ein Angebot schnell zu beurteilen.

ERNI und IoT-Projekte

Viele der Datenprojekte unserer Kunden sind Teil von IoT-Initiativen (Internet of Things). IoT generiert zwar Daten, doch das Ausmass von IoT-Projekten ist häufig grösser und diese beinhalten eine breitere Palette von Aktivitäten. Diese Illustration beschreibt/zeigt ein ERNI Zusammenarbeitsmodell für IoT-Projekte.

Vision

Durch eine Reihe verschiedener Workshops erzielen wir ein gemeinsames Verständnis Ihrer Bedürfnisse und **Ziele**. Daraufhin **entwickeln wir eine Vision**, die Ihnen zeigt, wie Sie Ihre Geschäftsziele mithilfe innovativer Digitalisierungstechnologien umsetzen können.



1. Stakeholder-Analyse

2. Vision entwickeln

Anwendungsfälle

Wir identifizieren Anwendungsfälle mit der höchsten Rendite und **entscheiden**, welche Massnahme **anhand der ROI umgesetzt** werden sollte.



3. Anwendungsfälle identifizieren

4. 'Low hanging fruits' auswählen.

Architektur

Anschliessend **umreissen wir die Architektur** und verwirklichen unsere Vision, um die vereinbarten Ziele zu erreichen.



5. Bausteine identifizieren

6. Technologien identifizieren und bewerten

Schneller Prototypenbau

Wir begutachten Plattformen und **implementieren Prototypen**. In späteren Phasen unterstützt ERNI Ihre Teams oder führt selbst eine vollständige Implementierung durch.



7. Prototypen zur Verfügung stellen

8. Bewerten

In den ersten Stadien kann ERNI Ihnen beratend zur Seite stehen – in Form von Innovationsworkshops, Gap-Analysen und schnellem Prototyping. In der Implementierungsphase werden Sie von einer globalen Plattform mit mehr als 500 Mitarbeitern unterstützt, damit Sie eine kostengünstige Software-Lösung erhalten.

HÄTTEN SIE ES GEWUSST?

Als Bestandteil grösserer Pläne zur Wiederbelebung der Wirtschaft setzen viele Staaten legislative Initiativen ein, um Profit aus Big Data zu schlagen. Die japanische Regierung ist beispielsweise an der Entwicklung eines Frameworks zum Schutz geistigen Eigentums und an den entsprechenden Auseinandersetzungen in Bezug auf Big Data Assets beteiligt. Damit will sie den Austausch von Daten in ihrem Land fördern und die Entwicklung lokaler Industrien beschleunigen.

(Quelle: SNS Research, The Big Data Market: 2017 – 2030 – Opportunities, Challenges, Strategies, Industry Verticals and Forecasts)

Konferenzen zu Data Science 2018

AI Expo und IoT Expo

London, April 2018

<https://www.ai-expo.net/global/>

<https://www.iotechexpo.com/global/>

Strata Conference

London, Mai 2018

<https://conferences.oreilly.com/strata>

SDS 2018 – 5th Swiss Conference on Data Science

Bern, Juni 2018

<https://www.data-service-alliance.ch/sds2018>

Deep Learning in Healthcare

London, September 2018

<https://www.re-work.co/events/deep-learning-in-healthcare-summit-london-2018>

AI und Cognitive Services

Als Erweiterung unserer datenbasierten Lösungen setzt ERNI AI und Cognitive Services auf Basis des Microsoft Azure Stack an. Wir passen uns aber gerne auch Ihren Bedürfnissen entsprechend an und setzen auch Open-Source-Bibliotheken und IBM Watson, Amazon Web Services oder Google Cloud Services ein.

Wobei helfen Cognitive Services?

1. **Bildererkennung** – wir ermöglichen Ihren Systemen und Anwendungen, Bilder und Videos zu verstehen.
2. **Spracherkennung** – Ihre Anwendungen und Systeme können Nutzer hören und mit ihnen sprechen.
3. **Natural Language Processing** – Sie können Texte in grossen Mengen verarbeiten und verstehen oder können Informationen aus dem Internet, aus der Literatur oder Ihren eigenen Daten extrahieren.

BEISPIELE

Übersetzungs-Tool

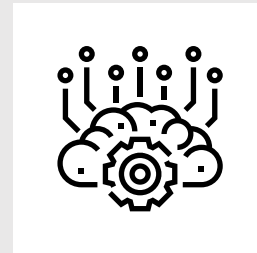
Das Tool basiert auf optischer Zeichenerkennung und der MS Azure Cognitive Translate API, um Texte auf Bildern zu erkennen und diese in eine bestimmte Sprache zu übersetzen. Das Tool kann einfach in verschiedene Anwendungen und Software-Lösungen integriert werden.

Optische Zeichenerkennung im Invoicing

ERNI hat ein automatisiertes System für die Abwicklung von Rechnungen entwickelt, das auf optischer Zeichenerkennung (OCR) basiert und sich nahtlos in die SAP-Systeme unserer Kunden integrieren lässt. Die Anwendung verkürzt die Zeit für die manuelle Verarbeitung einer einzelnen Rechnung von 90 Sekunden auf eine gleichzeitige, automatische Verarbeitung von 8 Rechnungen in derselben Zeit.

Identitätserkennungs-App

Die App für mobile Geräte verwendet Bildererkennung, um ein aus einer Galerie oder einer Kamera stammendes Bild mit einer Datenbank, z. B. Ihrem Firmen-AD, abzugleichen. Bei einem



Treffer liefert die Anwendung entsprechende Informationen zur Person.

Smart Shop

Smart Shop ist eine Anwendung für mobile Geräte, um den Betrieb von Webshops und Produktreviews zu vereinfachen. Der Betreiber kann Fotos von neuen Produkten aufnehmen, die im Shop angeboten werden sollen. Anschliessend klassifiziert die App jedes neue Produkt automatisch und versieht dieses mit entsprechenden Tags. Gleichzeitig können Endanwender Produkte bewerten, indem sie Fotos von ihrem Gesicht aufnehmen, die ihre Meinung gegenüber einem Webshop-Artikel ausdrücken. Das System analysiert die Mimik des Anwenders aus dem Bild und bietet ihm die Möglichkeit, die automatisch generierte Bewertung zu ergänzen oder anzupassen. Der Webshop basiert auf MS Azure Image Recognition sowie auf der Emotions-API und ASP.net.



Neue Märkte. Bessere Entscheidungsfindung.

Viele Industrien befinden sich am Beginn einer neuen Ära, angetrieben von Data Science.

Enorme Mengen an Input müssen in eine brandneue Art von Information umgewandelt werden: Smart Data statt Big Data.

Der Übergang zu Smart Data vermag die Art Ihrer Geschäftsprozesse drastisch zu verändern. ERNI unterstützt Ihr Unternehmen dabei, eine Brücke zu schlagen zwischen Management, Daten und Technologie.



Stakeholder- Management in Data-Science-Projekten

Eine Innovation kann schwierig umzusetzen sein, wenn dafür kein einheitliches Verständnis zwischen den Stakeholdern einer Organisation besteht. Für Projektmanager kann Stakeholder-Management Erfolg oder Misserfolg eines Projekts ausmachen.

Autor: Richard Bumann

Data Science Consultant bei ERNI

Das Management von Erwartungshaltungen, die Bewertung der Ergebnisse von Data-Science-Projekten und die kritische Auseinandersetzung sowie die Präsentation der Endergebnisse – dies sind nur einige der Erwartungen, die Ihr Team und Ihre Vorgesetzten in jeder Phase eines Data-Science-Projekts an Sie haben.

Es ist keine leichte Aufgabe, diese Herausforderungen zu meistern. Lassen Sie uns deshalb etwas genauer betrachten, welche Gefahren es zu vermeiden und welche schwierigen Entscheidungen es zu treffen gilt und welche Stakeholder in welcher Phase eines Data-Science-Projekts besonders in die Mitarbeit eingebunden werden sollten.

Die einzelnen Phasen Ihres Data-Science-Projekts, wie unten beschrieben, finden nicht notwendigerweise eine nach der anderen und einmalig statt. Sie können zwischen zwei aufeinanderfolgenden Phasen hin- und herwechseln oder einen Vorgang wiederholen, um neue Herausforderungen in Angriff zu nehmen oder das Ergebnis zu verbessern. Stellen Sie immer sicher, dass der Übergang zur nächsten Phase eine bewusst getroffene und wohlbegründete Entscheidung ist. Denn mit diesem Schritt werden sich auch die Stakeholder selbst verändern und damit die Anforderungen und Herausforderungen an die Projektabwicklung.

Verständnis der Unternehmensziele: Stellen Sie sicher, dass alle Stakeholder die unternehmerischen Ziele Ihres Projekts verstehen

In der ersten Phase sollte jeder nicht nur den Nutzen des Projekts verstehen, sondern es ist genauso wichtig, dass deutlich wird, was das Projekt nicht leisten kann. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Umfang und die Vision des Projekts bestimmen und einschränken.

Stakeholder in dieser Phase:

Endanwender, Business-Analysten und Data-Scientisten

Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

Ist die Vision oder Idee von dem, was erreicht werden soll, zu weit gefasst, muss sie eingegrenzt werden. Denken Sie daran, dass die Endanwender, Fachvertreter und die Rahmenbedingungen facettenreich sind und eine Vielzahl von Personen sowie Organisationen berücksichtigt werden müssen: z.B. Gesetze, Regularien oder Sicherheitsvorschriften.

Schwierige, aber notwendige Entscheidungen, die Sie treffen müssen:

Brechen Sie das Projekt ab, wenn die Idee nicht umsetzbar ist oder der erwartete Nutzen nicht erreicht werden kann.

Einbindung der Stakeholder:

Veranschaulichen Sie die Möglichkeiten mithilfe von gut überlegten und einfachen Beispielen und sorgen Sie für eine realistische Erwartungshaltung.

Daten verstehen: Lasst uns über die verfügbaren Daten sprechen

In dieser Phase werden Sie die Datenlandschaft kartografieren sowie Möglichkeiten erörtern, Daten zu kombinieren und zusammenzuführen. Zudem ist es wichtig, die Qualität und Vollständigkeit der Daten zu evaluieren.

Stakeholder in dieser Phase:

Business-Analysten, Data-Scientisten, Data Engineers, IT-Verantwortliche

Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

- a** Missverständnisse zwischen Business-Analysten und Data-Analysten;
- b** Missverständnisse zwischen Data-Scientisten und Data Engineers, die zu schlechter Ermittlung notwendiger und verfügbarer Datenquellen führen;
- c** schlechte Beziehung zwischen der IT-Abteilung und dem Datenteam aufgrund unterschiedlicher Ziele;
- d** verpasste Gelegenheit, schlechte Datenqualität und Datenlücken aufzudecken.

Einbindung der Stakeholder:

Beschreiben Sie den Nutzen des Datenprojekts. Wenn Sie mit IT-Verantwortlichen zusammenarbeiten, binden Sie diese in die Arbeit mit ein, damit sie sich nicht ausgeschlossen fühlen und nicht mit Aufforderungen konfrontiert werden wie „Ich benötige auf der Stelle folgende Datensätze“.

Vorbereitung der Daten: Bringt die Daten in Höchstform

Die Modellierung ist ein wesentlicher Bestandteil der Analyse und bietet unmittelbare Resultate.

Stakeholder in dieser Phase:

Data-Scientisten, Entwicklerteam

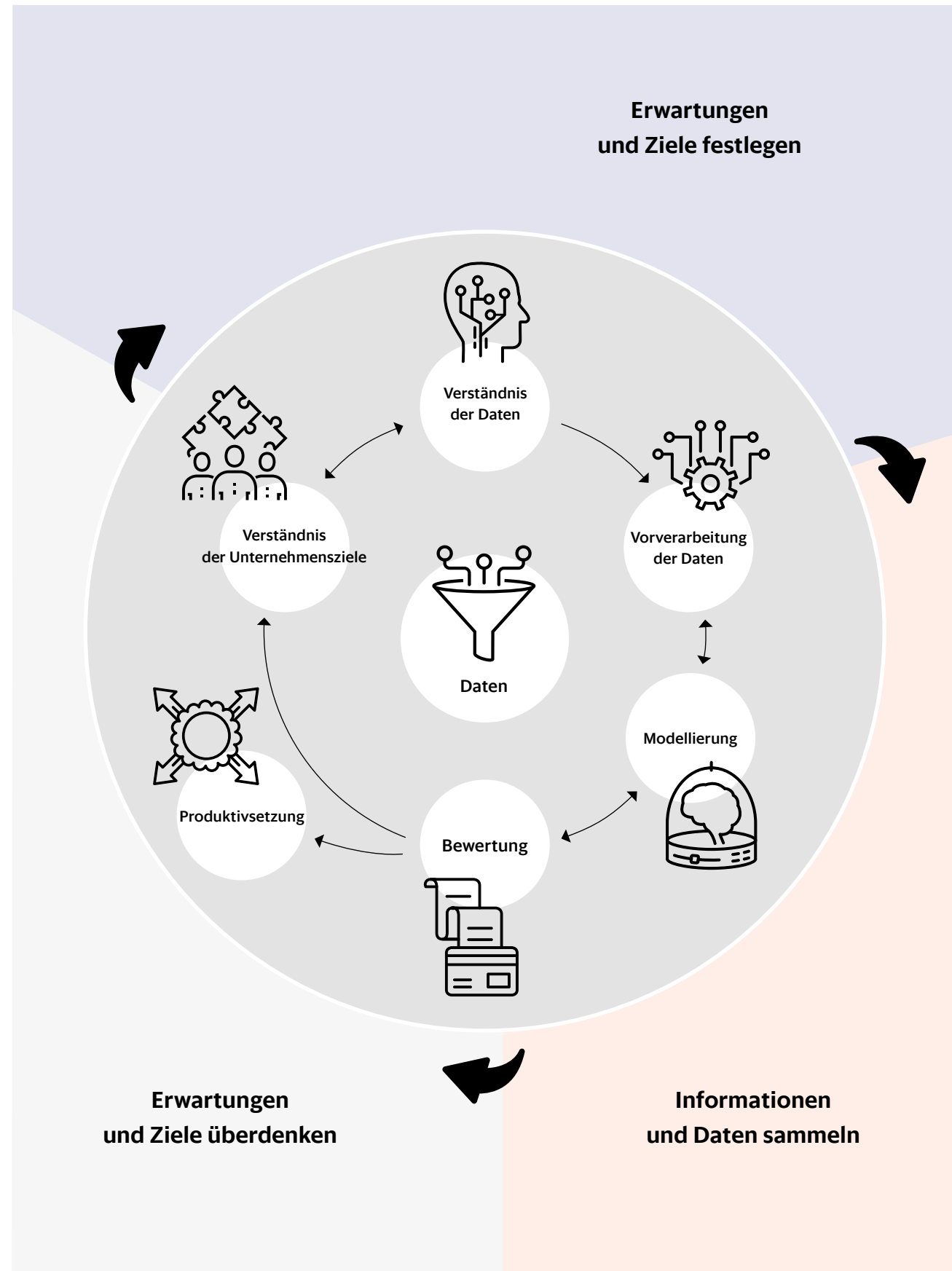
Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

Sie erstellen zu komplizierte Modelle, die Anforderungen der Auftraggeber (Präzision, Gesetzeskonformität, Geschwindigkeit) nicht erfüllen oder die nicht in eine integrierte Software-Lösung überführt werden können (Kommunikation mit dem IT-Team zur Machbarkeit).

Was schiefgehen kann:

- a** Sprechen die technischen Projektmitglieder nicht mit den Fachvertretern, kann es sein, dass ihnen wichtige Fakten entgehen, die nötig sind, um die Daten vorzubereiten und für die eigentliche Analyse aufzubereiten.
- b** Ist eine Datenbereinigung notwendig, kann es sein, dass nicht ausreichend Ressourcen vorhanden sind, um die Daten für das Projekt zu bereinigen (dies sollte von →

ERNI und datenbasierte Projekte



Fachleuten erledigt werden). Datenteams müssen Datenbereinigungen in ihrer Planung berücksichtigen und sollten mitunter auch Data Engineers miteinbeziehen, um die Daten an der Quelle zu bereinigen.

Einbindung der Stakeholder:

Stellen Sie klar, wie wichtig es für eine korrekte Analyse ist, einen sauberen Datenbestand zu haben. Reservieren oder beantragen sie Ressourcen aus der IT-Abteilung.

Modellierung: Struktur und Flow richtig gestalten

Die Modellierung ist ein wesentlicher Bestandteil der Analyse und bietet unmittelbare Resultate.

Stakeholder in dieser Phase:

Data-Scientisten, Entwicklerteam

Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

Sie erstellen zu komplizierte Modelle, die Anforderungen der Auftraggeber (Präzision, Gesetzeskonformität, Geschwindigkeit) nicht erfüllen oder die nicht in eine integrierte Software-Lösung überführt werden können (Kommunikation mit dem IT-Team zur Machbarkeit).

Gefahren, die Sie vermeiden sollten:

Situationen, in denen Sie ein gutes Modell haben, das jedoch nicht anwendbar ist oder keinen echten Mehrwert bietet.

Einbindung der Stakeholder:

Data-Scientisten müssen sich bewusst sein, dass sie ihre Überlegungen auch den Fachvertretern und IT-Teams mitteilen müssen.

Auswertung: Ergebnisse präsentieren und visualisieren, Nutzen bewerten

In dieser Phase sind gute Datenvisualisierungen und einfache, eindeutige Ergebnisse unabdingbar.

Sie müssen wissen, wie Sie die Ergebnisse am besten präsentieren, und sollten offen kommunizieren, unabhängig davon, ob Ihr Ziel erreicht wurde oder nicht. ERNI hat Bewertungsmetriken entwickelt, die Sie in dieser Phase nutzen können.

Stakeholder in dieser Phase:

Data-Scientisten, Usability-Experten und Grafiker, Business-Analysten, Endanwender

Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

- a** Das Ergebnis wird nicht verständlich genug dargestellt.
- b** Es kann sein, dass das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist und die Data-Scientisten deshalb versuchen, dieses zu verheimlichen.

Was schiefgehen kann:

- a** Die Ergebnisse können nicht angemessen vermittelt werden, das Unternehmen sieht daher den Nutzen oder Erfolg des Projekts nicht und bricht es ab.
- b** Das Gegenteil kann ebenfalls der Fall sein: Wird nicht angemessen vermittelt, dass das Experiment

negative Ergebnisse in Bezug auf die Projektziele und wirtschaftlichen Aspekte geliefert hat und dass eine weitere Iteration durch die Projektphasen nötig ist, kann das dazu führen, dass eine erfolglose Anwendung implementiert wird.

Schwierige, aber notwendige Entscheidungen, die Sie treffen müssen:

Teilen Sie auch schlechte Ergebnisse mit und sagen Sie offen, wenn es sich nicht lohnt, das Projekt fortzusetzen.

Einbindung der Stakeholder:

Beziehen Sie sie früh mit ein, präsentieren Sie regelmässig Resultate und veranschaulichen Sie diese in ansprechender und einfach verständlicher Form.

In der Auswertungsphase:

1. Präsentieren Sie Ihre Ergebnisse übersichtlich, publikumsgerecht und einfach.
2. Informieren Sie auch über Misserfolge.
3. Betonen Sie den wirtschaftlichen Nutzen der Ergebnisse. In dieser Phase trifft Ihr Team die Entscheidung, ein Datenprodukt zu operationalisieren (oder von einer Offline-Analyse zum Pilotprojekt überzugehen oder vom Pilotprojekt zu einer umfangreichen Lösung), oder es muss die harte Entscheidung treffen, das Projekt zu beenden.

Bringen Sie das Modell aus dem Zoo in die freie Wildbahn

Was macht eine erfolgreiche Integration in produktive Software aus? Seriöses Projektmanagement, Systemintegration, Prozessintegration und ein gut gewähltes, interdisziplinäres Team mit umfassendem technologischen Know-how.

Stakeholder in dieser Phase:

Data-Scientisten, Grafiker, UX-Experten, Entwicklerteam, Data Engineers

Schwierigkeiten, die auf Sie zukommen können:

- a** Mangelhafte Integration von Datenanalysemodulen in das bestehende Softwaresystem;
- b** gutes analytisches Modell, dessen Einbindung jedoch letztendlich nicht benutzerfreundlich ist.
- c** Eine mangelhafte Visualisierung kann selbst gute Modelle und ihre Resultate schwer verständlich machen.
- d** Der Einführung des Tools und dem Training der neuen Möglichkeiten wird nicht genügend Beachtung geschenkt.

