

Medizinprodukte als autonome Systeme

Mit Dr. Rasmus Adler, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:16 Sprecher 1

Immer mehr Medizinproduktehersteller bringen nicht nur Produkte direkt in den Verkehr, sondern Systeme von Produkten.

00:00:24 Sprecher 1

Also beispielsweise ein Telemedizinhersteller bringt in den Markt

00:00:29 Sprecher 1

einmal vielleicht ein Blutdruckmonitor, vielleicht noch eine App als Tagebuch dazu und möglicherweise noch irgendeine Serveranwendung.

00:00:37 Sprecher 1

Oder wenn wir in den Bereich der klassischen Geräte gehen, zum Beispiel ein Dialysegerät, dann haben wir ein System aus der Dialysemaschine selber, aus dem Dialysator und aus dem Schlauchset.

00:00:48 Sprecher 1

Oder weitere Beispiele wären im Krankenhaus in der Intensivbehandlung Monitore, also Vitalmonitore.

00:00:55 Sprecher 1

Das

00:00:56 Sprecher 1

Patientendatenmanagementsystem, also eine I.T.

00:00:59 Sprecher 1

Lösung und ein Beatmungsgerät.

00:01:01 Sprecher 1

Und jetzt ist immer die Frage, was ist jetzt eigentlich ein System und wer bringt hier Systeme in den Verkehr?

00:01:08 Sprecher 1

Und leider wird dieser Begriff mehrdeutig verstanden.

00:01:11 Sprecher 1

Und einer der Definitionen, die wir haben, der stammt von der M.D.R., die bezeichnen ein System als eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder

00:01:22 Sprecher 1

auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.

00:01:29 Sprecher 1

Und all die 3 Beispiele, die ich eben genannt hatte, dienen bestimmten medizinischen Zwecken und die werden auch verbunden und werden miteinander kombiniert.

00:01:38 Sprecher 1

Jetzt haben wir aber noch einen anderen Begriff und das sind die autonomen Systeme, die wir haben.

00:01:44 Sprecher 1

Jetzt müssen wir mal schauen, fallen die jetzt da auch mit in diese Klasse mit rein und um diese und

00:01:50 Sprecher 1

Einige Fragen mehr zu beantworten, habe ich den Doktor Rasmus Adler vom Fraunhofer IESE eingeladen, um mehr zu lernen über autonome Systeme, über Anforderungen an diese autonomen Systeme.

00:02:05 Sprecher 1

Wir wollen auch die regulatorischen Aspekte miteinander diskutieren und paar Lösungen ansprechen, die es helfen, diese autonomen Systeme und Systeme generell sicher, aber ohne unnötigen Aufwand

00:02:19 Sprecher 1

mit in Verkehr zu bringen.

00:02:20 Sprecher 1

Hallo, grüß dich.

00:02:22 Sprecher 2

Hallo, ja, vielen Dank für die Einladung.

00:02:24 Sprecher 2

Freut mich hier zu sein.

00:02:26 Sprecher 1

Möchtest du mal ganz kurz was über dich, über deine Rolle am IESE schildern, damit wir verstehen, wer du bist und in in welchem Bereich du dort arbeitest?

00:02:36 Sprecher 2

Ja, ich bin da Programmmanager, Autonome Systeme heißt die Rolle, hab auch am am IESE da promoviert, bin schon 14 Jahre dort und meine Aufgabe ist es auch, die Abteilungen

00:02:47 Sprecher 2

,n bisschen da bezüglich dem Thema auszurechnen.

00:02:49 Sprecher 2

Also das ist ,n sehr umfangreiches Querschnittsthema.

00:02:52 Sprecher 2

Also es geht da um Safety, die Security Abteilung haben wir, Data Engineering spielen viele Sachen mit rein und zu gucken, dass die Lösungen dann auch ineinander greifen, um das Thema umfangreich abzudecken.

00:03:05 Sprecher 1

Wenn wir über autonome Systeme sprechen, sollten wir vielleicht erstmal schauen, was ist denn ein autonomes System, vielleicht auch, wie unterscheidet sich das von diesen anderen Systemen, die ich vorhin

00:03:15 Sprecher 1

geschildert hat.

00:03:16 Sprecher 1

Gibt es da schon ,ne Definition?

00:03:18 Sprecher 2

Ja, es, es gibt sogar nicht nur eine, es gibt viele und das macht es dann auch schwierig zum Teil.

00:03:24 Sprecher 2

Ich hab es ,n sehr langen Blogbeitrag da drüber geschrieben, also das kann ich jetzt nicht alles wiedergeben, dann wär unsere Zeit um.

00:03:30 Sprecher 2

Aber so grob heißt autonom erstmal unabhängig von, ja und es kommt dann bei den Definitionen immer drauf an, wovon will man denn unabhängig sein, was ist gerade wichtig.

