

# Innovative Softwarelösungen für die Medizintechnik der Zukunft



## Wie muss sich Software in Medizinprodukten verändern, um Digitalisierung und disruptive Geschäftsmodelle zu ermöglichen?

Um diese Frage zu beantworten, gehen wir in diesem  
Whitepaper auf folgende Themen ein:

Die Herausforderungen im Markt

Herausforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten

Innovative Lösungsideen

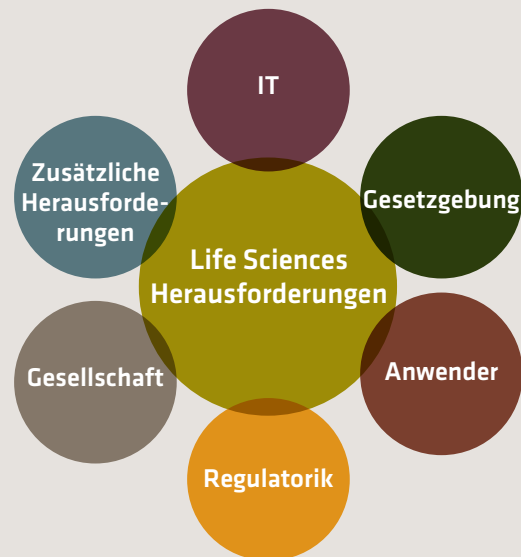
Praxisbeispiel: Das virtuelle Laboranalysegerät

Chancen und Anforderungen aus der regulatorischen Sicht



## Einleitung und die Herausforderungen im Markt

Von Zeit zu Zeit verändern disruptive Geschäftsmodelle neuer Player ganze Branchen, in denen Unternehmen seit vielen Jahrzehnten nach bewährtem Vorgehen erfolgreich waren. Beispiele hierfür sind Uber in den Bereichen Taxi und Mietwagen oder Tesla im klassischen Segment der Autobauer. Diese disruptiven Geschäftsmodelle wurden durch Software und entsprechende Innovationen ermöglicht.



Wir erleben aktuell die Situation, dass der Markt für Medizinprodukte national sowie international erheblichen Veränderungen unterliegt. Die daraus entstehenden Herausforderungen im Life-Sciences-Markt (Medizintechnik, Pharma und Diagnostika) werden vor allem durch die Digitalisierung der Medizintechnik und die insgesamt fortschreitende Vernetzung im Gesundheitswesen erzeugt. Zudem ist die Gesetzgebung im Fluss, wie z.B. beim FDA Guidance Dokument. Medizinprodukte, die nur noch aus Software bestehen, etwa die „App auf Rezept“, kommen zunehmend auf den Markt.

Neben dem medizinischen Fachpersonal, sind immer öfter Patienten die unmittelbaren Nutzer von Medizinprodukten. Dies stellt zusätzliche Anforderungen an die User Experience (UX). Das Usability Engineering - also die Ergonomie der Anwendung - nimmt beispielsweise über die Medical Device Regulation (MDR) und die Norm IEC 62366 deutlich zu.

Wir erleben, dass die regulatorischen Anforderungen umfassender werden. Die neue MDR und die IVDR sind hier wesentliche Treiber. Darüber hinaus verändern sich auch die Menschen: Die zeitliche Verfügbarkeit, aber auch dezentrale Zusammenarbeitsmodelle, halten immer mehr Einzug in den Alltag. Unsere Gesellschaft wird häufiger mit zusätzlichen Herausforderungen konfrontiert, die unser Leben und Handeln prägen. Dies erfordert eine erhöhte Geschwindigkeit in den Bereichen Entwicklung, Test und Zulassung von Medizinprodukten und stellt eine Herausforderung dar, die pragmatische Ansätze bei allen Beteiligten verlangt.

In unserem Whitepaper stellen wir Ihnen daher die Chancen, die sich aus diesen Herausforderungen ergeben sowie die passenden Lösungsideen vor. Die Software als Teil des Medizinproduktes ist dabei ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die zukünftigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

**Wir wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen und freuen uns auf Ihr Feedback und eine Diskussion mit Ihnen.**

## Aktuelle Herausforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten



Wir wollen uns die zuvor geschilderten Marktherausforderungen nun genauer ansehen und erleben, dass sich die Welt der Medizinproduktehersteller ändert: Wo der Markt bislang von traditionellen und etablierten Herstellern dominiert wurde, drängen sich neue Player auf das Feld. Ob Startups aus der digitalen Welt oder Grosskonzerne wie Apple oder Google: Sie alle haben den Gesundheitsmarkt für sich entdeckt und bringen ihre Prozesse sowie ihre Arbeits- und Denkweisen mit. Lange Entwicklungszyklen, teilweise über Jahre hinweg, weichen mehr und mehr dem agilen Mindset. Heute muss eine Lösung schnell verfügbar und ebenso schnell an veränderte Bedürfnisse anpassbar sein.

Weder die Qualität des Medizinproduktes, noch die Patientensicherheit dürfen durch die schnelle und flexible Entwicklung der Medizinprodukte beeinträchtigt werden. Um dies zu gewährleisten müssen auch die gängigen Regularien weiterentwickelt und überprüft werden. Neue Technologien, etwa Künstliche Intelligenz (KI), sind dabei ebenso hilfreich, wie die immer stärkere Verwendung von vorhandenen und vorgefertigten Softwarekomponenten. Das Ganze gilt nicht nur für den Entwicklungszyklus eines Medizinproduktes, sondern auch im laufenden Betrieb, bei der Überwachung des Produkts, der frühzeitigen Reparatur oder beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien. Um die damit verbundenen Produktentwicklungsrisiken adäquat zu behandeln, ist ein weiterentwickeltes Qualitätsmanagement für den Entwicklungs- und Betriebsprozess des Medizinproduktes erforderlich.