Was schiefgehen kann:

Selbst ein Projekt, das erfolgreich begonnen hat und vielversprechende Resultate zeigt, kann abgebrochen werden müssen, wenn es zu Problemen bei der Produktivsetzung kommt oder das Ergebnis von den Endanwendern nicht angenommen wird.

Einbeziehung der Stakeholder:

Zeigen Sie den Stakeholdern rechtzeitig Prototypen der endgültigen Lösung. Stellen sie ein Team aus Data-Scientisten und Software-Entwicklern zusammen. →

Sind Sie bereit für den ersten Schritt in Richtung Daten?

Ein Überblick über die Kompetenzen, die Sie für Projekte jeder Gröszenordnung brauchen

Die Kernmärkte in der medizintechnischen Industrie werden mit jedem Jahr härter umkämpft – zudem stellen Regulatorien und Gesetzgebungen weitere Herausforderungen und Einschränkungen dar.

Data Science oder datenbasierte Software-Lösungen können ein kluger Schachzug sein, um Kosten zu optimieren und das Geschäftsfeld auf Bereiche mit neuen Geschäftsmodellen und weniger Konkurrenz auszuweiten. Dazu braucht es das richtige Fachpersonal mit den passenden Kompetenzen. Der folgende illustrierte Leitfaden bietet einen Überblick über die Rollen in Datenprojekten, die ERNI besetzt und auf deren Arbeit sich unser Unternehmen verlässt.

Wir suchen nicht nach dem „einen“ Fachexperten, der alle Probleme löst. Wir denken in einem grösseren Kontext und bevorzugen ein fähiges Team, bestehend aus Mitarbeitern mit verschiedenen Aufgabenbereichen und Fähigkeiten, die von strategischer Bedeutung für unsere Kunden auf dem Weg zur Data Science sind.

Im Grossen und Ganzen sind Schweizer Unternehmen mit qualitativ hochwertigen Produkten in einer guten Marktposition, doch die Vernetzung und Digitalisierung gewinnt zusehends an Bedeutung – besonders im Zusammenhang mit Daten. Das bedeutet mehr Funktionalität und Vorteile für die Endanwender, stärkt aber auch die MedTech-Industrie im Ganzen. Ihr Gesamtwert wird zurzeit auf mehr als 100 Milliarden Euro in Europa geschätzt. Weiteres Wachstumspotenzial durch den richtigen Gebrauch von Daten kann diesen Wert bedeutend ansteigen lassen. Unternehmen, denen die notwendigen Fachkompetenzen fehlen, können jedoch in diesem Rennen leicht auf der Strecke bleiben. ✕

Kleine Projekte

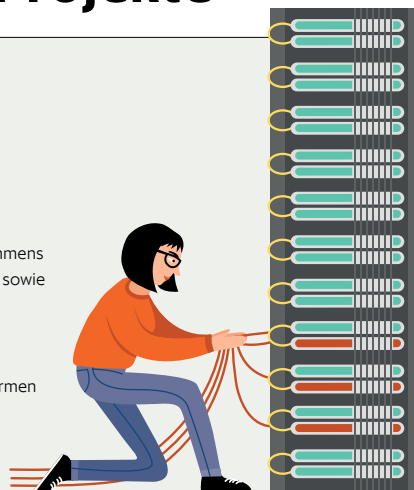
Data Engineer

Aufgaben:

- Sammeln und Speichern von Daten
- Entwicklung, Testen und Unterhalt von Datenarchitekturen
- Unterhalt des Daten-Ökosystems des Unternehmens
- Zusammenführung und Bereinigung von Daten sowie deren Strukturierung für weitere Verwendung

Fähigkeiten:

- Sehr gutes Verständnis verschiedenster Plattformen zur Datenverarbeitung und Datenspeicherung
- Programmierung
- Branchenkenntnisse
- Problemlöseverhalten



Data Scientist

Aufgaben:

- Bereinigung, Analyse und Visualisierung von Daten
- Anwendung von Statistik, Machine Learning und analytischen Methoden zur Lösung von geschäftsrelevanten Aufgabenstellungen
- Untersuchung und Überprüfung von Daten auf Muster
- Anwendung von etablierten Algorithmen
- Präsentation der Resultate gegenüber den Stakeholdern auf nachvollziehbare Art und Weise

Fähigkeiten:

- Programmierung
- Beherrschung von Datenvisualisierungstechniken
- Sehr gutes Verständnis von Mathematik und Statistik, von Machine Learning und anderen verwandten Fachbereichen
- Schritthalten mit den neuesten Methoden und Technologien
- Verständnis von Industrie- und Unternehmenszielen
- Problemlöseverhalten



Business Analyst

Aufgaben:

- Erkennen und Ansprechen von betriebswirtschaftlichen Fragestellungen, die mithilfe von Daten gelöst werden können
- Analyse und Dokumentation von Anforderungen
- Koordination der Kommunikation zwischen IT und Fachvertretern
- Entwurf von Anwendungsfällen und User Stories

Fähigkeiten:

- Problemlöseverhalten
- Gute analytische Fähigkeiten
- Einfühlungsvermögen
- Branchenkenntnisse
- Verfassen von technischen Dokumenten



Grossprojekte

Data-Science-Teamleiter (kann ein Datenpionier sein)

Aufgaben:

- Aufbau von datenbasierten Software-Lösungen und Leitung von Datenprojekten
- Eingrenzen der Fragestellungen sowie Priorisierung der Anforderungen
- Begleitung der Umsetzung von Data-Science-Lösungen
- Enge Zusammenarbeit mit Ingenieuren und Kaderleuten

Fähigkeiten:

- Überzeugt vom Nutzen von Data Science
- Gute Kommunikations- und Präsentationsfähigkeiten
- Aufbau und Leitung von Teams
- Solide Kenntnisse in Datenverarbeitung und -analyse



Grafiker für Datenvisualisierungen

Aufgaben:

- Komplexe Datenstrukturen verständlich machen, sodass sie für ein breites Publikum zugänglich sind
- Daten in verständlicher und visuell ansprechender Art und Weise aufbereiten
- Aufbereitung und Visualisierung von Daten entsprechend den Anforderungen

Fähigkeiten:

- Gute analytische Fähigkeiten
- Fähigkeit, komplexe Zusammenhänge in grossen Datenmengen zu sehen
- Sinn für Ästhetik
- Kritisches Denken
- Auge fürs Detail
- Kreativität



UX-Designer

Aufgaben:

- Design von Abläufen und Workflows innerhalb einer datenbasierten Anwendung
- Steigerung des Mehrwerts für Endanwender
- Neugierde am Endprodukt wecken

Fähigkeiten:

- Wireframing und Prototypenentwicklung
- Usability Engineering
- Einfühlungsvermögen für verschiedene Anwendertypen



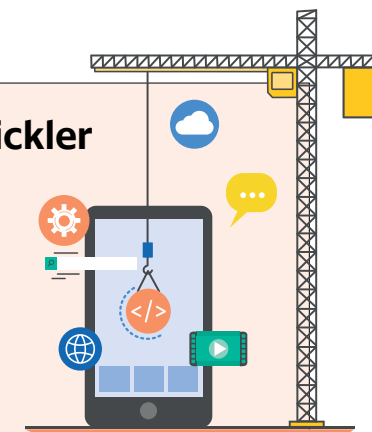
Back-End-Entwickler

Aufgaben:

- Funktionalität von Anwendungen und Integration sicherstellen
- Optimierung von Produkten und IT-Lösungen im Hinblick auf Geschwindigkeit und Effizienz
- Entwicklung einer IT-Lösung zur Datenspeicherung
- Sicherstellen von Datenschutz und Datenintegrität

Fähigkeiten:

- Fachwissen in Bezug auf Back-End-Programmierung
- Verständnis von Front-End-Technologien
- Integration von mehreren Datenquellen und Datenbanken in ein IT-System



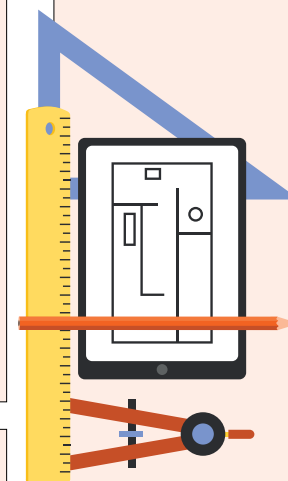
Datenarchitekt

Aufgaben:

- Entwicklung von komplexen Datenstrukturen, um geschäftsrelevante Daten zu speichern und abzurufen
- Analyse von strukturellen Anforderungen für neue Software und Anwendungen
- Optimierung von bereits bestehenden und zukünftigen Datenarchitekturen

Fähigkeiten:

- Tiefgreifendes Verständnis von Datenstrukturen und Architektur
- Kenntnisse in Bezug auf Data Mining und Segregation von Daten
- Analytische Fähigkeiten
- Problemlöseverhalten



B

Briefing

Agile: die Antwort auf das Arbeiten mit Daten

Im Zuge des Wettlaufs um die Digitalisierung der Unternehmensprozesse und Produkte sowie des Wechsels von Hardware zu durch Daten verbesserten Lösungen werden die internen Arbeitsabläufe in den Unternehmen selbst transformiert. Agile und Scrum sind auch hier einsetzbar und eröffnen neue Möglichkeiten der Zusammenarbeit.

Wie Scrum im ERNI Labor hilft

Autor: Oscar Llorens (ERNI Lab in Barcelona)

Scrum ist eine dynamische Methodik, welche gut auf Situationen mit strikten Abgabefristen anwendbar ist. Sie ist besonders nützlich im Bereich der technischen Software-Entwicklung, wo sie, wenn gut adaptiert, dem Team ermöglicht, seine Ziele in Sprints zu managen. Unser Team nutzt zum Beispiel zweiwöchige Sprints, nach denen wir uns alle treffen, den letzten Sprint evaluieren und den nächsten planen. Diese Zyklen, verbunden mit täglichen Stand-up-Meetings, welche im Normalfall nur 15 Minuten dauern, bieten eine äusserst gestraffte Arbeitserfahrung.



Oscar Llorens
Entwicklungsleiter/
Scrum Master
im ERNI Labor,
Barcelona

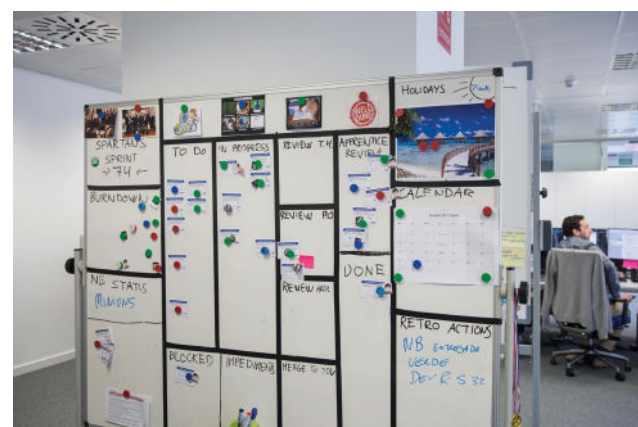
„Die Methoden von Agile und auf Sprints basierenden Entwicklungsprozessen machen unsere Teams effektiver, zeitlich abgestimmter und fokussierter und ermöglichen uns, schnellere und bessere Lösungen zu finden.“

Typische Mängel von Scrum und wie man sie überwindet

Scrum in ein bestehendes Team zu implementieren ist nicht so einfach, wie es klingen mag. Methodische Versäumnisse führen häufig zu Defiziten, die wiederum zeitliche Verzögerungen, Verwirrungen und Fehler zur Folge haben. Glücklicherweise gibt es Mittel und Wege, um dies zu verhindern.

Zu den typischen Gründen für diese Mängel gehören die Missachtung bestimmter Prinzipien von Scrum, die Veränderung der Ziele während eines Sprints oder Missverständnisse in Bezug auf die Rollen und Aufgaben innerhalb des Teams. Diese Probleme können für gewöhnlich durch adäquate Führungstechniken, die individuelle Motivation und Verantwortlichkeit ins Zentrum rücken, überwunden werden.

Um eine Veränderung in der Denkweise zu bewirken, wird jedoch oft externe Hilfe benötigt. Für die interne Führung alleine ist es oft schwierig, Scrum vollständig zu implementieren, da sie selbst durch das bestehende System beeinflusst wird und keine Erfahrung mit Vergleichsfällen hat, welche jedoch von externen Experten beigesteuert werden können. Einen externen Scrum Master zu engagieren, ist daher die wichtigste Entscheidung bei einer effektiven Implementierung von Scrum und sichert eine längerfristige Verbesserung von Qualität und Effizienz.



Scrum hilft ausserdem dabei, die Kommunikation mit dem Kunden aufrechtzuerhalten. Auch über die regelmässigen Berichte der Projektleitung hinaus sind wir täglich in Verbindung mit dem Kunden. Dies spart Zeit, da es viel weniger effektiv ist, sich auf das herkömmliche Konzept des einzelnen Eintrittspunkts zu verlassen.

Insgesamt sind Agile und Scrum nützliche Methoden in jedem auf Software basierenden Unternehmen. Trotzdem darf man nicht vergessen, dass dies nur Ideen, Prinzipien und Regeln sind, welche an die Arbeitsweise und Bedürfnisse des Teams angepasst werden müssen.

Typische Fehler in der Anwendung von Scrum

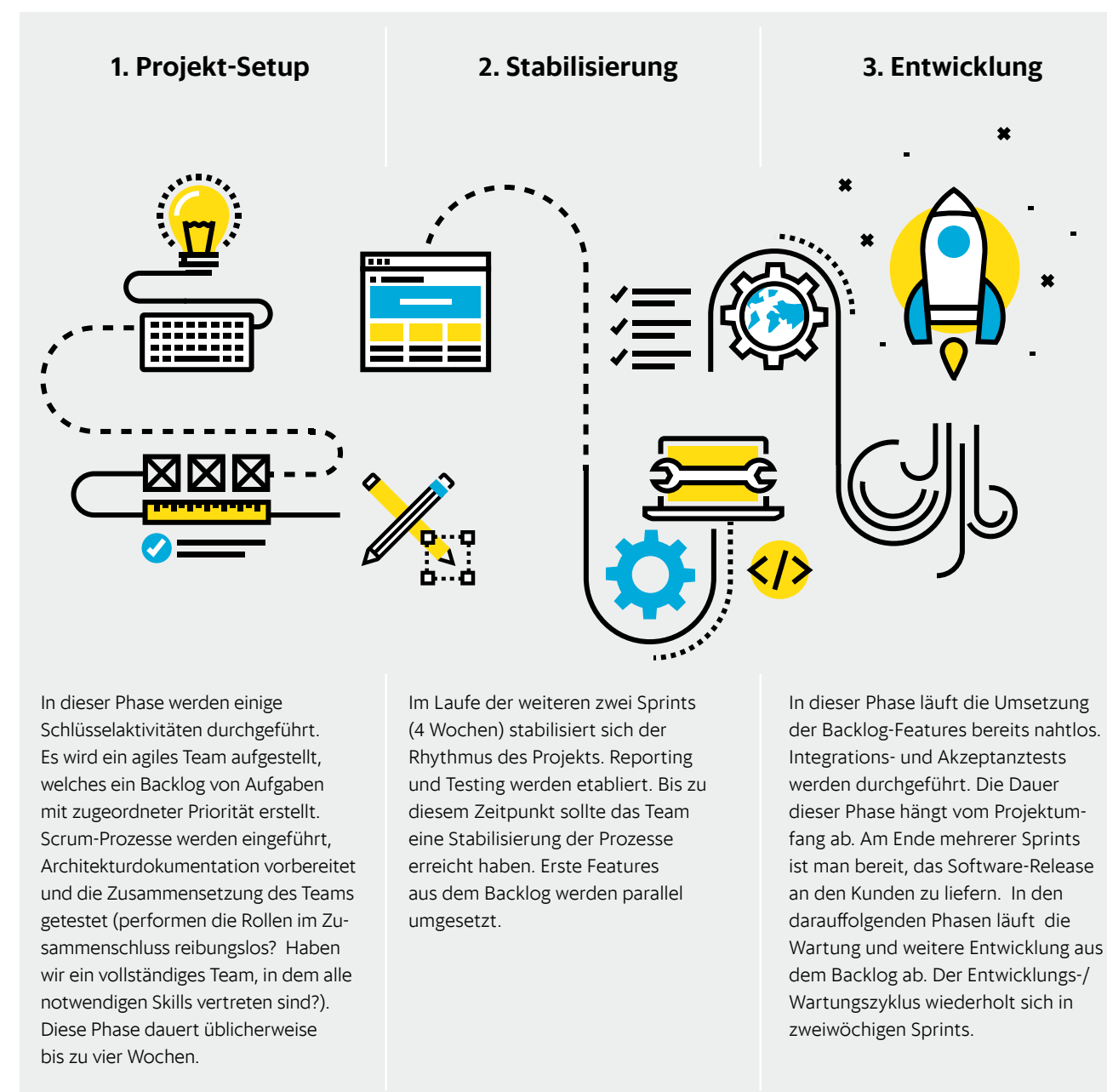
Änderungen während des Sprints. Die verantwortliche Person setzt die Spezifikationen für das Team fest oder verändert die Prioritäten während eines Sprints, anstatt Verantwortung abzugeben.

Quantität über Qualität. Die Entwicklung von zusätzlichen Features wird wichtiger als die Qualität der bereits implementierten Features.

Vorgesetzten-Syndrom (Superior Syndrome). Das Team übernimmt keine Verantwortung für die Implementierung und die Qualität des Endprodukts und erwartet die Koordination durch einen Vorgesetzten.

Erfolgreiche schnelle Entwicklung durch Agile

Agile ist eine Methodologie, mit der sich neue Software-Projekte effizient und schnell einführen lassen. Nach der erstmaligen Bewertungsphase (diese erfordert die Bewertung der Architektur und der Prozesse, welche im Unternehmen durch das Projekt beeinflusst werden), durchläuft ein typisches Agile-Projekt drei Phasen:

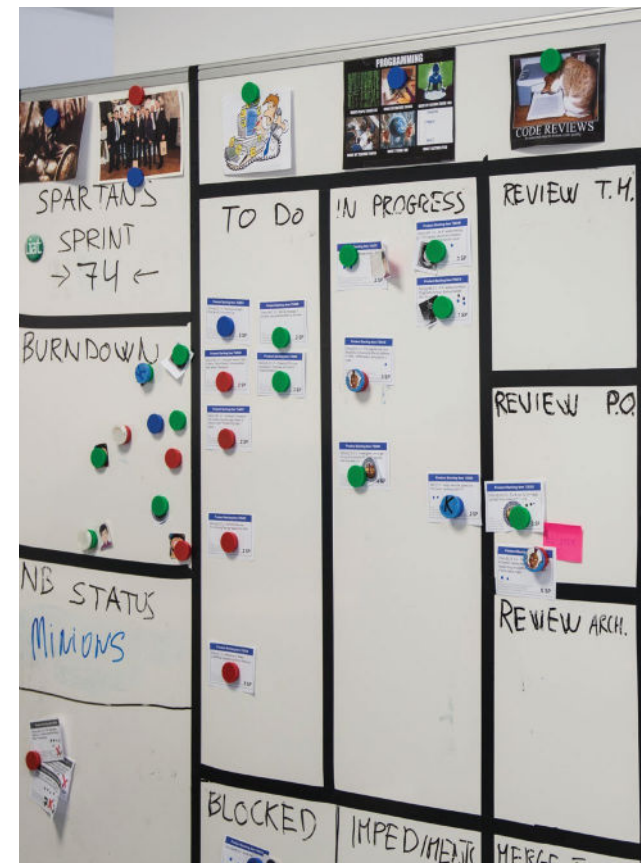


Zwei Fallbeispiele von Agile und Scrum

Ein externer Scrum Master

Ein medizinisches Unternehmen erkannte, dass die Einführung von Scrum nicht seine Erwartungen erfüllte. Ein paar Monate nach der Einführung der Methodik waren die Verbesserungen nicht im erwarteten Ausmass eingetroffen.

Das Unternehmen entschied sich dazu, einen unserer Spezialisten als externen Scrum Master zu engagieren. Seine Rolle bestand darin, das Change Management zu unterstützen und die Kompetenzen und Aufgaben zu klären. Um die Verbesserungen zu verankern, stellte er sicher, dass der kontinuierliche Verbesserungsprozess von Scrum in jeden Entwicklungszyklus übertragen wurde. Ein Fortschritt wurde bereits nach ein paar Monaten sichtbar – die Qualität der fertigen Komponente stieg nachweislich an und die Lieferzusagen wurden bei Weitem übertroffen.