00:03:40 Sprecher 2

Also bei Robotern kann es sein, dass sie unabhängig von der Stromversorgung sind,

00:03:43 Sprecher 2

Im Militär kann es sein, dass man wichtig sein will von äußeren Informationen, also nicht ferngesteuert, ja, weil man dann sonst detektiert wird.

00:03:50 Sprecher 2

Aber das Programm zielt da drauf ab und das ist auch die allgemeine Definition von Acatec, also unabhängig von menschlicher Weisung, also ohne menschliche Steuerung oder detaillierte Programmierung, ein vorgegebenes Ziel selbstständig und an die Situation angepasst zu erreichen.

00:04:06 Sprecher 1

Könntest du uns ein Beispiel nennen, vielleicht sogar aus dem

00:04:09 Sprecher 1

medizinischen Bereich.

00:04:10 Sprecher 1

Also erstmal vielleicht noch eine Vorbemerkung, deinen Blog werden wir natürlich unten in den Begleitmaterialien verlinken, dass jeder noch mal die Vielfalt der Definition sich anschauen kann.

00:04:20 Sprecher 1

Aber vielleicht trotzdem ein Beispiel aus dem medizinischen Bereich.

00:04:24 Sprecher 2

Ja, aus dem medizinischen Bereich wär es sozusagen autonome Infusionen, ne.

00:04:28 Sprecher 2

Also wenn ich Infusionen gebe

00:04:30 Sprecher 2

und dann wahrnehme, O.

00:04:31 Sprecher 2

K., wie viel Infusionen, je nachdem, wenn es jetzt Schmerzmittel, Opiate sind oder Insulin, wie viel ist denn gerade nötig und der Unterschied jetzt in dem Fall auch mal zur Automatisierung oder zur klassischen Automatisierung, das es ja gibt, ist, dass man eben sehr situationsspezifisch entscheidet und das für die Vorgabe wäre eigentlich nur zu sagen, na ja, der Schmerz soll

00:04:53 Sprecher 2

optimal gelindert werden, aber man nicht so stark, dass man dann in Atemnot oder irgendwelche inakzeptablen Risiken kommen und das hängt dann von sehr vielen Faktoren ab und man gibt keine klaren Regeln vor, wann das wie zu sein hat und da kommt dann die Schwierigkeit mit rein.

00:05:09 Sprecher 1

Das hört sich ,n bisschen nach auch so Closed Loop Systemen an, ist es das Gleiche oder sind autonome Systeme noch was anderes?

00:05:16 Sprecher 2

Ja, das ist genau schon das.

00:05:18 Sprecher 2

Also Closed Loop ist auf jeden Fall.

00:05:21 Sprecher 2

mit drinne, aber diese Regeln sind halt eben nicht so ganz explizit mit drinne.

00:05:26 Sprecher 2

Das aber es geht genau in die Richtung und was halt oft damit hinschwingt, es sind den den kognitiven Loop oder so 4 Schritte, dass man erstmal die Situation wahrnimmt, vorhersagt, was kann passieren, wenn sich das System so oder so verhält.

00:05:40 Sprecher 2

Also in dem Fall wäre es zum Beispiel, wenn ich jetzt die und die Injektion gebe, was würde dann passieren, gerät der Patient in Atemnot oder nicht

00:05:49 Sprecher 2

und dann die Entscheidung treffen und auch umsetzen.

00:05:51 Sprecher 2

Und dafür ist dann meistens ,ne Vernetzung notwendig.

00:05:55 Sprecher 2

Das heißt, diese Systeme sind oft auch vernetzte Systeme.

00:05:59 Sprecher 1

Was könnte das jetzt im Beispiel deiner Infusion, welche welche Produkte, was wir vielleicht sagen, wären jetzt an diesem Gesamtsystem beteiligt?

00:06:08 Sprecher 2

Ja, man bräuchte zum Beispiel der Sauerstoffgehalt vom Blut, ist ja auch entscheidend.

00:06:14 Sprecher 2

bei bei Opiaten, um zu gucken, wie gut der Patient noch mit Sauerstoff versorgt wird und auch andere Werte.

00:06:19 Sprecher 2

Das heißt, man müsste diese ganzen Werte messen und dann daraus ableiten, O.

00:06:24 Sprecher 2

K., kriegt er jetzt noch genug Luft oder nicht?

00:06:26 Sprecher 1

Das heißt, wenn auf der einen Seite ein Sauerstoffsensor, auf der anderen Seite die das Infusionspumpe, wär noch weitere Teile dieses Systems.

00:06:35 Sprecher 2

Ja, und man hätte auf jeden Fall noch ein System, dass das alles dann integriert, diese ganzen und man kann sich da dann auch weiterhin noch vorstellen, dass man zum Beispiel auch noch ,n

00:06:44 Sprecher 2

Alarm eben mit anschließt und so sagt, na ja, je nachdem wie der Wert ist, geb ich ,n Alarm und gerade bei Informationspunkten gibt es dann auch noch das, also bei Schmerzmitteln gibt es noch das Konzept, dass man sagt, der Patient kann selber noch mal nachfragen, dass er ,n bisschen mehr hat, ja, mehr Schmerzmittel bekommt, das wäre halt so ,nen schematischer Aufbau in diesem Fall.