### **Moderne Medizinprodukte erfordern eine nahtlose Zusammenarbeit**

Die Interoperabilität von Medizinprodukten hat in letzter Zeit verstärkt an Bedeutung gewonnen. In einer zunehmend digitalisierten Welt wird es immer wichtiger, dass Geräte sich innerhalb von unterschiedlichen Szenarien verständigen können: Sei es beispielsweise im Operationssaal, wo ein Oximeter die Sauerstoffzufuhr durch ein Beatmungsgerät steuert oder innerhalb einer Klinik, wo Testergebnisse dem behandelnden Arzt direkt nach der Erhebung zur Verfügung stehen.

Die Tendenz wird ebenfalls durch die zunehmende Nutzung von Daten aus anderen externen Quellen deutlich, in denen Patientinnen und Patienten ihre Vitaldaten dokumentieren - etwa Fitness Tracker oder Apps. Dadurch wird es Ärztinnen und Ärzten möglich, eine Diagnose nicht nur anhand einzelner Testergebnisse abzuleiten, sondern auch das Einhalten der Medikationsvorgaben sowie das sonstige Verhalten der Patientinnen und Patienten in ihre Entscheidungsfindung mit einzubeziehen. Diese Themen sind wesentliche Bestandteile der Digitalisierung von Medizinprodukten.

### **Regulatorik erfordert ein besonderes Augenmerk**

Die regulatorischen Anforderungen steigen stetig an. In der Europäischen Union und der Schweiz betrifft das aktuell die MDR beziehungsweise InVitro Diagnostics Regulation (IVDR) sowie ihre Umsetzung in der Entwicklung und im Betrieb der Medizinprodukte. Aber auch die regulatorischen Anforderungen seitens des asiatischen Markts und insbesondere der riesigen Absatzchancen in China halten - neben den Anforderungen der FDA aus den USA - die Messlatte hoch.

## Innovative Lösungsideen

Die Entwicklung von Medizinprodukten, mit Software als integralem Bestandteil, ist ein spannender und herausfordernder Prozess. Wie kommen Sie nach der üblichen Herangehensweise zu Ihrem Ziel? Nachdem das fachliche Anwendungsgebiet des Medizinproduktes definiert und eine Spezifikation erstellt ist, folgt die Auswahl von Technologien zur Umsetzung. Software spielt hier in immer mehr Medizinprodukten eine grosse Rolle. Als wesentlicher Bestandteil des Medizinproduktes hat sie Einfluss auf den Time To Market und erzeugt zusätzliche Risiken in der Produktentwicklung. Für Software gelten besondere Massnahmen in der Qualitätssicherung. Zudem müssen sämtliche regulatorische Vorgaben erfüllt werden.



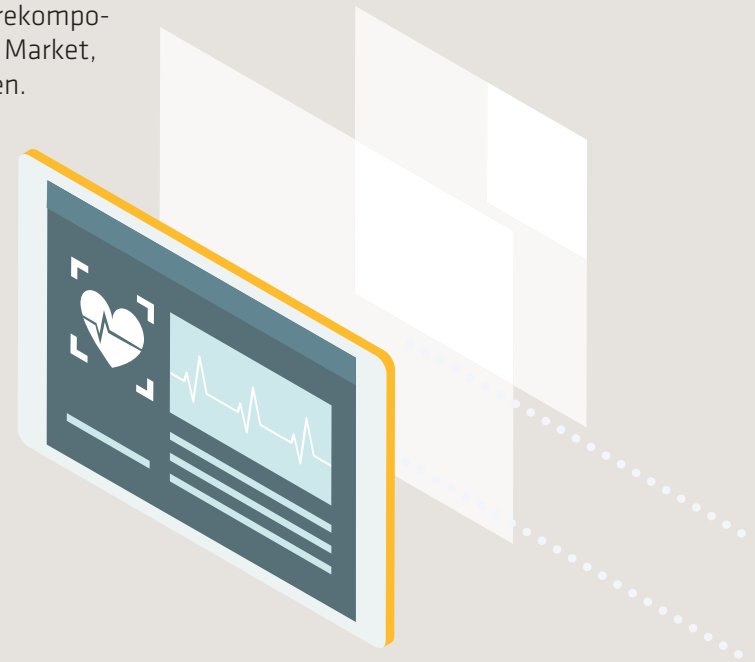
### **Wiederverwendbarkeit von Softwarekomponenten in Medizinprodukten**