Ein Scrum-Team im Nearshore

Mit dem Wunsch, eine neue Software zu entwickeln, aber ohne die Möglichkeit, interne Ressourcen schnell genug bereitzustellen, entschied sich ein Technologiehersteller für eine Verlagerung der Software-Produktion ins Nearshore, zu einer agilen Form der Zusammenarbeit mit Kontraktoren. Der Product Owner und der Scrum Master waren in der Schweiz stationiert, während das Scrum Team in der Slowakei angesiedelt war.

Nach einer initialen Setup-Phase und dem Festlegen von Zielen und Abläufen mit dem Kunden kehrte das Team in die Slowakei zurück, glich sich regelmässig mit dem Kunden ab und klärte alle aufkommenden Fragen sofort via Online Tools. Eine enge Kooperation war der Schlüssel, was auch ein Grund dafür war, dass das Team in regelmässigen Abständen in die Schweiz und der Scrum Master und der Product Owner periodisch in die Slowakei reisten.

Durch den regelmässigen und offenen Austausch von Ideen, die intensive Zusammenarbeit und die strikte Einhaltung der agilen Prinzipien war das Scrum-Team dazu im Stande, termingerecht Ergebnisse zu liefern und den Scrum Master und den Product Owner ständig über den aktuellen Projektstatus auf dem Laufenden zu halten. Dies verbesserte nicht nur die Qualität des Outputs, sondern machte auch den gesamten Prozess strukturiert, transparent und effizient.

Internet of Things

Mit ERNI in der Medizintechnik
zusammenarbeiten

Data Science in der
medizintechnischen Branche

Sonderbericht zur Medizintechnik

Innovation

Verbesserung von
Geschäftsprozessen

AI, Machine Learning

Unsere Erfahrungen
und Business-Briefings

Vorschriften und
Sicherheitsbestimmungen

Im ERNI MedTech-Labor

B

Business-Briefing

Die europäische und schweizerische MedTech-Branche in Zahlen

Medizintechnik ist der Oberbegriff für:

- Medizinische Geräte
- In-vitro-Diagnostik
- Bildgebungsgeräte
- E-Health Solutions

Weltweit gibt es mehr als 500 000 eingetragene Medizintechnologien. Der globale Medizintechnikmarkt hat einen Wert von rund 340 Milliarden Euro.

340 Milliarden

Computergestützte Diagnose, personalisierte Behandlung, Mustererkennung

Die Zukunft der Branche liegt in der Verknüpfung einer grossen Anzahl von Geräten und Daten innerhalb eines einzigen robusten Systems sowie in der anschliessenden Datenanalyse des gesammelten Inputs.



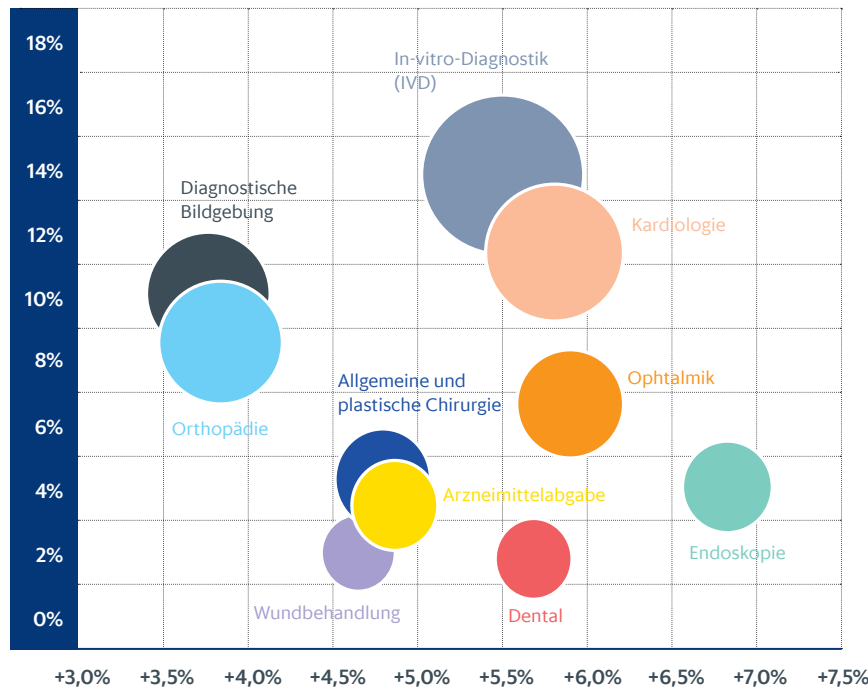
€ 110 Milliarden Marktwert

Auf Grundlage der Herstellerabgabepreise wird der europäische Medizintechnikmarkt auf 110 Milliarden Euro geschätzt.

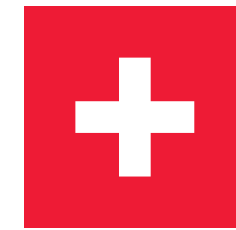
Globaler Markt für Medizintechnik (nach Gebiets- und Umsatzwachstum)

Die In-vitro-Diagnostik entwickelt sich zum grössten Wachstumsbereich im Umsatz der medizintechnischen Industrie, gefolgt von Kardiologie und diagnostischer Bildgebung.

Marktanteil in 2022



Umsatzwachstum: CAGR 2015 - 2022



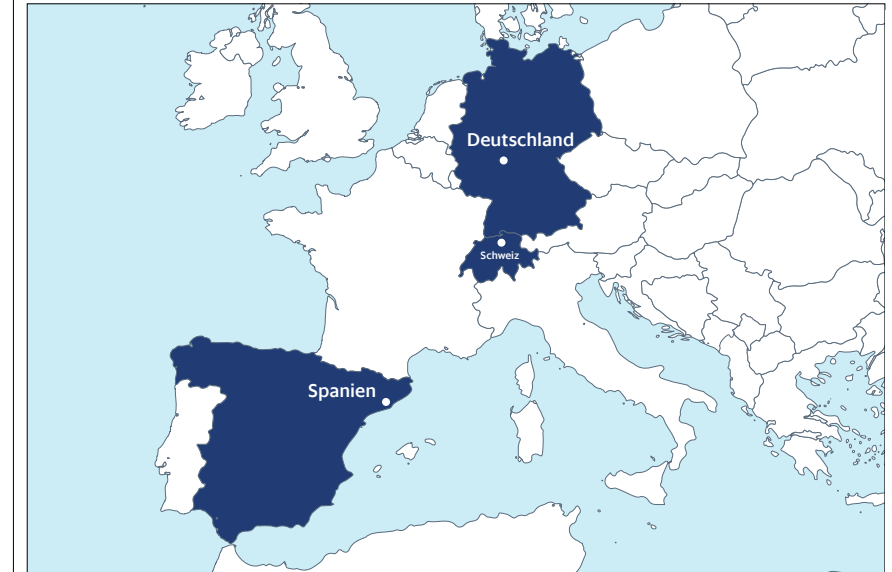
€ 12,1 Milliarden

Grösse des Schweizer Marktes

In der Schweiz liegt der Marktwert von MedTech bei rund 12.1 Milliarden Euro.

ERNI und Medizintechnik

Unsere medizintechnischen Aktivitäten sind hauptsächlich in Spanien (Barcelona), Deutschland (Frankfurt a.M.) und der Schweiz (Zürich) konzentriert.



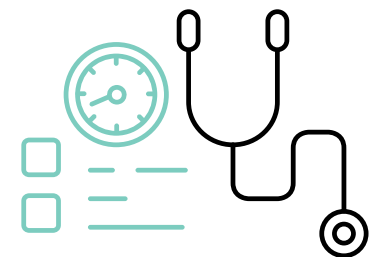
95%

der medizintechnischen Unternehmen sind KMUs*

*„Die Kategorie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) umfasst Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitenden und einem Jahresumsatz von höchstens 50 Millionen Euro und/oder einer Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Millionen Euro.“

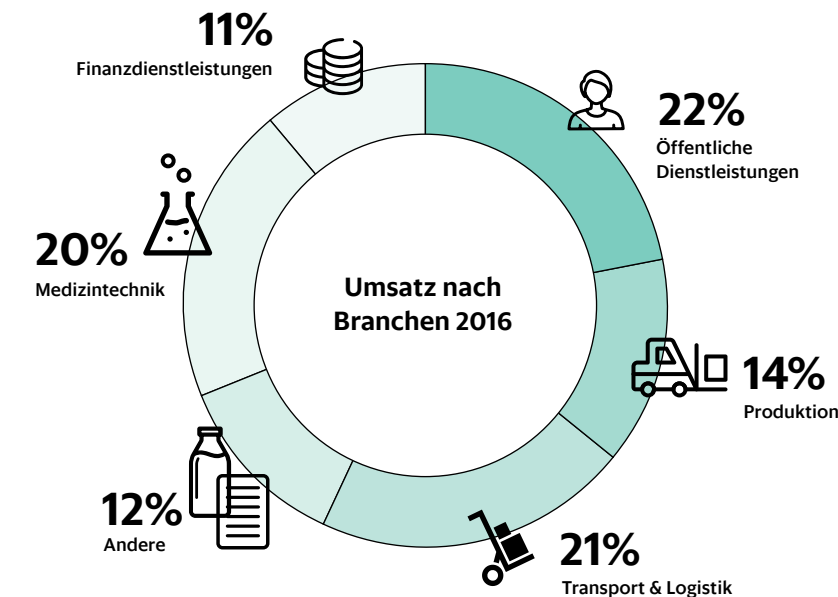
26 000

Anzahl der MedTech-Unternehmen in Europa



Medizintechnik: 20 Prozent des ERNI Umsatzes

Etwa ein Fünftel des Umsatzes wird von MedTech-Unternehmen generiert. Unsere weiteren Projekte werden für Bereiche wie Logistik, Finanzdienstleistungen, Produktion und öffentliche Dienstleistungen abgewickelt.



1 450

Anzahl der MedTech-Unternehmen in der Schweiz

Die Hälfte aller Schweizer MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 10 Mitarbeitende, während nur 6 Prozent aller Unternehmen 250 oder mehr Mitarbeitende beschäftigen.

TOP 10

Die grössten Unternehmen in der Schweiz nach Anzahl der Mitarbeitenden in 2012/2013

Johnson & Johnson Medical

Roche Diagnostics International AG

Sonova Holding AG

Biotronik Schweiz AG

Medtronic (Schweiz) AG

Zimmer Holdings, Inc.

B. Braun Medical AG

Dentsply International Inc.

Straumann Holding AG

Ypsomed AG



650 000

Anzahl der Beschäftigten in der europaweiten MedTech-Industrie

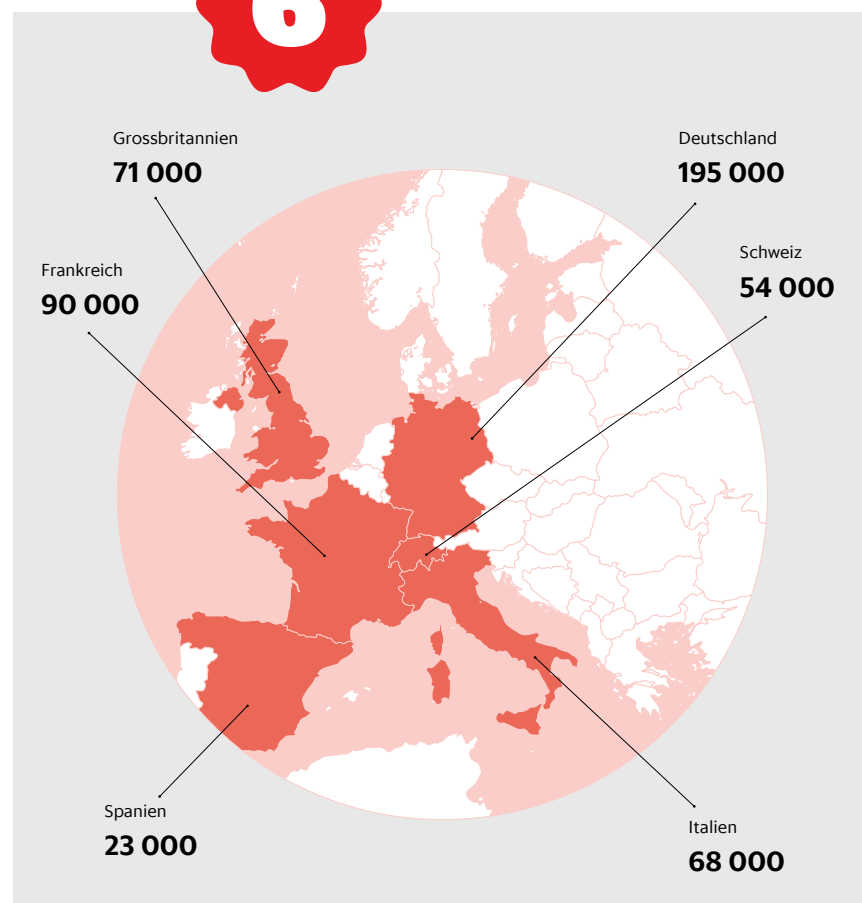
54 000

Mitarbeitende in der Schweiz

Mit 54 000 Mitarbeitenden hat die Schweiz relativ betrachtet (pro Einwohner) die höchste Mitarbeitendenquote in der medizintechnischen Industrie in Europa.

TOP 6

europäische Länder mit der höchsten Beschäftigungsquote in der medizintechnischen Branche sind:



MedTech ist die innovativste Branche in Europa.

+12 000

Anmeldungen zum europäischen Patent

Im Jahr 2016 erhielt das EPA insgesamt 12 263 Patentanmeldungen für medizinische Technologien, davon 41 Prozent aus Europa und 38 Prozent aus den USA.

Ein neues Patent alle 50 Minuten

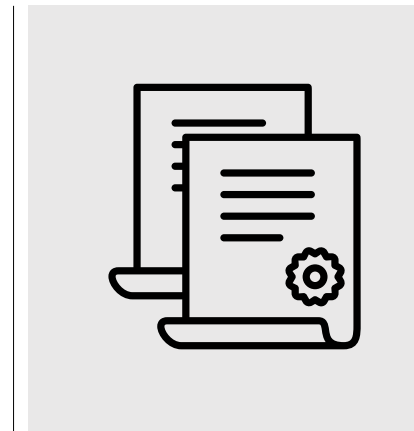
In Bezug auf angemeldete Patentzahlen ist die MedTech-Industrie die Nummer eins. Alle 50 Minuten wird in Europa ein neuer Patentantrag eingereicht.

€14,1 Milliarden

Der Wert des europäischen MedTech-Handelsüberschusses im Jahr 2015

€5,6+ Milliarden

Der Wert des Schweizer MedTech-Handelsüberschusses im Jahr 2015



1 200

Patentanmeldungen in der Schweiz

Jedes Jahr werden über 1 200 Patente für medizintechnische Erfindungen von Schweizer Firmen angemeldet.



US-Start-ups steigen

2017 werden im vierten Jahr in Folge im US-amerikanischen Gesundheitswesen die Venture Fundraising-Ausgaben voraussichtlich über 6 Milliarden US-Dollar liegen und somit den Rekord von 2015 von 7,5 Milliarden US-Dollar mit grosser Wahrscheinlichkeit übertreffen. Dies könnte das stärkste Jahr in der Geschichte des amerikanischen Gesundheitswesens sein.

\$7,5 Milliarden

Es zeichnet sich hier ein interessanter Trend ab, den es zu beobachten gilt: In der ersten Jahreshälfte von 2017 wurden 3,5 Milliarden US-Dollar in 188 digitale Gesundheitsunternehmen investiert – das sind mehr Investitionen als je zuvor innerhalb nur eines halben Jahres. Tech-orientierte Risikokapitalinvestoren investieren massiv in Unternehmen, die Artificial Intelligence entwickeln, und in für Biopharma- und Diagnoseinstrumente entwickelte Technologien des Machine Learnings.

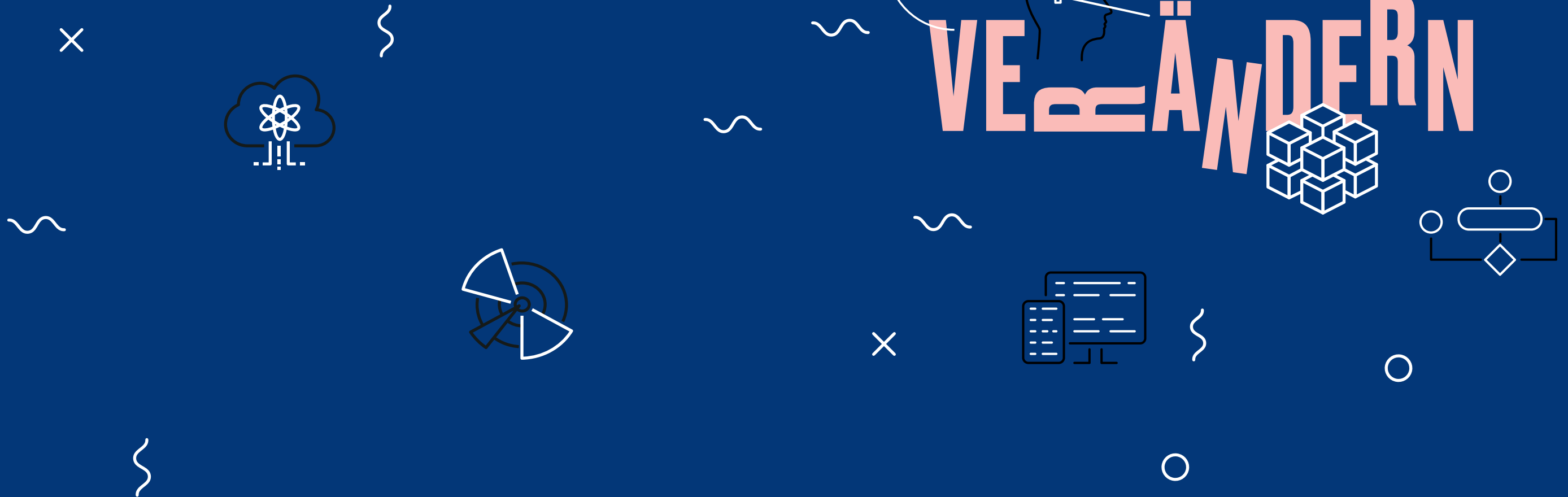
Quellen:

1. MedTech Europe (www.medtecheurope.org)
2. Europäisches Patentamt (www.epo.org)
3. SMTI Bericht 2016
4. SVB: Healthcare Investments und Exits Report
5. Rock Health Funding Database

Neue Geschäftsmöglichkeiten, kostensparende und sachkundige Entscheidungen. Drei Hauptnutzen, die durch Datenanalyse ermöglicht werden und einen unumstrittenen Mehrwert für die MedTech-Industrie haben. Wir sprachen mit Richard Bumann, Senior Business Analyst von ERNI, über die Herausforderungen und bahnbrechenden Neuerungen, welche durch Data Science entstehen.

Ein Interview mit Richard Bumann, Senior Business Analyst und Service Leader für Machine Learning und Data Science bei ERNI.

WIE DATEN DIE MEDIZINTECHNIK VERÄNDERN





Richard Bumann
richard.bumann@erni.ch

Mit einem Master of Science im Bereich Bio-medical Engineering leitet Richard Bumann unsere Beratungstätigkeit in den Bereichen AI, Machine Learning und Automation mit dem Fokus auf die Branchen Medizintechnik, Telekommunikation und öffentlicher Verkehr. Seine Fähigkeiten reichen von Business-Analyse und Requirements Engineering bis hin zu Lösungsdesign und Prozessverbesserung in grossen IT-Projekten.

Medizinische Unternehmen, Anbieter von Gesundheitsfürsorge und Patienten generieren riesige Mengen an Daten. Wie berät man Unternehmen darin, sowohl verlässliche als auch nützliche Daten zu sammeln?

Die medizintechnische Industrie muss sich immer noch daran gewöhnen, mit Daten effektiv zu arbeiten. Viele Organisationen sammeln Daten, verwenden diese dann aber nicht weiter bzw. ziehen aus ihnen keinen Nutzen. Nur einige wenige Unternehmen haben eine klare Vorstellung davon, was Daten für Möglichkeiten bieten oder wie man Data Science und Machine Learning in die täglichen Geschäftsentscheidungen integrieren kann.