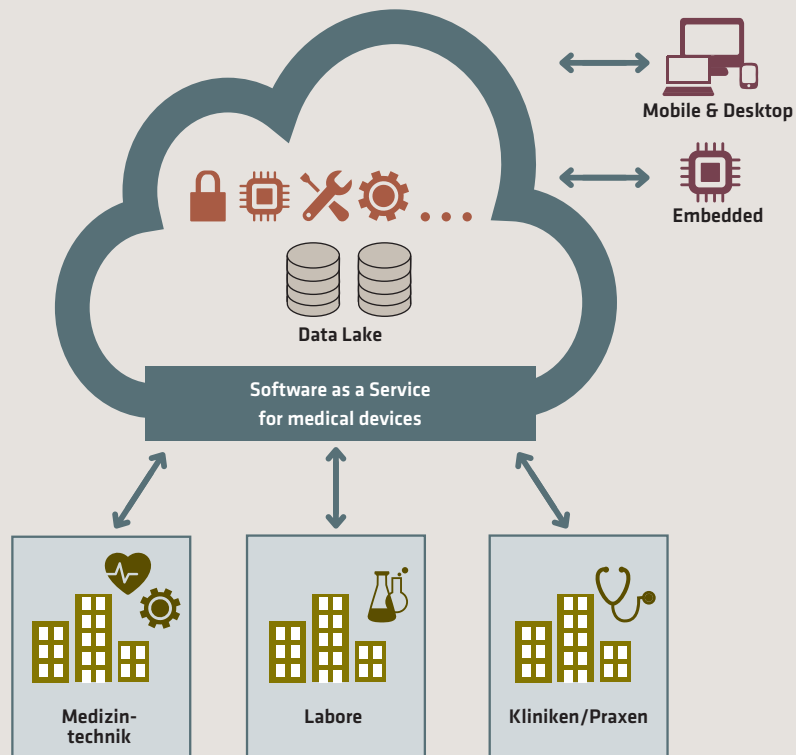
Um den zuvor genannten Faktoren Rechnung zu tragen, benötigen Sie einen qualitätsgesicherten Softwareentwicklungsprozess mit parallel erzeugter regulatorischer Dokumentation. Dieser unverzichtbare Prozess braucht seine Zeit und kann damit die Entwicklungsdauer von Medizinprodukten verlängern.

An dieser Stelle setzt die erste innovative Lösungsmöglichkeit an: die Wiederverwendbarkeit von Softwarekomponenten als Teil eines Medizinproduktes. Im Bereich der Softwareentwicklung ist das Konzept von Modularisierung und Wiederverwendung weit verbreitet. Eine wohl spezifizierte Softwarekomponente mit begrenztem Umfang und klar abgegrenztem Kontext, wie zum Beispiel die Benutzerverwaltung oder die Änderungsprotokollierung, kann als Bestandteil von verschiedenen Systemen beziehungsweise Produkten eingesetzt werden. Gerade solche Komponenten erfordern ein hohes

Mass an Sicherheit, die durch sorgfältige Konzeption und ausgiebige Qualitätskontrollen erreicht werden.

Für die Entwicklung von Medizinprodukten können separate Softwarekomponenten mit einem Softwarekern erzeugt werden, der in unterschiedlichen Medizinprodukten wiederverwendet wird. Da jedes Medizinprodukt spezielle Anforderungen an die eingesetzte Software hat, lassen sich die Softwarekomponenten - ausgehend von einem immer gleichen Softwarekern - stark individualisieren, um diesem Ziel gerecht zu werden. Durch die Wiederverwendung von bereits qualitätsgesicherten und regulatorisch geprüften Softwarekomponenten, senken Sie den Time To Market, die Kosten und die Produktrisiken.





## Neue Chancen durch Cloud-Technologien

Skalierbarkeit, Verfügbarkeit, Datenanalyse und Interoperabilität von Softwarekomponenten - das sind die nächsten interessanten Aspekte von wiederverwendbaren Softwarekomponenten in Medizinprodukten. Diese sind Bestandteile des Software-as-a-Service-Konzepts (SaaS), bei der Softwarekomponenten als Service zentral in der Cloud bereitgestellt werden. Wie auch bei anderen Formen des Cloud Computing, spielen besonders die Verfügbarkeit und Skalierbarkeit im Web eine wichtige Rolle. Beispiele für solche Software Services sind Collaborations-, E-Mail-, CRM-, ERP- oder Dokumentenverwaltungslösungen. Der Zugriff erfolgt für den User über einen Browser.

Die Vorteile von SaaS-Konzepten bestehen im grossen Angebot von ausgereiften und gut getesteten Services, die je nach Bedarf und Anwendung zum Einsatz kommen. Auf verschiedenen Endgerätetypen und Betriebssystemen einsetzbar, gewähren sie dem User einen standortunabhängigen Zugriff auf die jeweiligen Anwendungsdaten. Durch das zentra-

le Sammeln von Daten - unter anderem aus Geschäftsprozessen, Aufträgen und Medizingeräten - entstehen Datentöpfe, die Ausgangspunkt für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) zur Geschäftsprozessoptimierung und Datenanalyse sind.

Mit dem Einsatz von Software as a Service for medical devices (SaaS-MD) können Sie den zuvor beschriebenen Herausforderungen im Bereich der Medizinprodukte erfolgreich entgegengetreten. Software für die Entwicklung von Medizinprodukten, entweder als Teil von Medizinprodukten oder als Stand-Alone-Medizinprodukt, wird dabei teilweise oder komplett als Service in der Cloud bereitgestellt. Die Services sind nach geltenden Medizingerätenormen entwickelt und verifiziert. Sie stehen mit den Medizingeräten, aber auch lokalen Softwaresystemen (LIMS, KIS) oder zentralen Wartungssystemen der Medizinproduktehersteller in Verbindung und werden von ihnen genutzt. Dabei handelt es sich unter anderem um Informationssysteme, Embedded Software für Medizinprodukte oder Apps auf mobilen Endgeräten - etwa für zusätzliche Prozesse oder Dienstleistungen rund um Medizinprodukte.



## Moderne Vernetzungslösungen

Die Vernetzung im Gesundheitswesen steigt im Rahmen von allgemeinen Digitalisierungsinitiativen innerhalb der Gesellschaft weiter an. Auch Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und Medizinprodukten entwickeln aktuell Schnittstellen zum Datenaustausch, beispielsweise auf Basis des Quasi Standards FHIR und stellen diese bereit (im B2B-Kontext). Auf dem B2C-Markt der „Health-Plattformen“ stechen vor allem Apple und Google hervor. Zudem sind die Nutzer von mobilen Geräten dazu bereit, ihre Daten für wissenschaftliche Zwecke bereitzustellen. Das bedeutet, dass im Consumer-Bereich immer mehr individuelle Benutzerdaten zum Zahlungsmittel in der Vernetzung werden - natürlich unter Beachtung der gesetzlichen Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben.



## Praxisbeispiel: Das virtuelle Laboranalysegerät

Das Medizinprodukt in diesem Beispiel ist ein Laboranalysegerät, das in einem privaten Labor oder Krankenhauslabor eingesetzt werden kann. Das Gerät setzt eine klassische und hauptsächlich manuelle Vor- und Aufbereitung der Proben voraus. Die Patientendaten sowie weitere Informationen zum analytischen Verfahren, stammen aus dem angeschlossenen Labor-Information-Management-System (LIMS), das ebenfalls die Messergebnisse entgegennimmt und der späteren Befundung zuführt.

Das Analysegerät hat ein Display und kann mit Touch-Elementen bedient werden. So können beispielsweise einfache Einstellungen am Gerät vorgenommen, Hinweise zum Ersetzen von Verbrauchsmaterialien (Reagenzien) angezeigt sowie Fehler- oder Warnhinweise bearbeitet werden. Soft- und Firmware des Gerätes werden üblicherweise durch eine technische Servicefachkraft des Herstellers aktualisiert – entweder im Rahmen von Wartungszyklen oder bei Störungen, die durch den Anwendenden vor Ort nicht beseitigt werden können.

Auf der Anwenderseite stellt ein dedizierter Fachmann sicher, dass Wartungsintervalle eingehalten, Verbrauchsmaterialien bestellt, erforderliche Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt und schliesslich die Geräteeinsatzdokumentationen manuell in Office-Dokumenten gepflegt werden. Der Mitarbeitende weiss, wie das Gerät ausgelastet ist und ob noch Kapazitäten auf dem Analysegerät bereitgestellt werden können.



### **Wiederverwendbarkeit von Softwarekomponenten im Laboranalysegerät**

Das Gerät analysiert die eingelegten Proben nach zuvor definierten Verfahren und ermittelt damit die Messergebnisse. Eine wiederverwendbare Analysesoftwarekomponente stellt im Softwarekern die Komponente zum Ausführen des Analyseverfahrens bereit. Gewünschte Messschritte, erwartete Ergebnisse und weitere Parameter werden individuell als Definitionen in die Analysesoftwarekomponente eingebracht. So wird bereits zum Beginn der Geräteentwicklung eine Komponente aufgebaut, die an das zu entwickelnde Gerät angepasst oder individuell um weitere Analyseverfahren erweitert werden kann.

Eine weitere Möglichkeit für eine wiederverwendbare Softwarekomponente des Analysegeräts besteht in der Patientenverwaltung mit Anbindung an andere Systeme - etwa an ein Laborinformationssystem (LIMS) durch Konnektoren. Die Komponente stellt im Kern eine allgemeine Patientenverwaltung zur Verfügung. Diese kann stark individualisiert werden, um den Anforderungen des Laboranalysegeräts und dem angebundenen LIMS gerecht zu werden. Die Konnektoren zur

Anbindung an das LIMS werden auf Basis weitverbreiteter Datenstandards, beispielsweise HL7 oder FIHR, realisiert und ermöglichen eine einfache Anbindung weiterer Systeme.

### **Chancen aus der Nutzung von Cloud-Technologien am Laboranalysegerät**

Nehmen wir an, Sie möchten die Versorgungssituation von Diabetikerinnen und Diabetikern verbessern und das dargestellte Laboranalysegerät erlaubt die Messung des Langzeitblutzuckerwertes HbA1c. Ihr Ziel besteht darin, den Ärztinnen und Ärzten und dem behandelnden Personal eine Methode zur Verfügung zu stellen, mit der geprüft werden kann, ob sich eine Patientin oder ein Patient tatsächlich an die Vorgaben hält.

Ein Teil der Software, wie zum Beispiel die Geräteansteuerung, muss weiterhin individuell entwickelt werden. Andere Bausteine sind hingegen aus dem Portfolio der Software as a Service Cloud wählbar. Dazu gehören unter anderem das Modul, das den Test auswertet, die Ergebnisse speichert und in die Cloud überträgt oder beispielsweise das Audit-Trail-Modul, das jeden am

Gerät durchgeführten Schritt protokolliert und speichert. Mit einem lediglich minimalen Entwicklungsaufwand erhalten Sie eine individuelle, auf Ihre Bedürfnisse angepasste Lösung, mit der Sie Ihre Validierungsaktivitäten zeitnah beginnen können.

### **Die Feedback-Runde**

Stellen Sie Ihr Gerät, das sich noch in der Validierung befindet, testweise den jeweiligen Ärztinnen und Ärzten vor, um ein frühzeitiges Feedback zu bekommen. Erhalten Sie Verbesserungsvorschläge oder bestehen zusätzliche Anforderungen, erfolgt die Implementierung, dank der Flexibilität, die Ihnen das Software-as-a-Service-Konzept bietet, schnell und ohne viel Aufwand. Der Integrationservice beinhaltet alle gängigen Schnittstellen, sowohl zu Krankenhaus-, Praxis- als auch Laborinformationssystemen. Damit wird eine konsistente Rückverfolgung aller ein- und ausgehenden Laboraufträge ermöglicht. Diese lassen sich dann zum Beispiel in einer Web App darstellen und nachverfolgen.