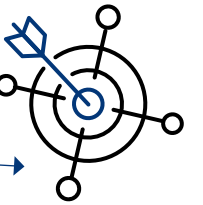
In den meisten Fällen sammeln Unternehmen Daten, ohne klare Ziele bezüglich deren Nutzung festgelegt zu haben. Aus diesem Grund beginnen wir unsere Beratung üblicherweise mit der Erarbeitung einer grundlegenden „Data-Vision“ des Unternehmens, welche den Fokus vor allem auf den Prozess bei der Verwendung von Daten setzt. Diese Prozessfindung wird durch eine gründliche Erhebung von Bedürfnissen und Innovationsworkshops unterstützt. Während dieser Phase identifizieren wir auch alle verfügbaren Datenquellen. Unser Hauptziel ist es, unseren Kunden zu ermöglichen, gezielter Daten zu sammeln.

Zu Beginn eines jeden Projekts, arbeiten wir hart daran, die aussagekräftigsten Daten zu identifizieren. So können wir ein Umdenken von Big Data zu Smart Data einleiten, was im Endeffekt zu Prozess- und Kosteneffizienz führt. Das Hauptproblem dabei sind vielfältige und unstandardisierte Datenquellen, welche eine gezielte Analyse signifikant beeinträchtigen. Teil des Gesamtprozesses ist es, klare Erwartungen in Bezug auf Kostenstrukturen eines Projekts zu schaffen.

Was bedeutet die zunehmende Relevanz von Daten für grosse Unternehmen und was bringt sie kleinen Unternehmen?

Für ein grosses Unternehmen sind Daten unentbehrlich, um die Marktposition zu halten. Für ein kleineres Unternehmen können Daten eine Möglichkeit schaffen, zu wachsen und in neue Marktbereiche vorzustoßen. Kleine Unternehmen sind in der Regel flexibler und können daher Prozesse oder ihre Ziele und Visionen schneller anpassen bzw. verändern. Für solch ein Unternehmen ist es einfacher, eine neue Markt-nische zu identifizieren und sich auf diese einzustellen, während ein grosses Unternehmen seine gesamten Geschäftsabläufe verändern muss.

Die Industrie der Medizintechnik ist um Hardware und chemische Komponenten oder Reagenzien herum aufgebaut, und diese werden immer das Kerngeschäft und die Hauptkompetenz bilden. Aber in Bezug auf Daten muss eine ganz neue Art der Expertise dazu-gelernt werden. Im Endeffekt sollen der Patient und seine Gesundheit im Zentrum stehen – und Daten bieten hier grosses Potenzial.



Gezielte Datensammlung

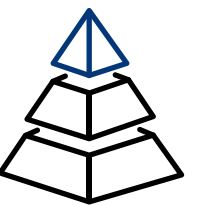
Für ein grosses Unternehmen sind Daten äusserst wichtig, um seine Position am Markt zu halten.

Könnte die zunehmende Relevanz von Daten in Zukunft einen Verlust von entscheidenden Vorteilen für grosse Unternehmen bedeuten?

In der Medizintechnik darf Hardware niemals versagen. Sie muss extrem präzise und innovativ sein, und um dies sicherzustellen, bedarf es einer grossen Menge an Expertise. Dieser technologische Vorteil wird auch in Zukunft von grosser Wichtigkeit für den Erfolg von Unternehmen im medizintechnischen Bereich sein. Medizinische Unterstützung wird stets einen hohen Grad an Vertrauen auf Patientenseite erfordern und deswegen denke ich, dass die Medizintechnik weiterhin auf ihre traditionellen Produkte vertrauen kann und auf die hohen Standards bei der Produktentwicklung, die die Industrie einhält.

Nichtsdestotrotz wird der Einfluss von Daten die Situation verändern. Daten können neue Marktmöglichkeiten aufdecken und zur Entwicklung neuer Produkte führen. Von der Perspektive existierender Prozesse aus betrachtet, können Unternehmen datengestützte Entscheidungen treffen, um ihren Marktvorteil zu wahren. Sie können ihre Arbeitsabläufe drastisch verbessern und Wartungskosten reduzieren, was zu einem grösseren Profit führt. Auf Daten basierende Entscheidungen sind auch grossartige Sales Booster, was sehr wichtig beim Verkauf von Pharmazeutika und Reagenzien ist.

Aus branchenübergreifender Perspektive betrachtet, bieten Daten die Möglichkeit, zwei gänzlich verschiedene Industriezweige miteinander zu verbinden. So ermöglichen sie es MedTech-Unternehmen, eine grössere Bedeutung in anderen Branchen zu erlangen. Dies gilt für viele Unternehmen aus dem medizintechnischen Bereich, da sich neue Chancen ausserhalb ihres herkömmlichen Geschäftsfeldes auftun. Dies ist ein Ergebnis neuer, branchenübergreifender Verbindungen, die durch die Arbeit mit Daten entstanden. →



Wachstumschancen

Wie schwer ist es für Unternehmen zu beginnen, Daten zu nutzen? Was gehört dazu?

Zunächst müssen die Führungskräfte vom Wert überzeugt sein, den die Daten generieren können. Veränderungen müssen top-down angestossen und vertreten werden. Unser Beratungsprozess hilft einem Unternehmen oder der Fachabteilung, die Führungskräfte durch Schaffung einer klaren Vision, durch die Visualisierung der Vorteile und durch erfolgreiche Pilotprojekte zu überzeugen.

Eine weitere Herausforderung ist es, passende Experten zu finden. Das grösste Problem ist, dass die meisten Data-Scientisten entweder äusserst erfahren sind oder aber nicht erfahren genug. Natürlich möchte ein Unternehmen die Personen mit der meisten Erfahrung engagieren, aber solche Experten suchen nach den interessantesten Fällen und Infrastrukturen, welche wiederum von einem Unternehmen ohne viel Erfahrung noch nicht geboten werden können.

Eine Beratungsfirma wie ERNI bietet Unterstützung bei der Ausführung von Piloten basierend auf ihrer Erfahrung, fördert datengetriebene Entscheidungen und begleitet ihre Kunden dabei, die Entwicklung von datenbasierten Anwendungen in ihren existierenden Entwicklungsprozess zu integrieren. Dies gibt einem Unternehmen, für das Data Science Neuland ist, eine solide Grundlage. Nachdem die Initialphase abgeschlossen ist, begleitet ERNI das Unternehmen weiter auf dem Weg zum datengetriebenen Unternehmen.

Wann kann ich als Firmenleiter oder Projektmanager erste Ergebnisse von einem Data-Science-Projekt erwarten?

In den meisten Fällen geht es überraschend schnell. Vom Definieren der Vision und der Projektziele über das Identifizieren der Datenquellen und der relevanten Inhalte bis hin zur Offline-Analyse und Machbarkeitsstudie – diese Phasen können je nach Projekt zwischen einer Woche und einem Monat dauern. Bei ERNI sind wir effizient bei der Erstellung von Prototypen, die den Nutzen einer Lösung deutlich sichtbar machen. Wir können sehr schnell eine erste Analyse und Einschätzung der Datenqualität durchführen – das ist der Kern unseres Ansatzes.

Natürlich sind dies nur vorläufige Ergebnisse und Prototypen, die zeigen, in welche Richtung das Unternehmen gehen kann. Als nächster Schritt kann ein Pilot oder eine kleine Lösung, etwa in einem Zeitraum von

zwei Monaten, umgesetzt werden. Die Produktivsetzung einer umfangreichen Lösung und eine Integration in bestehende Systeme kann zwischen sechs Monaten und zwei Jahren dauern.

Wie dramatisch ist die Veränderung für das Unternehmen, wenn Data Science implementiert wird?

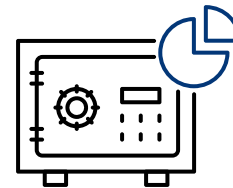
Eine unserer stärksten Kompetenzen ist die Fähigkeit, alle Herausforderungen und Veränderungen, denen ein Unternehmen gegenübersteht, zu erfassen und zu bewältigen. Wir begleiten unsere Kunden bei den Veränderungen, um Unvorhergesehenes zu vermeiden und alle Übergänge so reibungslos wie möglich zu gestalten. Nehmen wir eine möglichst einfache Situation als Beispiel. Wenn Sie Daten verwenden, um Ihre internen Prozesse zu verändern, sollten Sie Änderungen nicht zu schnell implementieren. Sie streben nach schrittweisen Verbesserungen, ohne dass Ihre Kernprozesse in zu grossem Ausmass und zu schnell angepasst werden müssen.

Wenn Sie jedoch eine datengestützte Anwendung einführen oder wichtige datenbasierte Entscheidungen treffen möchten, kann dies anders aussehen. Häufig müssen Sie neue Prozesse von Grund auf definieren, einschliesslich eines datenbasierten Entscheidungsrahmens. Der ideale Prozess sollte die Lösung spezifizieren und nicht umgekehrt. Nur eine klare Vision des zukünftigen Prozesses ist eine solide Grundlage für eine datengestützte Anwendung.

Die jüngste Medizintechnik-Forschung in der Schweiz zeigt, dass Unternehmensführer sich Sorgen über die Innovationsfähigkeit ihrer Organisationen machen. Sie bezeichnen die Innovationsfähigkeit als eines ihrer drei wichtigsten Anliegen. Werden Daten mehr Raum für Newcomer schaffen und möglicherweise ganze Branchen der Industrie verändern?

Ganz sicher. Als thematisch anders ausgerichtetes Beispiel werden einige Lösungen, die auf der Blockchain-Technologie basieren, dieses Potenzial sehr bald haben. Diese neue Technologie ermöglicht einen sicheren Austausch von Patientenakten und wir wissen, dass gerade im medizinischen Bereich Datenschutz ein grosses Anliegen ist.

Die Blockchain kann den sicheren Datenaustausch zwischen Unternehmen und Industrien sowie zwischen Patienten, Laboren und Ärzten ermöglichen. Dies ist der Raum, in dem auch Unternehmen ohne traditio-



Integration datenbasierter Anwendungen

nelle medizintechnische Expertise Umbrüche herbeiführen können, ohne notwendigerweise viel über die traditionellen Produkte zu wissen. Und das kann auch anderswo passieren. Es muss kein MedTech-Unternehmen im engeren Sinne sein, das mit einer Innovation die Branche verändert.

Diese Innovationen verlangen, dass die Gesetzgebungen im Zusammenhang mit Daten grundlegend angepasst werden. Die Medizintechnik ist stark reguliert und das aus gutem Grund. Die gesamte Branche ist sehr darum bemüht sicherzustellen, dass Patientendaten sicher sind. Beispielsweise dürfen Sie keine Daten an nicht autorisierte Stellen weitergeben, die einen Patienten identifizieren könnten. Ich kann mir vorstellen, dass Neuankömmlinge aus anderen Branchen einen mutigen Ansatz für den Schutz persönlicher Daten verfolgen werden. Aus diesem Grund ist es so wichtig, dass die Gesetzgebung mit dem Tempo der jüngsten Entwicklungen Schritt hält und geeignete Rahmenbedingungen für innovative medizintechnische Unternehmen schafft.

Wenn Sie eine Sache benennen müssten, die in der Beziehung zwischen Daten und der Med-Tech-Industrie verbessert werden sollte, welche wäre das?

Regierungen und Organisationen sollten mehr Wert darauf legen, die Menschen über Veränderungen zu informieren und öffentlich zu bewerben, inwiefern die Verwendung von Daten für Patienten und Kunden von Vorteil sein kann. Wir müssen klar und offen erklären, wie Informationsübertragung gesichert ist, um die Ängste von Patienten und medizinischen Fachexperten zu überwinden. Die Leute haben Angst, ihre Daten freizugeben, weil sie nicht wissen, was genau damit passiert, wer darauf zugreifen kann und wie das ganze Datensystem funktioniert.

Künstliche Intelligenz (AI), kognitive Lösungen, Machine Learning, Deep Learning. Dies sind einige der Schlagworte, die häufig im Kontext von Data Science verwendet werden, aber ihre Bedeutung und der Unterschied zwischen ihnen wird oft verwässert verwendet. Wie können wir sie unterscheiden?

Künstliche Intelligenz kann als die Fähigkeit einer Maschine definiert werden, zu fühlen, zu verstehen, zu lernen und zu handeln, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Auch wenn die momentan verfügbaren AI-Anwendungen in den vergangenen Jahren erhebliche

Fortschritte gemacht haben, ist ihr Anwendungsbereich noch sehr begrenzt. Kürzlich wurde eine „Narrow AI“ geschaffen, die die Leistung von Menschen in bestimmten Bereichen übertrifft, aber wir sind noch weit von einer „allgemeinen AI“ entfernt, die völlig neue Anwendungen selbst erlernen kann. Um den Unterschied zu veranschaulichen: Eine AI-Anwendung kann bei bestimmten Aufgaben besser funktionieren als eine Fachkraft. Eine allgemeine AI würde jedoch in der Lage sein, nach freien Stellen Ausschau zu halten, sich auf ein Vorstellungsgespräch vorzubereiten und die notwendigen Fähigkeiten für einen neuen Arbeitsplatz selbstständig zu erwerben. AI verlässt sich nicht unbedingt darauf, wie Menschen ein Problem angehen. Wenn der Algorithmus hinter der AI vom menschlichen Handeln inspiriert ist, würde ich ihn als einen kognitiven Algorithmus bezeichnen.

Machine Learning bedeutet, dass eine Maschine riesige Datenmengen sammelt und Muster erkennt, von denen Entscheidungen abgeleitet werden können. Sie kann diese Muster auf unbekannte Eingabedaten anwenden. Machine Learning muss nicht unbedingt, kann aber ein integraler Bestandteil von AI-Algorithmen sein.

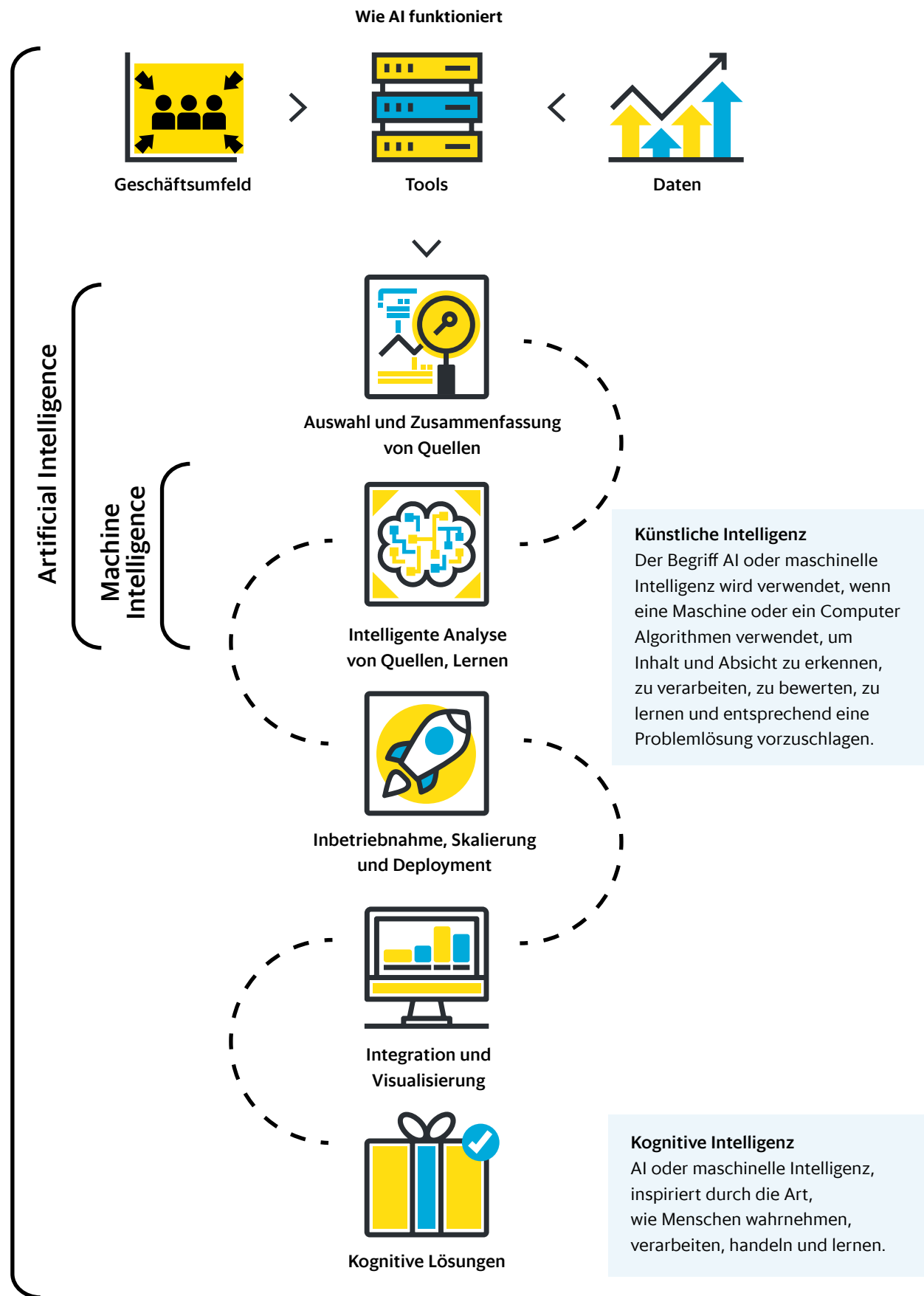
Lassen Sie uns über Machine Learning sprechen. Wie können Unternehmen ML zu ihrem Vorteil nutzen? Welche Rolle spielt dieser Bereich in der Medizintechnik?

Machine Learning ist ein wesentlicher Bestandteil bei der Arbeit mit Daten. Beispielsweise ist es das Ziel aller medizinischen Diagnostiklabore, so viel Durchsatz wie möglich zu haben, damit sie so viele Proben wie möglich verarbeiten können. Sie nutzen dafür Dutzende von Maschinen. Einige Tests dauern nur wenige Minuten, während andere Stunden benötigen. Die Proben werden oft zufällig in ein Labor zur Analyse eingeliefert und verarbeitet. Hier kommt Machine Learning ins Spiel: Es kann die Reihenfolge der Probenverarbeitung optimieren und die Anzahl der getesteten Proben zu einem bestimmten Zeitpunkt maximieren.

Ein weiterer vielversprechender Anwendungsfall von Machine Learning besteht darin, dass es die Wartungs- und Betriebsprozesse erheblich verbessern kann. Man kann den Zeitpunkt vorhersagen, an dem eine Maschine ausfallen wird und wann und wie gewartet werden muss. Wenn dies der Fall ist, können wir die Wartung optimieren und sogar die Arbeitslast auf ein anderes Gerät übertragen und Redundanzen im Labor nutzen. Machine Learning kann uns auch helfen, →



Deep Learning



Fragen bezüglich Wirtschaftlichkeit zu beantworten. Zum Beispiel, ob eine Maschine sofort gewartet werden soll oder ob das Entsenden eines Ingenieurs, der die Maschine repariert, zu einem späteren Zeitpunkt wirtschaftlicher oder kostengünstiger ist.

Schliesslich ist Machine Learning ein grossartiges Werkzeug für Pharmaunternehmen. Es kann dabei helfen, neue Arzneimittel zu entdecken oder Vertriebskanäle für Reagenzien zu analysieren und zu verbessern – ein Milliardengeschäft in der Pharmabranche und In-vitro-Diagnostik.

Was ist mit künstlicher Intelligenz und kognitiven Lösungen?

Dieses Gebiet ist in Bezug auf bestimmte Anwendungen oder Zielsetzungen relativ weit fortgeschritten. In unserer Arbeit integrieren wir routinemässig kognitive Dienste von grossen Cloud-Plattformen. Viele fertige Lösungen wie Chatbots, Sprachverarbeitung oder Bildanalyse stehen zur Verfügung. Sie lassen sich einfach in bestehende Software integrieren und das Kundenerlebnis kann durch so genannte Smart Assistants immens verbessert werden.

Wie wichtig ist es, in Bezug auf Daten den Zug nicht zu verpassen?

Ein Unternehmen, das ein Produkt herstellt, welches leicht durch datengestützte Anwendungen ersetzbar ist, kann die Berechtigung auf dem Markt verlieren. Für die traditionelle Medizintechnik sind Daten jedoch keine so grosse Gefahr, da die Industrie immer präzise und zuverlässige Hardware oder Reagenzien benötigen wird. Daher schaffen Daten eher neue Gelegenheiten, als dass sie eine unmittelbare Bedrohung darstellen.