## Die Erweiterung der Marketingaktivitäten

Ist die Validierung abgeschlossen und das CE-Zeichen erteilt, können Sie mit dem Verkauf beginnen und Ihre Marketingaktivitäten erweitern. Stellen Sie sich vor, im Rahmen einer Fachmesse, auf der Sie Ihr Gerät ausstellen, kommen Sie mit einem Unternehmen in Kontakt, das Blutzuckermessungen über ein Pflaster mit Hilfe einer App anbietet. Sie stellen fest, dass sich Ihre Ideen hervorragend ergänzen würden. Sie einigen sich darauf, die Daten aus Ihrem Gerät gemeinsam mit den Blutzuckermessungen zu konsolidieren und dieses den behandelnden Ärztinnen und Ärzten als Diabetes-Dashboard zur Verfügung zu stellen.

Auch dafür bietet die Software as a Service Cloud die passende Lösung: Durch das Bereitstellen eines 3rd-Party-Integrationsservices kann die App Daten an die Cloud senden, die dort verarbeitet und in einer anwenderfreundlichen Art dargestellt werden.

Stellen Sie sich weiterhin vor, Sie haben nach einiger Zeit eine Vielzahl von Geräten verkauft. Nun möchten Sie das Analyseportfolio Ihres Gerätes erweitern. Sie haben bereits den dazu passenden Test entwickelt und stehen nun vor der Herausforderung, die nötigen Softwareänderungen auf die Geräte zu verteilen, die sich bereits im Einsatz befinden. Dank der cloudbasierten Architektur können Sie die nötigen Updates automatisiert an alle verbundenen Geräte verteilen und Ihre Kunden mit der neuesten Softwareversion versorgen.



### **Neuentwicklung ergänzen – Probleme jederzeit beheben**

Gehen wir einen Schritt weiter: Sie möchten ihr Gerät um einen Insulin-Pen erweitern, der die Abgabe protokolliert und diese dem behandelnden ärztlichen Fachpersonal zur Verfügung stellt. Da der Pen ohnehin über eine App gesteuert wird, ist auch die Konnektivität zu der SaaS Cloud kein Problem: Sie haben die Möglichkeit, die entsprechenden Schnittstellen des Insulin-Pens sowie die Schnittstellen von weiteren Geräten mit der Cloud zu synchronisieren und deren Daten anwenderfreundlich darzustellen.

Neben den vielfältigen Möglichkeiten, die sich während der Entwicklung mit Hilfe von Software as a Service ergeben, bietet diese Methode deutliche Vorteile im Bereich des Betriebs und der Wartung Ihrer Medizinprodukte. Natürlich wäre es wünschenswert, wenn Ihr Kunde keine Probleme mit dem Gerät hätte. Da dies aber nicht immer möglich ist, haben Ihre Mitarbeitenden die Option, sich mit dem Medizingerät Ihres Kunden zu verbinden und gemeinsam auftretende Probleme zu lösen.

Durch einen Rückkanal können zudem die Vitalparameter des betreffenden Gerätes erfasst und Ihnen zur Wartung bereitgestellt werden. Somit können Sie frühzeitig erkennen, ob beispielsweise bestimmte Komponenten des Medizinproduktes, etwa Lampen, ihre Nutzungsdauer erreicht haben und getauscht werden müssen.

### **Moderne Vernetzungslösungen**

Die B2B-Schnittstellen für Medizinprodukte sind mittlerweile ausgereift. HL7 war in der Pre-FHIR-Zeit ein allumfassendes und sperriges Format, das die einwandfreie Kommunikation aller Gesprächspartner nicht immer garantieren konnte. Dank FHIR, das mittlerweile auch in der Version 4.0.1 vorliegt, ist es um ein Vielfaches einfacher geworden, Systeme miteinander interagieren zu lassen. Mit RESTful Services werden die Ressourcen verfügbar gemacht. Ziel einer Software-as-a-Service-Lösung wäre es, durch die Kombination der vorhandenen Ressourcen, eine API bereitzustellen, mit denen Sie hochwertige Services erstellen können. Es entstehen Schichten von Services, die nach und nach höherwertige Aufgaben übernehmen.

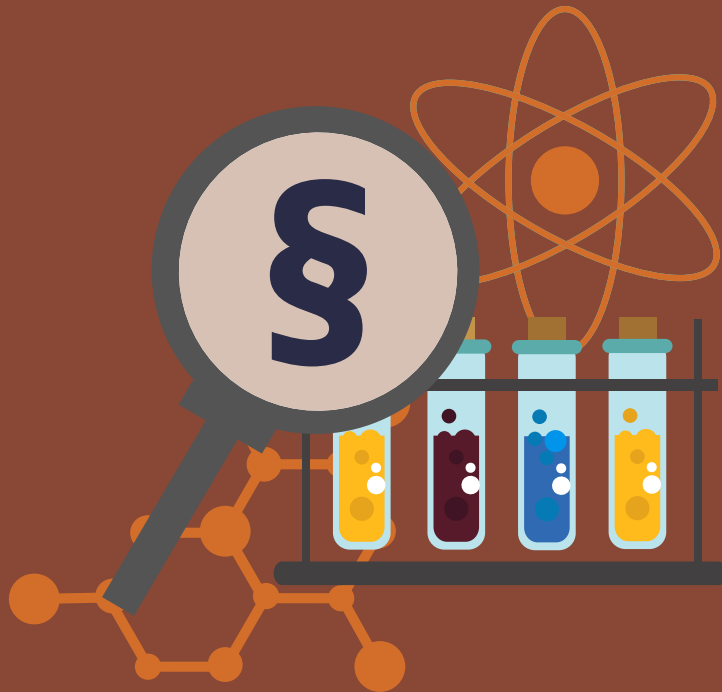
Führen Sie die Digitalisierung effizient durch, denn mit jedem neuen Service wird der Baukasten erweitert, um die nächsten Schritte kontinuierlich und noch effizienter umzusetzen. Auch Management Tools, die für die so entstehenden Rest-APIs benötigt werden, stehen ebenfalls als Cloud-Dienst zur Verfügung – etwa <https://apiary.io> von Oracle.

Am Beispiel des Laboranalysegeräts wird eins deutlich: Wir ermöglichen Ihnen modern vernetzte Lieferketten, die Verbrauchsmaterial automatisch nachbestellen, Rückmeldungen zu Laboraufträgen an Kliniken und Praxen geben und Analyseergebnisse direkt übermitteln.



## Chancen und Anforderungen aus der regulatorischen Sicht

Mit den aufgezeigten neuen Möglichkeiten aus den Bereichen der IT-Technologie und den zugehörigen Methoden, haben Sie die Möglichkeit, Medizinprodukte effizienter und effektiver im Alltag zu nutzen. Doch unterliegen diese Produkte umfassenden regulatorischen Anforderungen, die auch Auswirkungen auf die eingesetzten IT-Lösungen haben.



### **Das aktuelle regulatorische Rahmenwerk**

Wichtig ist, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Bei der Entwicklung von Software im Umfeld von Medizingeräten müssen Sie, neben der Softwareentwicklung, daher auch regulatorische Aktivitäten und Nachweise zur sogenannten Verifizierung und Validierung (V&V) durchführen, die in den harmonisierten Normen beschrieben sind. Seriöse Schätzungen rechnen mit einem Aufwandsaufschlag von 50 bis 100 Prozent für die definierten Prozesse des Qualitätsmanagements und für die Erstellung der regulatorisch vorgeschriebenen Dokumentation.

Zusätzlich gilt es, auch die jüngst verschärften gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit zu beachten. Für personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten gelten dabei besondere Regeln, um die negativen Auswirkungen durch die Veröffentlichung oder durch unbeobachtete Änderungen von Dritten zu verhindern.

### **Moderne IT-Technologien im Zusammenspiel mit den Anforderungen der Regulatorik**

Ein wichtiger Aspekt bei den zuvor genannten Ideen zur Wiederverwendbarkeit ist der Umgang mit Standardsoftware im Entwicklungsprozess. Um Risiken für Medizinprodukte auszuschliessen, ist die Off the shelf Software (OTS) vor der Verwendung zu validieren. Das bedeutet, ihre Anwendbarkeit für die konkrete Situation muss durch entsprechende Dokumente gezeigt werden. Dabei können Sie den Aufwand durch die wiederholte Verwendung beträchtlich vermindern. Schliesslich sind die dokumentierten Tests für die Verifikation bereits vorhanden und die Tests für die Validierung können leicht angepasst werden.

### **Die Qualitätssicherung**

Möchten Sie Services aus der Cloud nutzen, muss die Entwicklung normenkonform und ergänzend durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagement stattfinden. Der Einsatz von Software as a Service for Medical Devices (SaaS-MD) reduziert den Aufwand für die technische Dokumentation, indem der Serviceanbieter einmalig grosse Teile - etwa Spezifikationen, technische Risiken,

Architektur und Softwaredesign - für diese Komponenten erstellt. Sie als Hersteller der Medizingeräte übernehmen diese in Ihre Medizingeräteakte. Die Tests für die Verifizierung der Services führt hingegen ebenfalls der Serviceanbieter durch. Für die Verifizierung der Integration können vordefinierte Testfälle zur Verfügung gestellt werden, die Sie in Ihrer Umgebung durchführen.

Der GAMP5-Guide sieht für Software im Bereich der Pharmaindustrie eine Einteilung in Kategorien nach Komplexität sowie nach Umfang des Einsatzes vor. Die Idee dahinter: Bei häufig genutzten Softwarekomponenten sinkt die Notwendigkeit der Prüfung durch den Einzelnen, weil Fehler schneller entdeckt und publiziert werden. Dies greifen die SaaS-MD auf und reduzieren daher nicht nur die Kosten und die Entwicklungszeit, sondern auch das Patientenrisiko.

Für den konkreten Einsatz müssen Sie als Inverkehrbringer des Medizingerätes ein Supplier Audit beim SaaS-Anbieter durchführen und das dort verwendete Qualitätsmanagement und seine Anwendung prüfen. Darüber hinaus werden in einem Service Level Agreement (SLA) die Aufgaben und die Verantwortlichkeiten definiert.

## Die technische Dokumentation

Um die technische Dokumentation für verschiedene Medizingeräte in den Dokumentformaten des Medizingeräteherstellers zur Verfügung zu stellen, legen Sie alle relevanten Inhalte der technischen Dokumentation in einem Application Lifecycle Management System (ALM) ab. Da die Dokumente modular erstellt werden, können Sie die für Ihr Gerät relevanten Inhalte gezielt auswählen.

Dabei entstehen keine ungewollten Lücken innerhalb Ihrer Dokumentation. Eine durchgehende Traceability zwischen den Inhalten stellt sicher, dass zusammenhängende Informationen (Spezifikation, Detailed Design, technisches Risiko und entsprechende Tests) ausgegeben werden. Das Konfigurationsmanagement im ALM ermöglicht, die in den Medizingeräten genutzten Versionen und spezifischen Konfigurationen zu dokumentieren.

## Fehleranalyse und -auswertung

Die Vernetzung der Services mit den zentralen Wartungssystemen der Medizinproduktehersteller und die kontinuierliche Datenübermittlung erleichtert die Erfüllung der erweiterten Anforderungen der MDR für die Post Market Surveillance. So werden erfolgreiche Verwendungen und auftretende

Fehler zentral erfasst sowie ausgewertet und damit die Verfügbarkeit automatisiert verfolgt.