Das Potenzial von Daten besteht darin, den Industriezweig der Medizintechnik als Ganzes zu optimieren. Zum Beispiel hat Frankreich die Anzahl seiner Labore im letzten Jahr auf ein Viertel der Standorte verringert – es hat Labore zusammengelegt, ihre Zusammenarbeit und Kommunikation perfektioniert sowie Abläufe optimiert. Ich denke, dass es im MedTech-Bereich viel weniger darum geht, ein Produkt komplett zu ersetzen, als Prozesse zu verbessern und Produkte und Dienstleistungen miteinander zu verbinden. ✕

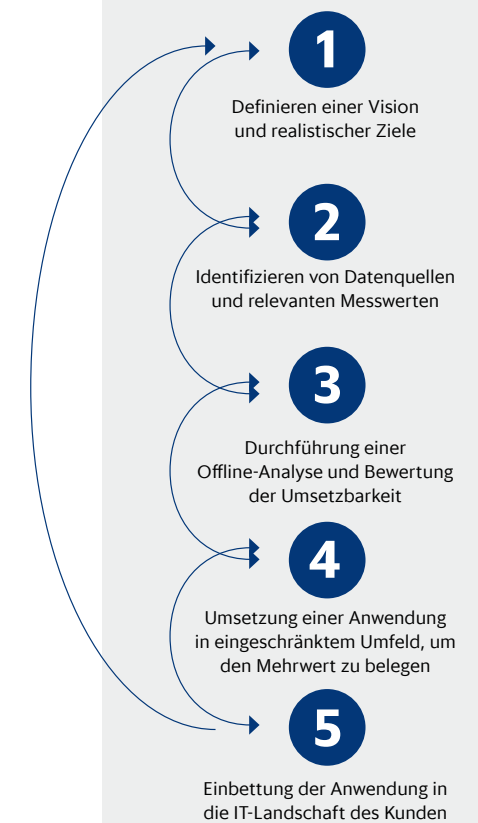


Wie ERNI Datenprojekte angeht

Wir unterstützen Kunden, datengestützte Anwendungen zu implementieren. Dabei ist es notwendig zu entscheiden, welche Daten von welchen Quellen es sich lohnt zu sammeln. Nicht jeder Datenpunkt ist vorteilhaft, um das Ziel eines Projekts zu erreichen. Durch die Begrenzung der gesammelten Daten können unsere Kunden die Speicherkosten senken und nur qualitativ hochwertige Daten speichern. Es ist viel einfacher, zusätzliche Quellen zu integrieren, wenn sie eine gute Qualität und standardisierte Struktur haben.

Im nächsten Schritt führt ERNI eine Offline-Analyse mit exportierten Daten durch, um die Machbarkeit des vorgeschlagenen Konzepts zu überprüfen. Funktioniert der skizzierte Ansatz? Passt es in die Prozesse des Kunden? Nachdem die Machbarkeit mit einem Prototyp belegt ist, implementieren wir umgehend eine Anwendung in eingeschränktem Umfeld. Unsere Berater sammeln Feedback, um die ersten Vorteile der neuen Anwendung für den Kunden aufzuzeigen und zu belegen.

Der letzte Schritt ist die Einführung einer umfangreichen, in die IT-Landschaft des Kunden eingebetteten Lösung.



B

Briefing

Datensicherheit, Vorschriften und Medizintechnik

EINE FALLSTUDIE
VON ERNI

Kostensenkung bei der Software-Entwicklung – bei gleichzeitigem Einhalten von Vorschriften

Hersteller von medizinischen Geräten und Labor-Equipment für Diagnostik sehen sich strengeren regulatorischen Anforderungen ausgesetzt. Der damit verbundene Kostenanstieg gefährdet den Markterfolg. Um eine wettbewerbsfähige Kostenstruktur zu erreichen, verlagern Unternehmen die Software-Entwicklung und/oder die Software-Entwicklung in Niedriglohnländer.

In einem aktuellen Fall entwickelt unser Kunde seine Software lokal und damit in einem Hochlohnland, um nahe an Vertrieb und Marketing zu sein. Wegen restriktiver Kosten und dem lokalen Kampf um die besten Fachkräfte war es eine grosse Herausforderung, die Teams zusammenzustellen. Unser Ziel war es, die Kosten der Software-Entwicklung zu senken sowie Skalierbarkeit zu erreichen und die Arbeitsabläufe zugleich vollständig vorschriftenkonform zu halten.

Wir haben die gesamte Entwicklung und Wartung in Niedriglohnländer verlegt und dabei auf Infrastruktur, Arbeitsabläufe und Know-how von ERNI zurückgegriffen. Dabei haben wir zugleich den Kontakt zum Kunden durch die ERNI Mitarbeitenden vor Ort auf einem hohen Niveau gehalten.

Ergebnisse:

Kostensenkung von bis zu 30 Prozent

Team ausgebaut – bis zu fünf Ingenieure pro Team

Softwarequalität ist weiterhin stabil hoch



Das Sichern der Datenübertragung und -speicherung gegen Hacker-Angriffe ist nicht alles – Fallstricke, die leicht zu übersehen sind

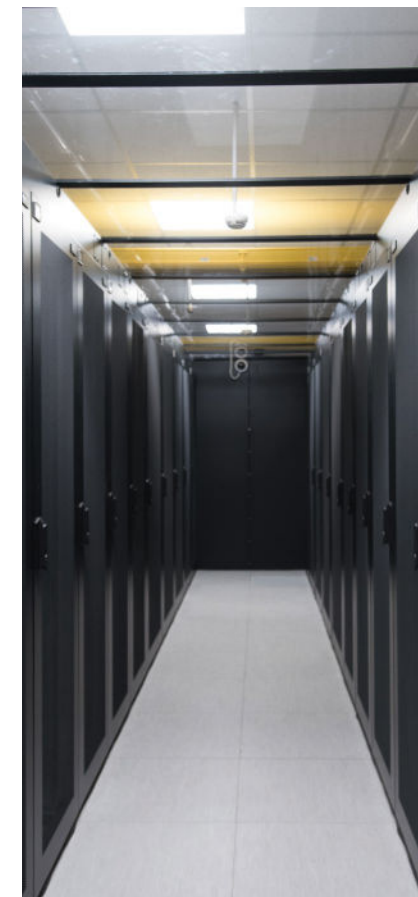
Datenhortung

Der Umfang generierter und bezogener Daten ist oftmals grösser als es für die Analyse notwendig ist. Es ist deshalb wichtig auszuwählen, welche Daten es für wie lange aufzubewahren gilt.

Aufgrund der schier unbeschränkten Menge an Daten ist es sehr schwierig festzulegen, welche Daten die nützlichen sind. Zusätzliche Sicherheitsanforderungen und regulatorische Vorgaben, die nach redundanten Daten verlangen, machen eine sinnvolle Auswahl der relevanten Daten noch wichtiger.

Konsistenz der Datenspeicherung

Es ist notwendig, präzise und konsistente Daten zu sammeln und zu verwahren – mit anderen Worten: Konsistenz der Datenhaltung ist ein entscheidender Erfolgsfaktor. Bei einer unüberschaubaren Menge an Daten besteht die Gefahr, dass die Daten inkonsistent und damit für die Nutzer unbrauchbar oder für Patienten gar schädlich sein können. Diese Möglichkeit darf nicht unterschätzt werden. Zum Beispiel beklagen sich viele Anwender einer FitnessTracker-App über ungenaue Daten bei der Messung der Herzfrequenz, die um ein Vielfaches von der wahren Frequenz abweichen.



Strengere Reglementierung persönlicher Daten auch ausserhalb der Patientenakten GDPR

Die anstehende EU-Regulierung zur Datenschutz-Grundverordnung (General Data Protection Regulation, GDPR), die im Mai 2018 in Kraft treten wird, ist die seit 20 Jahren wichtigste Änderung beim Datenschutz. Kernpunkte und kurze Erläuterungen:

1. Erweiterter Geltungsbereich

Mit Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung wird der Standort eines Unternehmens irrelevant; alle Unternehmen, die persönliche Daten von EU-Bürgern verarbeiten, müssen sich an die Verordnung halten.

2. Hohe Geldstrafen

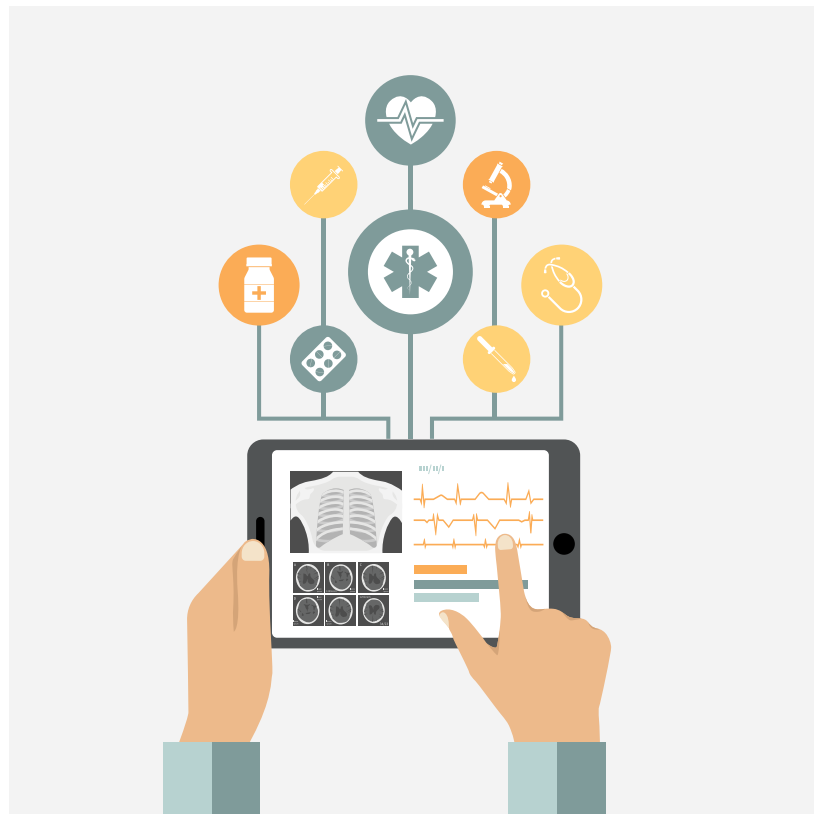
Für den Fall, dass gegen die Datenschutz-Grundverordnung verstossen wird, können Unternehmen mit bis zu vier Prozent ihres weltweiten Jahresumsatzes belangt werden.

3. Pflicht zur Meldung von Verstössen

Im Falle eines Verstosses gegen die Sicherheitsbestimmungen besteht die Verpflichtung, Organisationen des Gesundheitswesens innerhalb von 72 Stunden über die Panne zu informieren.

Die wichtigsten Änderungen finden Sie online unter <http://www.eugdpr.org/key-changes.html>

Innovation in der Medizintechnik



Laut einer Studie, die das Swiss Medical Technology Institute herausgebracht hat, ist der Grossteil der Herausforderungen, welchen sich Unternehmen in der medizintechnischen Industrie stellen müssen, auf Innovation und Marktzugang bezogen. Lassen Sie uns einen Blick werfen auf den Innovationsprozess, den ERNI nutzt, um Innovation in der medizintechnischen Industrie zu ermöglichen.

Autoren



Philip Lehmann
philip.lehmann@erni.ch

Principal bei ERNI, der komplexe internationale Software-Projekte leitet und Dienstleistungen mit speziellem Fokus auf medizinischer Technologie erbringt.



Reto Zumbühl
reto.zumbuehl@erni.ch

Senior Principal bei ERNI, der ERNIs komplettes Serviceportfolio für verschiedene Industriezweige verantwortet.

Wie managt man Innovation? Schweizer medizintechnische Unternehmen verlassen sich vorwiegend auf drei Formen von Lösungen: (1) interne Entwicklungszentren aufbauen; (2) mit Universitäten und Start-ups zusammenarbeiten (open innovation); (3) über Kooperation mit anderen Unternehmen und Beratungsfirmen Neuerungen einführen.

Etwa ein Fünftel dieser Unternehmen erwerben fremde Ideen und Prototypen, indem sie bei Fusionen und Übernahmen Marktscreenings und Inkubationsprogramme nutzen. Diese Lösungen erfolgen oft nebeneinander.

Nach dem Swiss Medical Technology Institute ist es ein Anliegen von 79 Prozent der Unternehmen, die innovative Leistungsfähigkeit beizubehalten. Dies wurde von den Geschäftsführern als Herausforderung Nummer 1 in der Studie aufgelistet. Etwa 60 Prozent der Unternehmen machen sich Sorgen über das Aufrechterhalten von Innovationszyklen im Markt und sehen anstelle von Produkten einen erhöhten Bedarf an Gesamtlösungen als eine ihrer Herausforderungen.

Die grössten Herausforderungen für MedTech-Unternehmen
(in Prozent auf Basis von 319 Rückmeldungen: Studie des Swiss Medical Technology Institute 2016. Befragte: Hersteller, Zulieferer, spezialisierte Dienstleistungsanbieter und kommerzielle Unternehmen)

79% Innovative Leistungsfähigkeit beibehalten

74% Qualität und Dokumentationsanforderungen

65% Geeignete Experten finden

61% Innovationszyklen im Markt vorantreiben

59% Erhöhter Bedarf für Gesamtlösungen anstelle von Produkten

Dieser Artikel demonstriert ein kundenorientiertes Modell für den Innovationsprozess, das von ERNI eingesetzt wird. Wir konzentrieren uns auf zwei Herangehensweisen, um unseren Kunden die Zusammenarbeit zu erleichtern:

1. Einerseits können Sie sich als Kunde auf dem gesamten Weg von ERNI unterstützen lassen – nachhaltig von der Ideenfindung und Konzeption bis zur Erweiterung und Implementierung der Innovation.
2. Andererseits können wir ausschliesslich in ausgewählten Phasen des Innovationsprozesses mit Ihrem internen Entwicklungszentrum zusammenarbeiten und Ihnen erprobte Hilfsmittel und Methoden zur Verfügung

stellen, die für Ihre Herausforderungen geeignet sind. Wenn wir den Innovationsprozess aufgliedern, können wir sechs Schritte identifizieren, die Sie den gesamten Weg vom Beginn an bis zum für den Einsatz bereiten innovativen Produkt oder der innovativen Lösung bringen werden: Suche nach Einsatzgebieten, Ideenfindung, „Customer Journey“, Prototypisierung und Marktvalidierung.

Die ersten beiden Phasen der Innovation im Detail (Fallbeispiel 1)

Betrachten wir die zwei initialen Phasen (Konzept- und Fachgebietssuche) anhand eines unserer letzten Fälle etwas genauer. Der Auftraggeber ist im Bereich von diagnostischen Werkzeugen für die In-vitro-Diagnostik (IVD) tätig und ein bekanntes Unternehmen mit einem vielfältigen Angebot an Middleware-Produkten für auf IVD spezialisierte Labore.

Einige der Produkte sind am Ende des Produktlebenszyklus, und das Unternehmen plant bereits die Einführung eines neuen und innovativen Produkts in den kommenden fünf Jahren, das einige der existierenden Lösungen ersetzen soll. Das Unternehmen hat sich mit der Anfrage an ERNI gewendet, es bei der Gestaltung und Durchführung der ersten Schritte des Innovationsprozesses zu begleiten und damit die Entwicklung des neuen Produkts zu ermöglichen.

Den Schwerpunkt bildeten Kundenrückmeldungen, Segmentieren bestehender Märkte, Identifizieren zukünftiger Märkte, Erkennen von Technologietrends und Gestalten des Innovationsprozesses. Das übergeordnete Ziel war es, eine Vision für die zukünftigen Produkte zu erarbeiten und innovative Ideen zu sammeln, um diese als Backlog für die bevorstehende Innovation zu nutzen.

Zu Beginn führten wir diverse Workshops mit den kundenbezogenen Teams durch, um Produktbereiche zu ermitteln und konkrete Anforderungen für jeden Bereich zu erheben.

Durch mehrere Workshops analysierten wir die Anforderungen und schlugen eine Liste von Produktmerkmalen vor, die mit hoher Wahrscheinlichkeit ein spezifisches Bedürfnis eines grossen Marktsegments erfüllen. Wir arbeiteten eng mit den Vertretern des Kunden in verschiedenen Gebieten zusammen und nutzten deren umfangreiche Kenntnisse der unterschiedlichen geografischen und vertikalen Märkte. Dabei bereiteten wir eine Simulation vor, wie sich diese Märkte in der Zukunft entwickeln würden und welche Nachfrage es in jedem einzelnen geben würde. Wir analysierten Technologieberichte, fassten Trends zusammen und identifizierten, welche der Technologiebereiche für die Ziele des Kunden von Bedeutung sind. →

6 Schritte bei der Innovation

Sie können in jeder dieser Phasen anfangen, mit ERNI zusammenzuarbeiten.

Option 1. ERNI unterstützt Sie in der Ideenfindungsphase oder bei der Erstellung eines greifbaren Lo-Fi- oder Hi-Fi-Prototyps.

Option 2. ERNI kann Sie auch über den gesamten Prozess mit einem Full-Service-Ansatz begleiten, von der ersten Idee bis hin zur Produktentwicklung, nachdem ein Prototyp hergestellt und auf dem Markt getestet worden ist.



Stärken und Schwächen von aktuellen Produkten

Innovation muss nicht immer zerstörerisch wirken. Es geht darum, die richtige Balance zu finden: Das, was funktioniert, wird beibehalten und wo nötig werden neue Eigenschaften und Ansätze ergänzt. Aus diesem Grund haben wir auch die Stärken und Schwächen aktueller Produkte analysiert. Wir nutzten strukturierte Interviews, um Stakeholder der Abteilungen für Forschung und Entwicklung, Verkauf, Produktmanagement und Kundendienst zu befragen, damit die Stärken und Schwächen der Produkte ermittelt werden konnten. Die ursprüngliche Merkmalliste wurde nach der Befragung überarbeitet.

Unser Kunde hatte schon eine Wettbewerbsanalyse vorbereitet, bevor wir unsere Zusammenarbeit begannen. Wir nutzten diese Analyse und verknüpften sie mit den restlichen gesammelten Informationen. Die endgültige Liste der optimalen Eigenschaften für ein neues Produkt wurde mithilfe dieser unterschiedlichen Quellen ermittelt.

Eine Produktvision gestalten

Um eine Produktvision zu gestalten, empfehlen wir das KANO-Modell. Es hilft dabei, den Fokus nicht nur auf grundlegende Produktfunktionen zu legen, sondern auch die Rolle der so genannten „Begeisterer“ (Delighters) in das Projekt zu integrieren und besser zu verstehen. „Begeisterer“ sind Produktmerkmale, die bei den Kunden nicht nur Zufriedenheit, sondern Begeisterung auslösen.

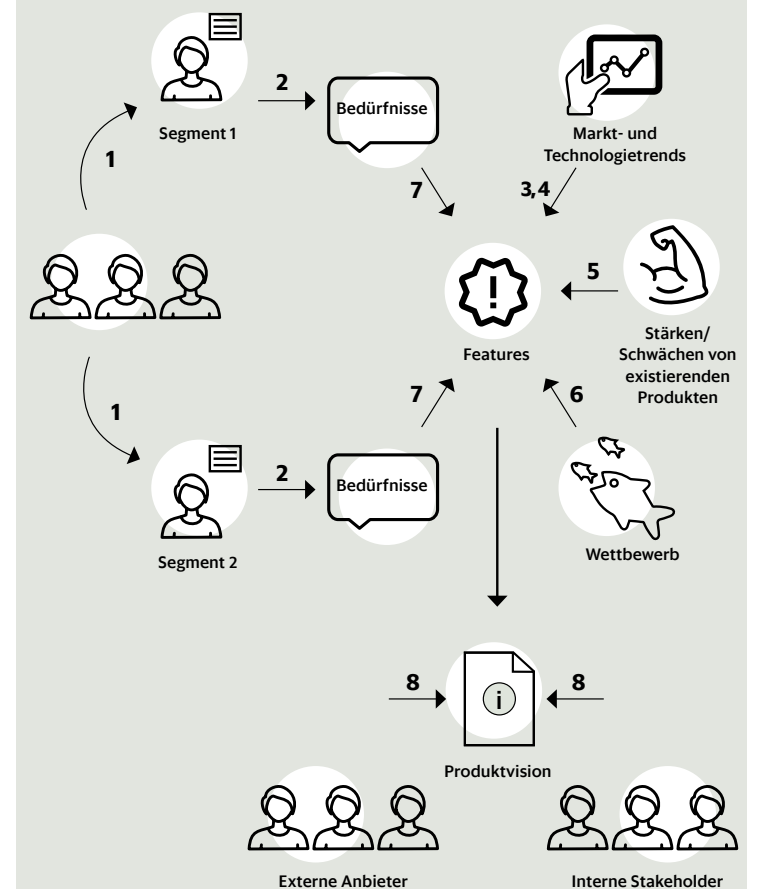
Nach dem KANO-Modell unterscheiden wir zwischen den Hauptmerkmalen, Leistungsmerkmalen und Reizmerkmalen eines Produkts. Die Haupt- und Leistungsmerkmale lassen sich sehr einfach identifizieren, wenn man schon ein Produktportfolio und erfahrene Produktmanager hat. Wirklich interessant wird es bei den Reizmerkmalen. Das sind die Eigenschaften, die die meisten Personen als Innovation bezeichnen würden.