Die Expertinnen und Experten für Medizintechnik des Serviceanbieters stellen die Einhaltung des Datenschutzes und die Regeln zur Datenintegrität sicher. Erfahrungen beim Entwurf sowie bei der Realisierung von Standardfunktionalitäten - etwa Audit Trail, Datensicherheit und Benutzermanagement - werden beim Einsatz für neue Medizinprodukte auch bei anderen Herstellern von Medizinprodukten berücksichtigt. Damit reduziert sich die Fehlerrate.

Während einerseits das Assessment und andererseits die möglichen Massnahmen zur Risikobeherrschung von Entwicklungswerkzeugen (OTS) und Frameworks (SOUPs) für den einzelnen Medizingerätehersteller einen beträchtlichen Aufwand darstellen, ist der Einsatz beim Anbieter für Services zentralisiert. Die Services sind nicht als SOUP zu betrachten - sie werden schliesslich normgerecht entwickelt - bestehen jedoch wiederum aus Frameworks und anderen Komponenten.

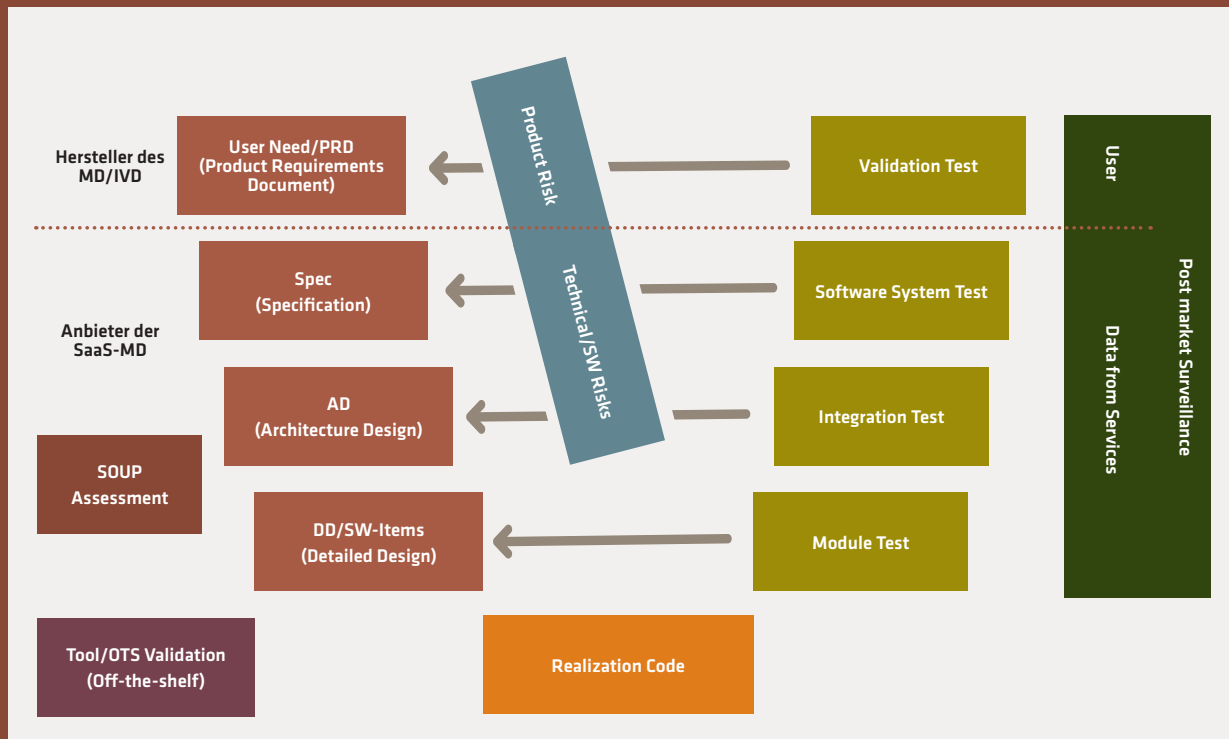
Die Verfolgung von möglichen Fehlern und Schwachstellen erfolgt zentral und ist weitestgehend durch Security-Datenbanken automatisiert. Notwendige Anpassungen und Weiterentwicklungen werden zeitnah

geplant und durchgeführt. Über die Anwendung in Ihrem Medizinprodukt entscheiden Sie dann nach Beratung durch Ihren Serviceanbieter. Damit werden die Aktivitäten zwischen dem Anbieter des SaaS-MD und Ihnen als Hersteller/Inverkehrbringer aufgeteilt. Ähnliches gilt für die von den Geräten übermittelten Daten: Während die Aktionen der User für Sie wichtig sind, stellen die technischen Daten der genutzten Services eine wichtige Quelle zur Weiterentwicklung der Services für den Anbieter dar.

Durch moderne Vernetzungslösungen und aufgrund der zentralen Datenablage, können Ihre Kunden Teile des Medizinproduktes auch auf mobilen Endgeräten ausführen. Da hier keine Installationsqualifikation (IQ) im klassischen Sinne besteht, ist ein intensives Assessment der möglichen Risiken unerlässlich. Um die Einflüsse des Endgerätes zu begrenzen, müssen Sie auf eine gute Kapse- lung achten. Unerwartete Einstellungen und Reaktionen des Nutzergerätes könnten beispielsweise zu einem Abbruch mit entsprechender Fehlermeldung führen.