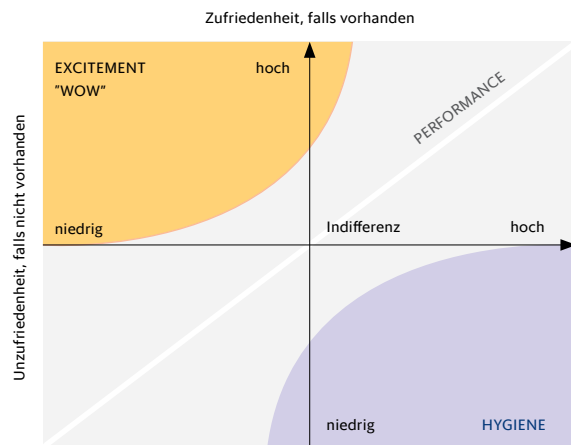
Im konkreten Fall hatten wir kognitive Technologien als das aktuelle Thema ermittelt und bereiteten mit dem Kunden einen Workshop vor, um zu bestimmen, wie kognitive Technologien in Middleware von IVD-Produkten umgesetzt werden können. Wir versetzten uns in die Rolle eines Technikers, der in einem IVD-Labor der Zukunft arbeitet, und wandten ausgewählte kognitive Merkmale an, welche die täglichen Aufgaben erleichtern würden – von der Manipulation mit Inhaltsstoffen bis hin zu computergestützten Interaktionen. →

Im Bild: Die Anfangsphasen des Innovationsprozesses (Suchfelder, Ideation) in Schritte unterteilt

Workshops mit kundenorientierten Teams identifizieren Bedürfnisse und Produktmerkmale. Der Innovationsprozess beginnt mit der Festlegung der Kundensegmente (1). Sobald die Bereiche definiert sind, wird eine Liste der Anforderungen (2) erstellt. Zusammen mit der Evaluierung von Technologietrends (3) und einem Abgleich des Tätigkeitsbereichs des Kunden erhält man eine realistische Vorstellung davon, worauf man sich in der neuen Projektentwicklung konzentrieren sollte.

Im nächsten Schritt werden die Stärken und Schwächen aktueller Produkte (4) über mehrere Umfragen ermittelt, um die User Experience und das zukünftige Angebot an Produkten generell zu verbessern. Die Konkurrenz, welche ähnliche Produkte anbietet, wird analysiert und deren Produkte werden mit den Produkten unserer Kunden verglichen (5). Jeder dieser Schritte hilft dabei, realistische Produktmerkmale (6) zu ermitteln und weiterzuentwickeln, um auf die Liste der Kundenbedürfnisse einzugehen und diese zu erfüllen. Unter Berücksichtigung der so ermittelten Produktmerkmale erhält man eine Vision des Produkts (7) und kann interne Stakeholder und externe Lieferanten hinzuziehen.





„Customer Journey“ und Prototypisierung (Fallbeispiel 2)

Ein anderer Kunde von ERNI betreibt ein hardware-fokussiertes Unternehmen. Produkte mit einem starken Hardware-Fokus können in der Medizintechnik zu einem Verlustgeschäft werden, wenn die Hardware austauschbar wird und Mitbewerber auf die Preise drücken. Das war der Ausgangspunkt unserer jüngsten Zusammenarbeit mit diesem Kunden. Unser Ziel war es, Lösungen zu finden, um die Margen des Kunden zu sichern oder gar zu verbessern.

Wir führten das Unternehmen durch die initialen Phasen, um ein software- und serviceorientiertes Unternehmen zu werden. Unsere Zusammenarbeit bestand aus den folgenden Phasen: der Ideenfindungsphase, der „Customer Journey“-Phase und der Erstellung von einfachen Prototypen.

Als Ergebnis einer Serie von Workshops hatte der Kunde die Möglichkeit, aus fünf neuen Geschäftsmodellen zu wählen. Alle diese Modelle beinhalten konkrete Ideen für Service- und Software-Lösungen, die das existierende Hardware-Geschäft des Kunden effektiv ergänzen und Möglichkeiten für zukünftige Gewinne eröffnen.

Iterativer Prozess

Nach dem Generieren zahlreicher Ideen als Backlog gingen wir zur „Customer Journey“ über, um die Ideen zu bewerten und mit den Kundenbedürfnissen abzugleichen. Das bedeutet, dass wir einen bestimmten Kundencharakter („Persona“; ein typischer Nutzer des zukünftigen Produkts) auswählten und dessen mögliche Interaktionen mit dem neuen Geschäftsmodell/der Service-Idee/dem Produkt durchspielten.

Das Ziel dieser Phase war es, die Vor- und Nachteile der Innovation auf Kundenseite zu verstehen und wo in der Interaktion diese auftreten. Dies führte uns letztendlich zu einer Visualisierung der Leistungsversprechen für die neuen Software- und Service-Produkte.

Unter optimalen Bedingungen sollten Sie in mehreren Iterationen zwischen den Phasen der Ideenfindung und der „Customer Journey“ abwechseln. Führen Sie einen „Customer Journey“-Workshop durch, sammeln Sie zunächst Informationen über die Punkte, die nicht funktionieren, und passen dann das Geschäftsmodell bzw. die Ideen an. Im Falle unseres Hardware-Unternehmens führten wir vier solcher Iterationen durch.

Marktvalidierung

Um die neuen Produktideen konkret und greifbar zu machen und um diese mit den Stakeholdern abstimmen zu können, empfehlen wir, zwei bis drei iterative Workshops zur Erarbeitung von Prototypen durchzuführen. Diese Workshops ermöglichen eine erste Marktvalidierung der Produktideen mit internen oder externen Stakeholdern.

Mit den Prototypen kann Ihr Team Kunden und andere Stakeholder treffen und die Idee in einem breiteren geschäftlichem Umfeld testen. In unserem Fall geschahen die ersten Versuche in Gegenwart der Management-Stakeholder, von denen wir nicht nur wertvolles Feedback bekamen, sondern auch die Bestätigung dafür, dass die Ideen das Potenzial haben, aus der Sichtweise der Branche als Ganzes zu funktionieren.

Nach Erhalt des Management-Buy-ins können Sie mit der Marktvalidierung fortfahren, indem Sie die Produktidee mit realen Kunden testen, mit diesen Prototypisierungs-Workshops durchführen, zusätzlich schnelle Prototypen liefern und Prototypenlösungen auf den Markt bringen, um mehr Feedback zu erhalten.

Zusammengefasst: Diese beiden Phasen (Prototypisierung und Marktvalidierung) sind iterativ miteinander verbunden und Sie können zwischen beiden etliche Male hin- und herwechseln, bevor Sie die Idee in Form eines Prototyps finalisieren.

Das finale Produktkonzept

Dieses allgemeine Vorgehensmodell kann auf jede Problemstellung angewendet werden, die das Ziel verfolgt, eine neue Produktidee oder ein Geschäftsmodell zu entwerfen. Das Vorgehen eignet sich ebenfalls für firmeninterne Initiativen für Prozessinnovationen, beispielsweise wenn Sie interne Abläufe innovativ erneuern wollen.

In einer abschliessenden Phase können Sie die neue Produktidee umsetzen, beispielsweise über ein Pilotprojekt im Markt einführen. Bei der Einführung neuer Innovationsprozesse sollten Sie zusätzlich die Auswirkungen auf das kulturelle Umfeld in der Organisation berücksichtigen und darauf vorbereitet sein, das eigene Unternehmen in Richtung einer ganzheitlichen Innovationskultur umzugestalten. →

Die Eintrittspunkte

Was sind die Fragen und Situationen, die den Innovationsprozess in medizintechnischen Unternehmen einleiten?

Digitalisierung, Internet of Things, Smart Data und kognitive Services verändern die MedTech-Industrie. Werfen wir einen genaueren Blick auf die Situationen, Möglichkeiten und Fragen, die Ihre nächste Innovationsinitiative mit ERNI einleiten können.

Ihre Hardware ist zu einer austauschbaren Ware geworden

Hardware verliert in der medizintechnischen Umgebung an Bedeutung. Oft mutiert Hardware zu einer austauschbaren Ware und die Kunden können häufig nicht zwischen den Marktteilnehmern unterscheiden, wenn sie ausschliesslich die Hardware betrachten. Andererseits entwickeln sich Software, kognitive Services und Daten, die neben der Hardware genutzt werden, zu wichtigen Elementen einer Lösung. Diese können Ihr Hardware-Konzept erweitern und dabei helfen, Ihre Produkte von der Konkurrenz abzuheben.

Ausfallzeit von Geräten und deren vorbeugende Wartung

Ein anderes Problem, mit dem sich unsere Kunden aus dem medizintechnischen Bereich befassen müssen, ist die Ausfallzeit von Geräten. Es gibt grosse Mengen komplexer Geräte auf dem Markt und jedes einzelne benötigt eine umfangreiche Wartung. Schon jetzt wird die vorbeugende Wartung im Bereich der Medizintechnik – und insgesamt in der Industrie – immer wichtiger. Eine Vorgehensweise ist es, den Betriebszustand eines Gerätes zu ermitteln (z. B. indem man einen digitalen Zwilling erstellt), potenzielle Versagen vorherzubestimmen und Fehler zu beheben, bevor sie zu Problemen führen.

Fehlerminderung

Eine Reduzierung menschlicher Fehler kann durch Automatisierung von Geräten und Therapieaufzeichnungen ermöglicht werden. Das ist insbesondere für Krankenhäuser und andere Betreuungszentren von Belang.

Sie sind unsicher, welche Daten Sie erheben und analysieren sollten?

In der Medizintechnik gibt es drei Arten von Daten, die es wert sind erfasst zu werden: medizinische Daten (z.B. Inhaltsstoffe im Blut oder Urin, welche Ihr Gerät ermittelt), Nutzerdaten (die sich entweder darauf beziehen, wie Personen ihr Gerät nutzen, oder im Falle der eigenen Gesundheitsvorsorge, was sie in ihrem täglichen Leben tun, das ihre medizinischen Ergebnisse beeinflusst) und technische Daten (der Status des Gerätes selbst). Unserer Prognose nach werden erhebliche Innovationen an den Schnittpunkten dieser drei Bereiche eintreten.

Regulierungen als Innovationsmotor

Eine Herausforderung, der sich viele unserer Kunden stellen müssen, sind die enormen Anstrengungen, um ein neues Medikament einzureichen – aus regulatorischer Sicht betrachtet. Der innovative Ansatz, den sie wählen können, besteht darin, einige ihrer durchzuführenden Studien durch Datenanalytik zu ersetzen. Neben der Durchführung eigener Studien können medizintechnische Unternehmen auf dem Markt oder in der akademischen Welt vorhandene Daten verwenden, um zu belegen, dass ein bestimmtes Medikament oder Arzneimittel für eine bestimmte Anwendung wirksam ist.

Ein neues Geschäftsmodell ist entstanden – und die Erwartungen der Kunden oder Patienten haben sich durch dieses geändert

Daten können einen hohen Kundennutzen schaffen – wenn es dem Wettbewerber gelingt, ein neues, auf Data Science basierendes Geschäftsmodell zu begründen, werden andere Unternehmen diesem Vorbild folgen müssen.

Entschädigungen und individuelle Krankenversicherung

Ein anderes Beispiel, das im medizintechnischen Bereich zu Innovationen führt, ist der bestehende Druck, Entschädigungen zu leisten. MedTech-Unternehmen bekommen keine Entschädigungen für Medizin und Medikamente, welche keine Wirkung auf einzelne Patienten haben. Das bringt einen neuen Trend hervor und hat zur Strategie vieler Unternehmen geführt, individuelle Krankenversicherungen anzubieten. Hierdurch können sie sicherstellen, dass die von einem Patienten eingenommene Medizin auch seinem individuellen Genom-Typ entspricht.

Patienten aus der Ferne betreuen

Remote Patient Monitoring (RPM) hilft bereits heute, lebenswichtige Daten zu sammeln und die Gesundheitsvorsorge im hohen Alter, wo sie erwiesenermaßen hocheffizient ist, zu verbessern. RPM bezeichnet das Sammeln und Übertragen patientenbezogener Daten in Echtzeit an deren Betreuungspersonen oder an Ärzte und Krankenpfleger, die den Patienten von einem anderen Ort aus betreuen.

Über das Internet of Things Kosten verringern

Die Übertragung von Informationen in Echtzeit wird es Patienten ermöglichen, schneller und effizienter aus Krankenhäusern entlassen und in weniger kostenintensive Dauerbetreuungseinrichtungen überwiesen zu werden. Das Verlagern des Gesundheitswesens vom Reagieren zur Prävention wird auch erhebliche Kosteneinsparungen bei den Gebühren ermöglichen.

Wearables

Im Jahr 2021 wird der Jahresumsatz gesundheitsbezogener Wearables 17,8 Milliarden Dollar betragen (Quelle: Tractica Report „Wearable Devices for Healthcare Markets“). Die Hersteller planen, die nächste Generation von spezialisierten Wearables in ihr Sortiment aufzunehmen. Dazu gehören z. B. Hörgeräte, Hautpflaster, smarte Kontaktlinsen oder die Einführung implantierbarer Wearables auf dem bereits existierenden Markt für Herzmonitore, Schlafsensoren, Schrittzähler und smarte Glukose-Messgeräte.

Persönliche Daten

Aus der Sicht des Endnutzers bzw. des Patienten werden auch die Konnektivität und das Datenmanagement eine wichtige Rolle spielen. Je mehr Datenquellen ich als Patient in meinem Krankenprofil zusammenfassen kann, umso interessanter wird es für mich. Das Bündeln von verschiedenen Datenquellen und die Erschaffung neuer Informationen werden den Patienten umfassendere Sichtweisen ermöglichen, neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen und Innovation beflügeln.

Objektive Darstellungen

Zugang zu genauen Aufzeichnungen von Nervensystemwerten zu haben bedeutet, dass sich Krankenpflegeanbieter nicht auf subjektive Patientenmeldungen verlassen müssen. Stattdessen können sie auf objektive Weise Geräteinformationen auswerten und effektiver eine Behandlung für die Patienten verschreiben.

Konnektivität

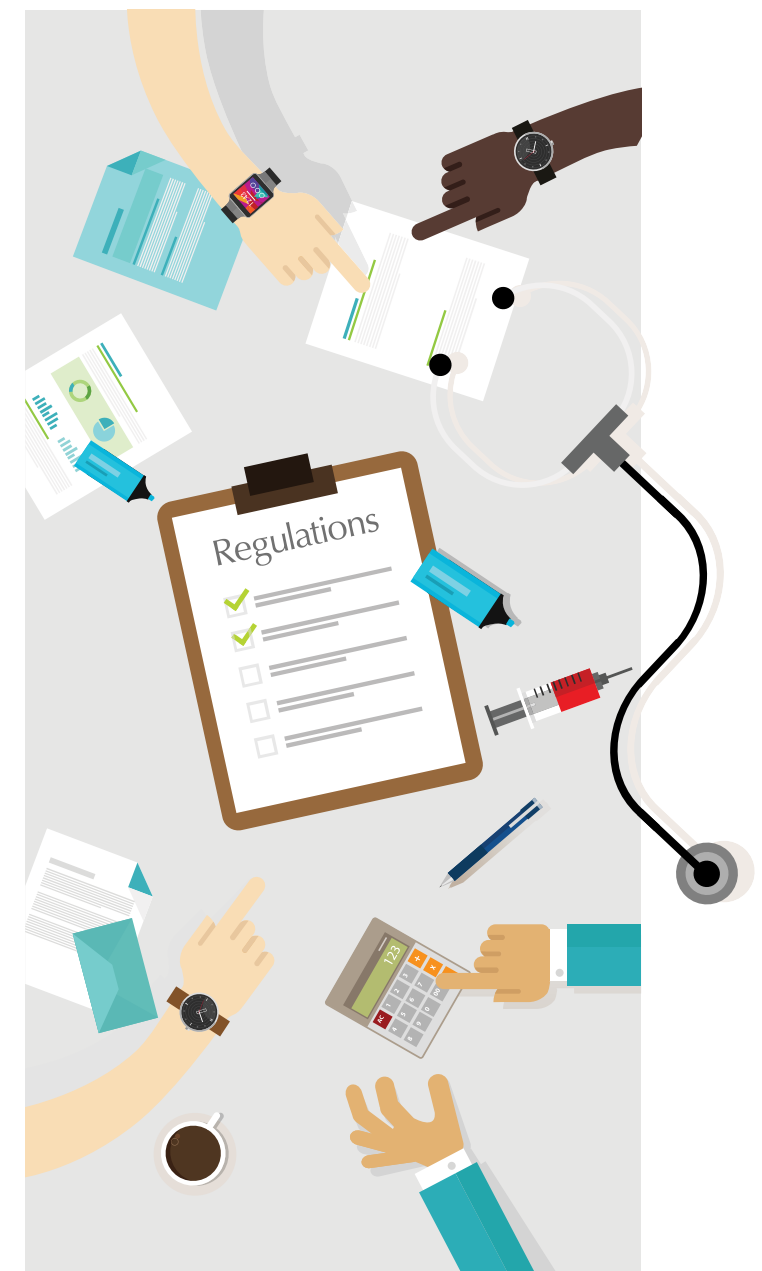
Der Trend zur Konnektivität wird immer mehr Geräte und Datenquellen zusammenbringen und den Druck, innovativ zu sein, erhöhen. In der Vergangenheit waren die verschiedenen medizinischen Geräte voneinander unabhängig. Im Gegensatz dazu werden die meisten zukünftigen medizinischen Geräte miteinander verbunden sein.

Fussnote: Wenn Innovation auf Regulation trifft

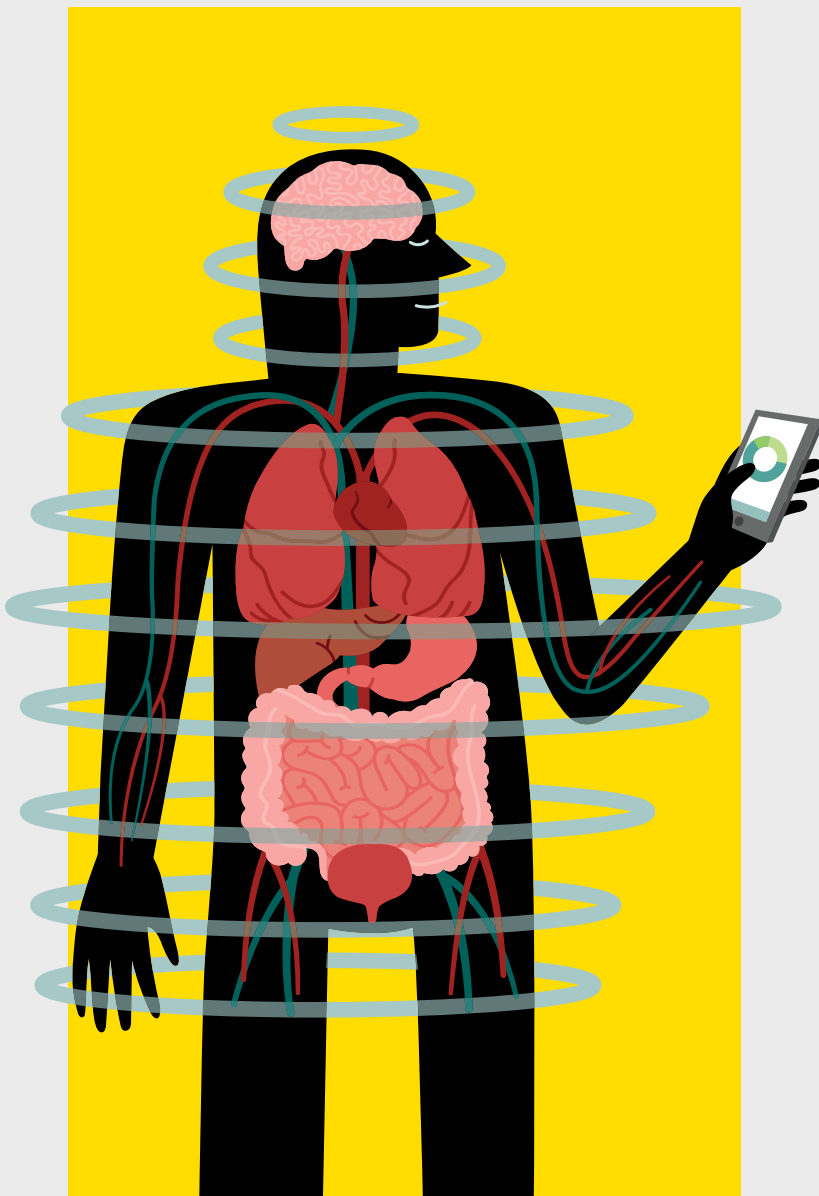
In der medizintechnischen Industrie spielen Regulierungen eine grosse Rolle. Wenn Sie sich aber über diese schon in den frühen Phasen zu viele Sorgen machen, limitiert dies die Flexibilität in der Ideenfindung stark. Jede Produktidee sollte sich zunächst möglichst „Out-of-the-Box“ entwickeln dürfen, da sonst jegliche Innovationsbestrebungen leicht im Keim erstickt werden könnten.

Wir empfehlen diesen Ansatz für die frühen Phasen des Innovationsprozesses, denn auf diese Weise lassen Sie Raum für iteratives Arbeiten und Testen des Produkts, inwiefern es den Kundenbedürfnissen auf dem Markt entspricht. In den späteren Phasen – nach einem erfolgreichen Test auf dem Markt – sollten Sie externe Faktoren mitberücksichtigen, insbesondere die Regulierungsansprüche. Es gibt viele Unternehmen auf dem Markt, die der lebende Beweis dafür sind, dass man mit dem Ansatz „Erst testen und anpassen und später um ein erfolgreiches Einreichen bei den Behörden kümmern“ erfolgreich sein kann. Andererseits lassen sich auch viele Unternehmen finden, die genau das Gegenteil davon taten und keinen Erfolg hatten.

Wie dem auch sei, in der Medizintechnik müssen die regulatorischen Anforderungen und sensible Patientendaten im Vergleich zu anderen Branchen relativ früh mitberücksichtigt werden. Nach der Ideation- und Prototyping-Phase würden andere Branchen normalerweise mit einem Minimum Viable Product nachziehen und die Idee einfach auf dem Markt testen. Das ist aber im medizintechnischen Bereich kaum möglich, da die Patientendaten sehr sensibel sind und man nicht einfach das Produkt auf den Markt bringen kann, um zu sehen, wie es funktioniert. Aus diesem Grund und um unglückliche Investitionen zu vermeiden, nutzen wir Customer Panels und Simulationen, um relevante Feedback-Daten aus dem Markt zu generieren.



Wie medizinische Selbsttests Ihr Leben retten könnten



Während eines TEDx-Vortrags im vergangenen Sommer in Calgary, Alberta, erklärte der MIT-Doktorand Steven Keating, wie seine Neugier, mehr über sein Gehirn zu erfahren, ihn dazu bewegte, sich freiwillig für eine wissenschaftliche Studie zu melden. Das Ergebnis war die Diagnose und letztendlich die Entfernung eines bösartigen Hirntumors. Für Keating war dies ein Wendepunkt in seinem Leben. Seitdem hat er fast 70 Gigabyte an persönlichen medizinischen Daten zusammengetragen, die aus Krankenhaus- und Arztakten, Forschungslaboren und Direct-To-Consumer (DTC)-Gentests stammen. Er ist der Überzeugung, dass jeder von uns davon profitieren könnte, seine eigenen „medizinischen Selfies“ zu schaffen.

Dank einer ganzen Reihe neuer Start-ups im Gesundheitswesen war es noch nie so einfach, einen Schnappschuss der eigenen Gesundheit zu erstellen. Dutzende von Unternehmen bieten solche direkten Verbraucher-Tests (so genannte „Direct-To-Consumer-Tests“) an, bei denen der Patient der unmittelbare Auftraggeber und Empfänger der Befunde ist. Anhand von Speichel-, Urin- und Blutproben oder Wangenabstrichen können diese Tests auf das Vorhandensein oder die genetische Veranlagung diverser Krankheitsbilder hinweisen – von Diabetes bis hin zu Krebs. Mit einem Mausklick können Sie ein DNA-Testkit bestellen, um festzustellen, ob Sie eine erhöhte Anfälligkeit für irgendwelche chronischen Krankheiten haben, wie Sie auf häufig verschriebene Medikamente reagieren oder um Ernährungs-, Sport- und Hautpflegeempfehlungen zu erhalten, die optimal auf Ihr einzigartiges genetisches Profil zugeschnitten sind. Sie können sogar erfahren, welche Bakterien sich

in Ihrem Darm angesiedelt haben und wie diese Ihre Gesundheit beeinflussen. Sind diese medizinischen Testunternehmen die neuen Übers des Gesundheitswesens, bereit, die Industrie aufzuwühlen und ein neues Zeitalter der patientenbestimmten, nachfragegesteuerten Gesundheitsvorsorge einzuleiten? Der Kardiologe Eric Topol prophezeit in seinem 2015 erschienenen Buch „The Patient Will See You Now“ (Deutsch: Der Patient wird Sie jetzt sprechen) genau diese Art von medizinischer Revolution, bei der die neu ermächtigten Patienten mit ihren Smartphones die Gesundheitsversorgung selbst in die Hand nehmen.

Warum solche direkten Selbsttests so attraktiv sind, ist kein Geheimnis: Bei den steigenden Preisen im (US-amerikanischen) Gesundheitswesen bleibt dem Verbraucher nichts anderes übrig, als den Gang zum Arzt für medizinische Tests zweimal zu überdenken. Dagegen kann man heute eine Fülle von Informationen aus der Privatsphäre der eigenen vier Wände anfordern, die bislang unvorstellbar war. Die Firma Color Genomics untersucht eine Speichelprobe auf mögliche Mutationen an 19 Genen, die bekanntermassen das Risiko für Brust- und Eierstockkrebs beeinflussen, einschliesslich der beiden Hochrisikogene BRCA1 und BRCA2. Paare mit Kinderwunsch können ihre Speichelproben bei Unternehmen wie 23andMe und Counsyl einschicken, um zu erfahren, ob sie Träger für seltene Erbkrankheiten wie Mukoviszidose, Sichelzellenanämie, Tay-Sachs- oder Bloom-Syndrom sind. Die Firma DNA4Life sagt auf Grundlage der genetischen Veranlagung voraus, wie man auf mehr als 120 häufig verschriebene Medikamente reagiert. Dutzende von Unternehmen bieten solche Direct-To-Consumer-Gentests an, welche dem Verbraucher Informationen über fast 400 Krankheiten und Merkmale liefern.

Mehrere Heimtest-Produkte, die sich derzeit noch in der Entwicklung befinden, versprechen noch mehr. Der im eleganten Design gehaltene „Deep Health Tracker“ der Firma Cue soll anhand von Nasenschleimhautabstrichen, Speichel- und Blutproben den Testosteronspiegel, Entzündungen, Vitamin-D- und Fruchtbarkeitswerte messen – sogar eine Influenza-Infektion wird erkannt. Diese Ergebnisse werden dann bequem an Ihr Smartphone geschickt. Das Diagnosegerät Scout von Scanadu ist ganz dem Tricorder von Dr. Bones aus der Star-Trek-Serie nachempfunden und leitet Herzfrequenz-, Blutdruck-, Körpertemperatur-, Blutoxygenierungs- und Atemfrequenzwerte an eine Smartphone-App weiter. Die Firma QuickCheck Health, die sich selbst als „Klinik in der Box“ beschreibt, entwickelt Heimtests für häufige Beschwerden wie Harnwegsinfektionen und Halsentzündungen.

In der Zwischenzeit können Kunden Rohdaten von Testunternehmen wie 23andMe an Dateninterpretations-Webseiten wie LiveWello oder Promethease schicken. Diese Unternehmen analysieren Daten von Tausenden

von verschiedenen Mutationen und generieren so noch umfangreichere Gesundheitsinformationen in Bezug auf Gesundheitsrisiken und andere Merkmale.

Die Zunahme solcher medizinischen Selbsttests sorgt bei Ärzten und öffentlichen Gesundheitsbehörden für Besorgnis, da diese befürchten, dass Verbraucher die Implikationen der Testergebnisse nicht verstehen oder durch erhaltene Befunde übermässig alarmiert – oder fälschlicherweise beruhigt – werden könnten. Aber solche Bedenken sind kein Grund, dem Verbraucher den Zugang zu Informationen über den eigenen Körper zu versperren. Der Nutzen davon, dass Einzelpersonen einen tieferen Einblick bekommen, von welchen Faktoren ihre Gesundheit beeinflusst wird, überwiegt die nachteiligen Aspekte – solange sich diese Menschen auf die Expertise der Ärzte berufen, bevor sie im Rahmen der Testergebnisse zur Tat schreiten. Ärzte und genetische Berater können z. B. genetische Testinformationen in den geeigneten Kontext stellen und den Verbraucher hinsichtlich der Screenings oder Behandlungen beraten.

Der Genetiker Greg Lennon, Mitbegründer des Bioinformatik-Wikis SNPedia, welches auch die Genanalyse-Software Promethease betreibt, räumt ein, dass ein auf genetischen Daten beruhendes Krankheitsrisiko für sich allein nicht aussagekräftig genug ist. Die Umwelt und der persönliche Lebensstil spielen ebenso eine Rolle wie das Zusammenspiel verschiedener Gene.

Aussagekräftiges Risiko hin oder her – ich würde sicherlich alles wissen wollen, was mit meinem möglichen Krankheitsrisiko zu tun hat. Vielleicht würde es mich dazu motivieren, mit ärztlichen Screenings gewissenhafter umzugehen, oder mich in meinen Bemühungen um einen gesünderen Lebensstil bestärken. Wir alle wissen, dass regelmässige Bewegung, fettarme/ballaststoffreiche Ernährung und ausreichend Schlaf gut für uns sind – aber zu wissen, dass wir eine erhöhte Anfälligkeit für Krankheiten haben, könnte genau der Druck sein, den wir brauchen, um eine gesunde Lebensweise einzuhalten. „DNA ist kein Schicksal“, sagt Lennon, „aber was du von deiner DNA lernst, kann dich dazu bringen, dein Verhalten zu ändern – und das wiederum verändert dein Schicksal.“

Lori Miller Kase ist freiberufliche Schriftstellerin mit den Schwerpunkten Gesundheit und Ernährung. Ihre Arbeiten wurden in The Atlantic, Vogue und Scientific American veröffentlicht. Herausgegeben von Pam Weintraub.

Wiederveröffentlicht von Aeon.co unter der Lizenz Creative Commons Attribution-No Derivatives.



Das Internet of Medical Things

Warum es wichtig ist Was man damit machen kann

Richard Bumann ist ERNI Consultant für maschinelles Lernen und Data Science. Wir haben mit ihm über das Internet of Medical Things gesprochen.

Das Internet of Medical Things (IoMT) gewinnt in der Medizintechnik zunehmend an Bedeutung. Welche neuen Herausforderungen bringt dieser Bereich für etablierte Hardware-Unternehmen mit sich?

Üblicherweise stellen Medizintechnik-Unternehmen selbständige Hightech-Geräte her. Das Internet of Medical Things ermöglicht es, diese Geräte untereinander zu verbinden, verbindet diese aber auch mit Geräten anderer Unternehmen oder sogar mit welchen aus ganz anderen Industriebereichen.

Die Integration wird zu einer der grössten Herausforderungen. Der Markt erfordert eine geeignete und simple Integration der Vielzahl von Geräten. Dies ist notwendig, um den Vorsprung auf dem Markt zu halten.

8 Milliarden IoMT-Geräte

Eine Prognose sagt, dass es bis Ende dieses Jahres 8 Milliarden IoMT-Geräte geben wird und bis Ende 2020 sogar 21 Milliarden.



Unternehmen haben oft Schwierigkeiten, die Abläufe bei der Hardware-Entwicklung an agile Prozesse anzulehnen, welche in digitalisierten Industriebereichen ein Muss sind. Deshalb wird ein flexiblerer Ansatz gefragt. Bei der Entwicklung von IoMT-Systemen und im digitalen Wandel fördern unsere Berater agile Abläufe und standardisierte Prozesse.

Welche Vorteile kann die Industrie vom IoMT und dem Verbinden von Medizintechnikgeräten mit Geräten aus anderen Branchen erzielen?

Zunächst einmal ermöglicht das IoMT eine bessere, auf Tatsachen beruhende Diagnose. Data Science ermöglicht es uns, zahlreiche Quellen zu Rate zu ziehen, um den Krankheitszustand eines Patienten zu analysieren und Ärzten Behandlungsratschläge oder Präventivmassnahmen zu empfehlen. So braucht sich der Arzt nicht allein auf seine Erfahrung zu verlassen, sondern kann das Ergebnis mit ausgeklügelten computerbasierten Analysen unterstützend bewerten und ergänzen.

Es gibt zudem weitere Anwendungsbereiche wie die Personalisierung und Remote Healthcare. Zum Beispiel können Daten aus Ihrer Smartwatch die Diagnostik verbessern und Ihnen zu einer individuelleren Behandlung verhelfen. Darüber hinaus können zahlreiche Sensoren, Kameras und Geräte bei der Beobachtung von Patienten helfen, die zu Hause behandelt werden, und ihnen so mehr Unabhängigkeit ermöglichen. Der Raum für neuartige Ideen und Innovationen ist gross.

Weiteres Potenzial des IoMT liegt in einer viel einfacheren Visualisierung des Gesundheitszustands der Person, was wiederum zu einem gesünderen Lebensstil motivieren und zu einer besseren Gesundheitsvorsorge führen kann.

Agiles Management
Mehr zu diesem Thema in unserem Briefing auf Seite 20-22

30%

Effizientes Treatment
In Zukunft werden klinische IoMT-Geräte eine entscheidende Rolle bei der Krankenversorgung spielen. Daten, die durch Wearables generiert werden, ermöglichen den Ärzten bis 2019 eine deutlich schnellere Bewertung. Wir sprechen hier von einer Zeitersparnis von bis zu 30%. Krankenhäuser werden sich bei Medikation und Versorgung auf Roboter sowie auf IoT-fähige Biosensoren verlassen.

(Quelle: IDC Future Scape: Worldwide Healthcare IT 2017 Predictions)

\$169,30 Milliarden

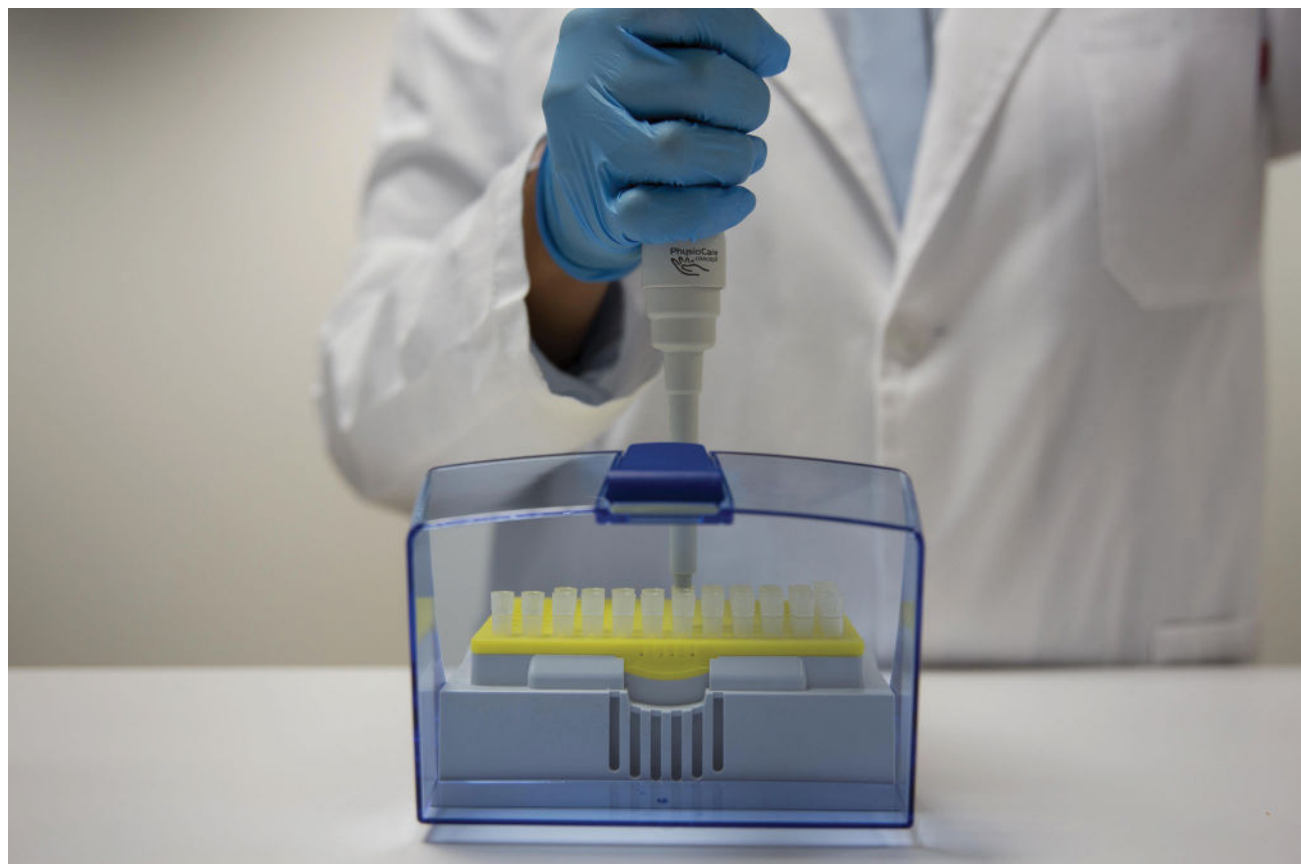
Remote Healthcare
Es wird erwartet, dass bis 2020 der weltweite Smart-Healthcare-Sektor Erträge von 169,30 Milliarden US-Dollar erzeugen wird. Remote Monitoring wird in der Zukunft eine entscheidende Rolle spielen.

(Quelle: Technavio)

3,2 Milliarden Downloads

Download-Zahlen zeigen, dass Health-Apps sehr gefragt sind.

(Quelle: mHealth App Economics 2017 report)



Im ERNI Labor

Die neuesten Medizintechnologien im Test

Das frühere Industrieareal von Poblenou ist Teil des Stadtbezirks von Sant Martí, der sich bei Barcelona an der Ostküste des Mittelmeeres befindet. Das Areal hat sich dank einer urbanen Erneuerung in den letzten 17 Jahren stark verändert. Jetzt betrachtet man den Innovationsdistrikt, auch genannt 22@, als eines der Areale mit dem grössten Erfinderreichtum, wo die innovativsten Firmen mit Forschungs-, Trainings- und Technologietransferzentren koexistieren. Seit letztem Sommer wurde der Distrikt 22@ zum Standort für das ERNI Labor zum Testen und Entwickeln moderner MedTech-Hardware und -Software.