*Aufgabenteilung der regulatorischen Aktivitäten und Dokumente zwischen dem Hersteller des Medizingerätes und dem Anbieter der SaaS-MD*

## Wie geht es weiter?

Sie haben im Rahmen dieses Whitepapers erfahren, wie zukünftige Softwarelösungen für Medizinprodukte aussehen können und welche inhaltlichen, technischen und vor allem auch regulatorischen Aspekte dabei zu berücksichtigen sind.

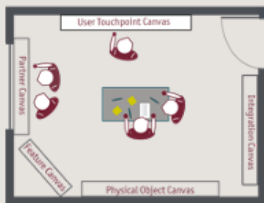
Welche Vorteile ergeben sich für Hersteller, Inverkehrbringer, Lieferanten oder sonstige Beteiligte aus den zuvor dargestellten Chancen in der Weiterentwicklung des Medizinproduktes? Um dies zu skizzieren, möchten wir Ihnen die sich daraus ergebenden neuen Geschäftsmodelle kurz darstellen.

- > **Pay per use:** Ihre Kunden zahlen pro Nutzung des Medizinproduktes. Denkbar wäre ein Abrechnungsmodell, das sich an der Anzahl der durchgeführten Tests orientiert und mit möglichen Rabatten oder Benefits bei höherer Nutzung arbeitet.
- > **Free to use – but give me your data:** Ihre Kunden bekommen das Medizinprodukt kostenfrei oder kostenreduziert. Im Gegenzug erhalten Sie anonymisierte Daten aus der Verwendung des Gerätes.
- > **Functions on demand:** Ihr Kunde kann sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt ausgewählte Funktionen Ihres Medizinproduktes kurzfristig und individuell freischalten – etwa neue Analysemethoden von Proben. Die Abrechnung erfolgt einzeln für jede freigeschaltete Funktion.
- > **Eine individuelle Kombination aus den drei genannten Modellen**

## Gemeinsam erarbeiten wir Ihre digitale Lösung

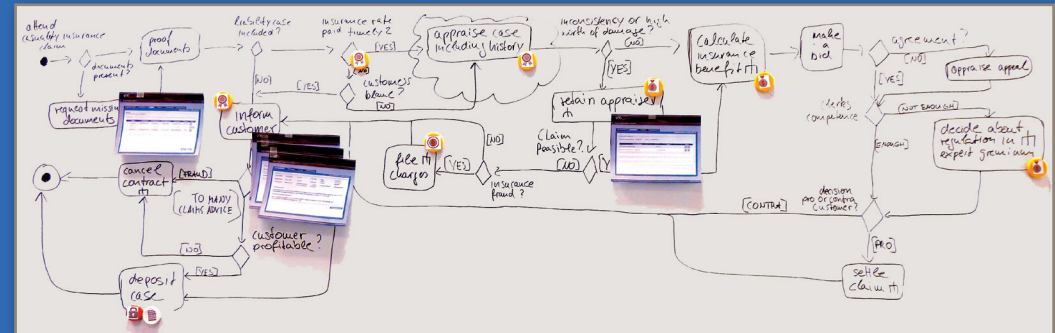
Im **Interaction Room: Digitalisierung** erarbeiten wir gemeinsam mit Ihnen innovative Software für Ihre Medizinprodukte und zeigen Ihnen die disruptiven Geschäftsmodelle für Ihr Unternehmen.

Entwickelt wurde die Methode des Interaction Rooms vom Forschungsinstitut paluno – The Ruhr Institute for Software Technology an der Universität Duisburg-Essen.



Der Interaction Room ist ein physischer oder virtueller Projektraum zur gezielten Unterstützung der Kommunikation zwischen Unternehmensführung, Produkt-

management, Marketing, Fachbereichen und der IT. Ziel des Interaction Rooms ist die Identifikation von neuen oder neu zu gestaltenden Medizinprodukten und den zugehörigen Geschäftsmodellen. Dabei werden die Bedürfnisse aller relevanten, internen und auch externen Zielgruppen berücksichtigt.



Der **Interaction Room: Digitalisierung** ist mit seinen vielfältigen Methodenbausteinen ein ideales Hilfsmittel, um effizient in einem crossfunktionalen Team innovative Lösungen für die nächste Generation Ihrer Medizinprodukte zu entwickeln und zugehörige disruptive Geschäftsmodelle auch für die Zukunft erfolgreich zu machen.

### Die Methode des Interaction Rooms...

- > ... ermöglicht den interaktiven Austausch miteinander, um ein gemeinsames Verständnis und Verstehen zu entwickeln.
- > ... lässt Dynamiken entstehen, indem Abteilungsunterschiede ausgeglichen und verwertbare Ergebnisse geliefert werden.
- > ... stellt einfache Instrumente, moderne Methoden wie Design Thinking und ein verständliches Regelwerk bereit, um wichtige Ideen und Themen auf einen Blick erkennen und entwickeln zu können.



adesso verbindet ein ausgewiesenes medizintechnisches Branchen-Know-how aus zahlreichen erfolgreich abgeschlossenen Projekten, mit den notwendigen Methoden-, Prozess- und Regulatorikkompetenzen.

Zudem verfügen unsere Expertinnen und Experten über umfassende Erfahrungen aus Digitalisierungsprojekten in den verschiedensten Branchen.

**Sie möchten erfahren, wie wir auch Sie in diesem Kontext unterstützen können?  
Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme.**

**Lars Schmiedeberg**

adesso Schweiz AG | Manager Life Sciences

T: +41 58 520 98 00

E: [lars.schmiedeberg@adesso.ch](mailto:lars.schmiedeberg@adesso.ch)



**adesso Schweiz AG**

[info@adesso.ch](mailto:info@adesso.ch)

[www.adesso.ch](http://www.adesso.ch)



Zürich | Bern | Basel | Lausanne | Lugano