„Wir haben die Herausforderung eines unserer Kunden übernommen, als wir ein reales Labor für zwei Projekte benötigten, aber keines zur Verfügung hatten“, sagt Bart Vermeire, der Projektleiter des Labors. „Das war Ende August 2016. Anfang September haben wir die Büroräume erworben und haben mit dem Bau von zwei weiteren Laboratorien angefangen, welche wir mit einem Büroraum kombiniert haben.“

„Als ich das erste Mal hier war, war der Boden ohne Teppich und überall waren nur Metallkonstruktionen“, meint Nuria Lluch, die in den ERNI Laboren als Labor- und Testmanagerin arbeitet. „Die Beleuchtung hing nur an ein paar Kabeln. Es war erstaunlich zu sehen, wie schnell alles gewachsen ist. Alles wurde innerhalb von etwas mehr als zwei Monaten gebaut. Wahnsinnig schnell!“

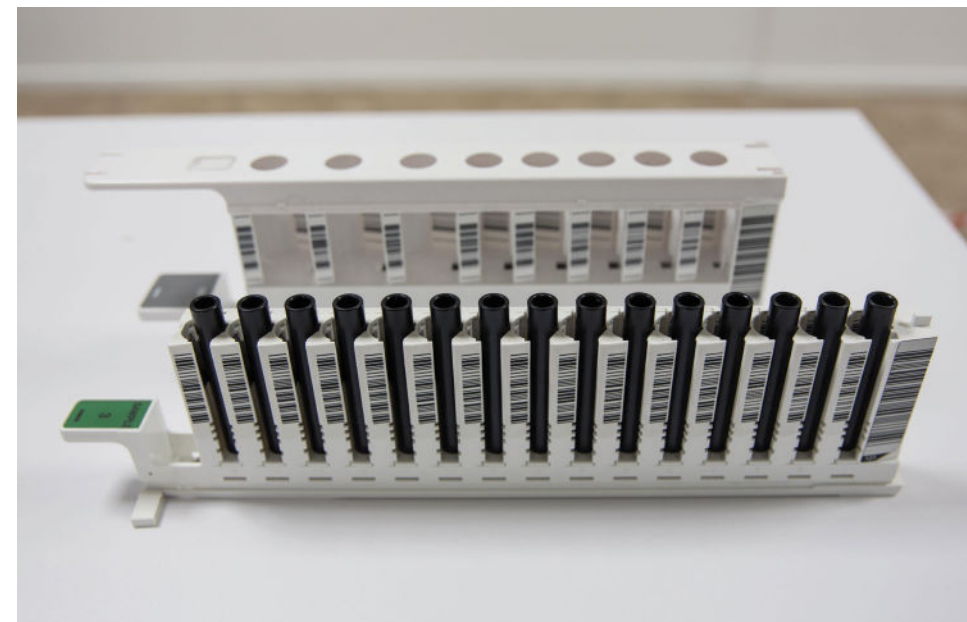
Die grösste Herausforderung kam, nachdem das Labor fertiggestellt war. Das Team, das zuvor im Büro an der Plaça Catalunya in Barcelona beschäftigt gewesen war, musste sich nun mit den formalen Aspekten des Laborbetriebs herumschlagen und das neue Labor entsprechend den zahlreichen Regulationen und Qualitätsstandards vorbereiten. „Alles musste vor Februar fertig sein, weil wir da schon das erste Projekt hatten“, fügt Lluch hinzu. „Es war eine grosse Herausforderung. Bei ERNI bieten wir normalerweise Kundenservice zur Medizinsoftware an, aber ein Labor hatten wir zuvor noch nie gebaut, wir hatten da keine Erfahrung. Es gibt so viele Regeln und Regulationen zu beachten.“

Das Team war erfolgreich. „Mitte November hatten wir das erste Laborinstrument bereits installiert und es gab mehrere Leute, die im Labor arbeiteten – ganze zweieinhalb Monate, bevor wir das Labor für das offizielle Projekt brauchten“, erklärt Bart Vermeire.

Heute, nach mehr als einem Jahr, läuft das Labor richtig gut. Die Arbeitsgruppen sind aktuell in mehreren Projekten tätig und entsprechen den Erwartungen des Kunden. „Der Kunde kommt regelmässig vorbei und wir können klar sagen, dass er äusserst zufrieden mit dem Labor ist, erzählt uns Lluch, während sie uns durch das Labor führt.

Das Labor ist in zwei separate Räume aufgeteilt, in welchen sich die Laborgeräte befinden. Der Hauptunterschied zwischen den zwei Laboren ist das Sicherheitslevel. Das Labor, in dem mit Biomaterial hantiert wird, wird als Biosicherheitslabor Level 1 (BSL-1) bezeichnet. Hier müssen die Mitarbeiter einen Laborkittel tragen sowie Sicherheitsbrillen und -handschuhe, während sie mit den Proben und der Ausrüstung arbeiten. Das zweite BSL-Labor hat nur Laborkittelpflicht.

Lluch erklärt, dass das Labor unzählige Regulationen in Übereinstimmung mit der Gesetzgebung erfüllen muss. „Wir müssen ein Inventar aller Produkte im Labor führen. Vor und nach der Arbeit im Labor müssen wir exakten Vorgaben folgen, wie wir unsere Hände zu waschen haben, wie man die Kühlschranktemperatur reguliert oder Unfallberichte schreibt, falls etwas passiert. Es ist wichtig zu wissen, wie biologischer Abfall entsorgt werden muss, was von einer darauf spezialisierten Firma übernommen wird.“





NURIA LLUCH

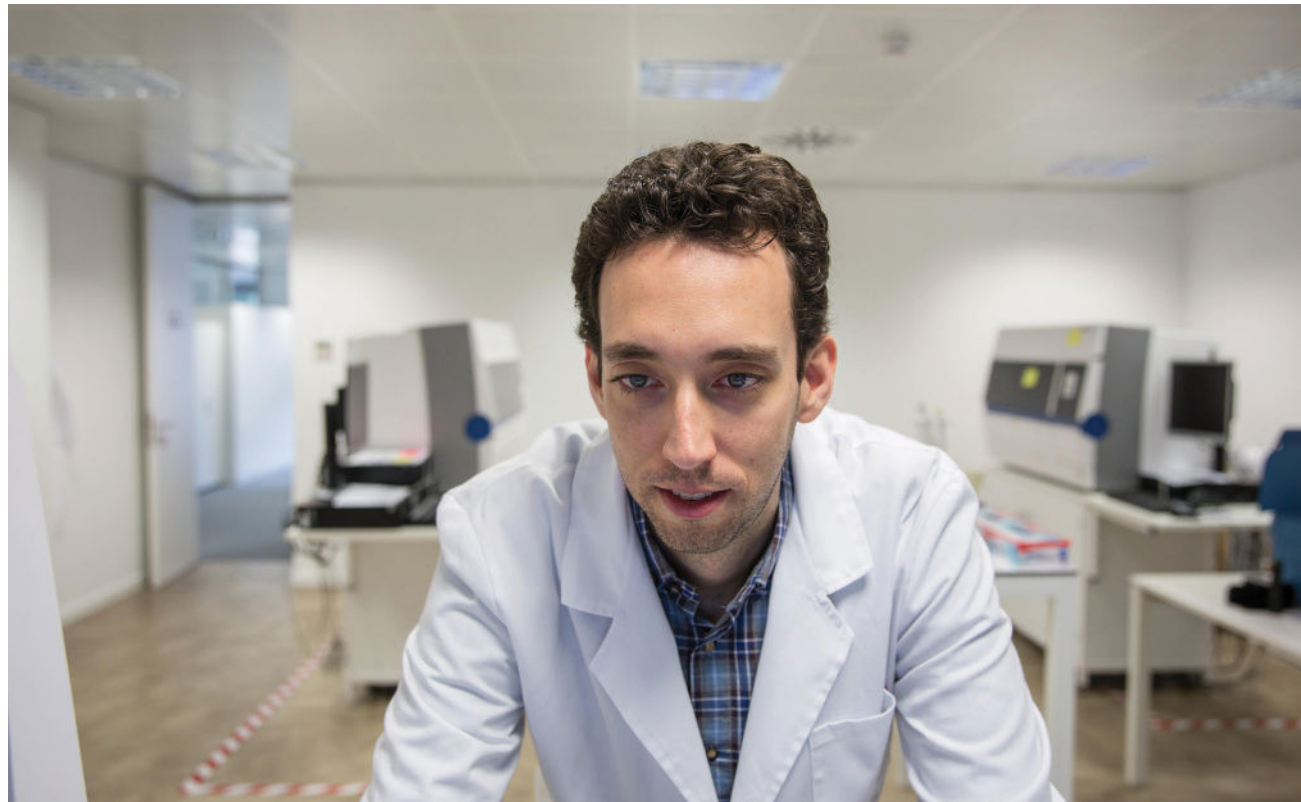
nuria.lluch@erni-espana.es

Labor- und Testmanagerin

- Identifiziert Trainingsbedarfe und evaluiert das Testpersonal
- Sorgt dafür, dass Laborinstrumente einsatzbereit bleiben, und stellt die ordnungsgemäße Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Gefahrenstoffen sicher
- Zuständig für Risikobewertungen des Labors
- Führt Inspektionen durch und bestätigt, dass anwendbare Regulationen eingehalten werden
- Überprüft Testergebnisarbeitsblätter, QC-Records und Ergebnisse von Effizienztests
- Definiert und überwacht Prozesse im Labor
- Behält den Überblick über neue und geänderte Anforderungen des Projekts
- Entwickelt Testpläne für Aufgaben, Abhängigkeitsverhältnisse und Teilnehmer
- Arrangiert die Hardware- und Softwareerfordernisse für das Testsetup
- Teilt die Aufträge dem Testteam zu und überwacht diese
- Stellt Inhalt und Struktur der Testdokumente sicher
- Nimmt regelmässig an Project Status Calls teil und diskutiert den wöchentlichen Stand mit dem Kunden
- Gewährleistet die pünktliche Zustellung von verschiedenen Testmeilensteinen
- Bereitet Dashboard-Metriken der Testaktivitäten vor

Nuria Lluch arbeitet bereits seit drei Jahren für ERNI und ist von Anfang an die Labormanagerin. Sie war an mehreren grossen Projekten und bei der Verlängerung eines Projekts beteiligt. „Wir hatten Projekte, die wir mit realen Laborinstrumenten testen und weiterentwickeln mussten. So was kann man nicht nur mit Simulatoren machen, da braucht man auch die Hardware dazu“, sagt sie. Laborinstrumente brauchen auch biologisches Material zum Testen. Die Proben stellt der Kunde zur Verfügung; alles unterliegt strengster

Kontrolle. „Wir nutzen die Proben, um festzustellen, ob das System korrekte Berechnungen anstellt. Die Kalkulation findet innerhalb der Maschine statt. Wenn wir die Software ändern, brauchen wir die Gewissheit, dass sie weiterhin richtig arbeitet. Wenn wir ein vorbereitetes Serum einfügen und wissen, was für ein ungefähres Ergebnis wir erwarten können, und der Test dieses Resultat bestätigt, wissen wir, dass alles seine Richtigkeit hat“, sagt Lluch.



OSCAR LLORENS

oscar.llorens@erni-espana.es

Leiter der Entwicklung, Scrum Master

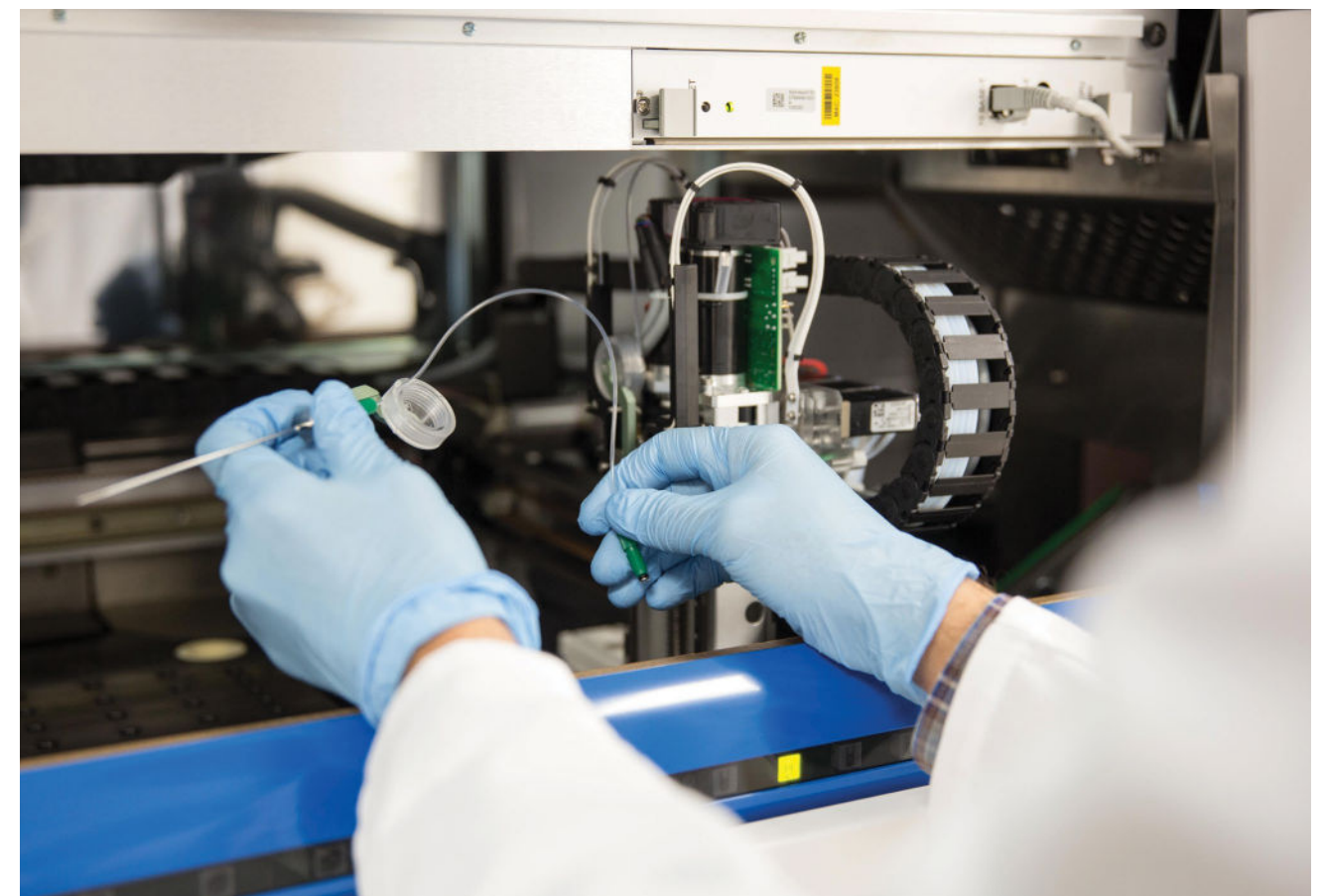
- Teamleader
- Scrum Master
- C++ Code-Migration
- Umsetzung neuer Funktionalitäten
- Behebt Fehler in der Software
- Unterstützt das Test-Team bei der Verwaltung der Test-Daten
- Koordiniert Übersetzungen
- Stellt die manuelle und automatisierte Qualitätssicherung auf Stufe der Software Units sicher
- Dokumentation
- Aufwandsschätzungen

Die meisten der täglichen Aufgaben des Teamleaders und Scrum Masters Oscar Llorens haben mit der Software-Migration oder mit neuen Software-Features und der Ansteuerung neuer Hardware-Komponenten zu tun.

„Zurzeit arbeiten wir an einer System-Software, die ein Instrument für die Analyse menschlicher Proben (wie Blut oder Urin) kontrolliert“, sagt Llorens. „Unser Team musste für den neuen Software-Release die Versionen aller benutzten Technologien austauschen. Wir haben eine neue Funktion entwickelt, die den Nutzer davon abhält, seine Hand in das Instrument zu stecken, während es läuft, um ihn so vor Verletzungen zu schützen. Wir führen auch Systemtests durch und stellen die Rückverfolgbarkeit der Reagenzien sicher. Weiter haben wir neue Funktionen implementiert, die die Fernbedienung des Gerätes durch eine Labor-Management, Software erlauben, und viele existierende Defekte in den älteren Versionen behoben. Erwähnenswert ist, dass wir alle Software- und Hardware-Tests in unserem Labor durchführen. Im Moment entwickeln wir eine IoT-Lösung,

welche alle von den Hardware-Komponenten gesendeten Meldungen registriert und diese in eine Cloud hochlädt, damit sie später analysiert werden können. Dadurch werden wir in der Lage sein, Gerätefehler zu prognostizieren, bevor sie passieren.“

Llorens' Team arbeitet sowohl an Hardware- als auch Software-Problemen. Es ist für das Team extrem wichtig, dass im Labor echte, funktionierende Geräte verfügbar sind. Während unseres Besuches arbeitete Llorens an einem Problem im Gerät - ein Paradebeispiel für die komplexe Fehlersuche im Zusammenspiel von Software und Hardware: „Wir haben ein Software-Problem gefunden, welches durch eine fehlerhafte Distanz zwischen den Nadeln verursacht worden ist: Sie waren zu weit voneinander entfernt“, sagt er. „Wir haben angefangen, ihre Position zu verändern, um den Fehler zunächst zu reproduzieren und ihn dann zu beheben. Jetzt muss die Software die Haube entsperren, bevor man Zugang zu den Nadeln hat.“





ALEX POLBACH (links)
alex.polbach@erni-espana.es

Entwicklungsleiter für
Applikationssoftware

- Level-3-Unterstützung für Fragen, Beschwerden oder Untersuchungen bezüglich der Applikationssoftware des Projekts
- Findet Hauptursachen und stellt Workarounds bereit bei Beschwerden und Investigationen durch die Kunden
- Bietet Machbarkeits- und Risikoanalysen

- von Software-Lösungen oder neuen Anforderungen
- Entwickelt Software-Lösungen und -veröffentlichungen von berichteten Problemen und neuen Anforderungen
- Liaison mit der Software-Projektleitung von ERNI

BART VERMEIRE (rechts)
bart.vermeire@erni-espana.es

Leitung einer Service-Einheit,
Projektleitung des Laborbaus
und ISO-Zertifizierung vor Ort

- Arbeitet entweder agil oder im „Waterfall“-Modus mit dem Fokus auf korrekte Lieferung bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung hoher Qualität in jedem Projekt (gemäss den ERNI- und ISO 13485 / ISO 27001-Standards)
- Eröffnung eines BSL-1-Labors
- Umzug der Software in der Medizintechnik

- Implementiert neue Pakete für eine datenorientierte Applikation
- Inbetriebnahme verschiedener MVPs unter Nutzung von Cloud-Services und brandneuen Technologien
- Umzug einer Online-Webseite und -Datenbank zu einer cloudbasierten und geupdateten Lösung

Alex Polbach und Bart Vermeire arbeiten gemeinsam in der Projektleitung. Dabei benutzen sie hauptsächlich zwei Gerätelinien mit zwei verschiedenen Konfigurationen, um Fehler, welche Endanwender gemeldet haben, in derselben Umgebung zu reproduzieren. „Was wir hier tatsächlich machen, hat viel mit einer Untersuchung eines Flugunfalls gemeinsam“, sagt Polbach. „Wenn es einen Unfall irgendwo in einem Labor in Europa gibt, fragen die betroffenen Labore unseren Kunden nach der Ursache. Manchmal weiss der Kunde die Antwort, manchmal nicht. Wenn die Untersuchung zu komplex ist, landet sie hier bei ERNI. Wir müssen hier eine sinnvolle Antwort finden, passende Lösungen und Fehlerbehebungen anbieten.“

Die in diesem Projekt verwendeten Laborinstrumente wurden speziell für die Analyse von Blutproben entwickelt, um die Präsenz von Viren wie HIV zu überprüfen.

Bei diesem Prozess werden zwei verschiedene Geräte verwendet. Das erste extrahiert die DNA aus dem Blut und übermittelt sie zum zweiten Gerät, welches dann mittels des PCR-Prozesses (Polymerase-Kettenreaktion) die Menge an DNA hochrechnet, um die Virendichte genau zu bestimmen. Dabei muss das Team von ERNI bei diesem Vorgehen nicht notwendigerweise Reagenzien oder Proben verwenden, da sie lediglich nach Fehlern im Gerät oder der Software-Applikation suchen.

Bart Vermeire fügt hinzu, dass das ERNI-Labor dabei hilft, eine Mission zu erfüllen: „Wir haben die Herausforderung angenommen, um unseren Kunden durch unseren Support zu helfen. Falls unsere Kunden eine erweiterte Wartung ihrer Instrumente wünschen oder die Software des Instruments verändern wollen, können wir ihnen ein umfassendes Service-Paket anbieten.“





Knappheit von Ressourcen überbrücken

ERNI unterstützt Unternehmen, welche auf der Suche nach skalierbaren Development-Teams oder nach Experten mit spezifischem Know-how im Bereich Requirements Engineering, Project Management, Testing oder der Implementierung von komplexen Lösungen sind.

Unsere Kunden entscheiden, welche spezifischen Skills notwendig sind, damit ein bestimmtes Projekt erfolgreich ist, und sie bestimmen den Zeitrahmen, für welchen die zusätzliche Kapazität gebraucht wird.

better ask ERNI