00:07:06 Sprecher 1

Ja, jetzt haben wir geschildert, wie da mehrere Produkte ein System bilden könnten,

00:07:12 Sprecher 1

Die Menschen, die jetzt eine regulatorische Brille aufhaben, die können das gegebenenfalls ein bisschen anders sehen.

00:07:17 Sprecher 1

Es wäre ja zum Beispiel möglich, dass ein Hersteller diese ganze Kombination aus Produkten als ein Medizinprodukt in Verkehr bringt.

00:07:26 Sprecher 1

Oder es könnte sein, dass verschiedene Hersteller die einzelnen Produkten unabhängig voneinander vermarkten und man dann in der Klinik erst dieses System zusammen konfiguriert.

00:07:37 Sprecher 1

Das heißt, aus regulatorischer Brille gibt es jetzt verschiedene

00:07:41 Sprecher 1

Spielweisen.

00:07:43 Sprecher 1

Aber für dich ist das jetzt, glaub ich, gar nicht der Punkt, sondern bei dir geht es ja vor allem darum, mit diesen Systemen das Ziel besser zu erreichen, als in diesem Fall den Schmerz bestmöglich zu minimieren oder den Patienten dann irgendwie komplett stillzulegen.

00:07:58 Sprecher 1

Welche Schwierigkeiten ziehst du dabei oder was sind die typischen Herausforderungen, wenn man mit solchen autonomen Systemen arbeitet?

00:08:05 Sprecher 2

Ja, die sind zweierlei, einerseits diese neuen Algorithmen, die halt

00:08:10 Sprecher 2

zum Tragen kommen, indem man nicht mehr so regelbasiert ist, wenn man datengetriebene Modelle hat.

00:08:15 Sprecher 2

Also das Thema künstliche Intelligenz, was, was macht man da.

00:08:19 Sprecher 2

Das andere große Thema ist eben diese, diese Vernetzung und wie können die Systeme zur Laufzeit sicher zusammenarbeiten, vor allem wenn da verschiedene Hersteller sind und dann auch zur Laufzeit mal ,n System hinzukommt oder mal ,n System weggeht oder man mal ein System austauschen will.

00:08:36 Sprecher 1

Oh, das kann ich mir schon vorstellen, das ist natürlich der

00:08:39 Sprecher 1

Albtraum, so manchen, von so manchem Risikomanager.

00:08:42 Sprecher 1

Das heißt, die das Risikomanagement bezieht sich ja leider auch so aus M.

00:08:47 Sprecher 1

D.

00:08:47 Sprecher 1

R.

00:08:47 Sprecher 1

Sicht zuerst mal auf das Gerät und auf seine Zweckbestimmung.

00:08:51 Sprecher 1

Und wenn man jetzt ,ne Zweckbestimmung hat, die so, ich möchte es jetzt nicht vage nennen, aber vielleicht so viele Kombinationen erlaubt an anderen Produkten, die jetzt hier zusammen konfiguriert werden oder zusammenarbeiten müssen, dann wird es schon herausfordernd, all diese möglichen Probleme

00:09:07 Sprecher 1

zu identifizieren und auch tatsächlich zu beherrschen.

00:09:10 Sprecher 1

Also wir haben ja wirklich ,ne, wenn ich das richtig hör, ,ne Explosion der Kombinatorik.

00:09:16 Sprecher 1

Du hast jetzt aber, glaub ich, noch andere Rahmenparameter so gerade eben anklingen lassen, die die Sache noch komplizierter oder noch schwieriger machen.

00:09:24 Sprecher 1

Kannst du da noch ganz kurz was zu sagen?

00:09:26 Sprecher 2

Ja genau, also es ist einmal das System, natürlich die Variantenvielfalt in sich, aber auch der Kontext, der kann völlig unterschiedlich sein.

00:09:35 Sprecher 2

Also hab

00:09:36 Sprecher 2

ist dann immer noch ,ne Person mit anwesend E.

00:09:39 Sprecher 2

im gleichen Raum, wie ist der Patient, also jetzt nicht nur die die Daten im Prinzip, die man permanent monitort, sondern grundsätzlich das Alter vom Patient oder vielleicht irgendwelche anderen Sachen, die man so vorher eingeben muss.

00:09:50 Sprecher 2

Also ist ,ne riesen Bandbreite, die man da noch mit berücksichtigen könnte und dieser ganze Kontext macht ja auch das Risiko sehr stark aus, wenn man das in der Situation bemessen will.

00:10:01 Sprecher 1

Ja, ja, das sind irgendwie unendlich viel Parameter, die wir da

00:10:04 Sprecher 1

berücksichtigen will.

00:10:05 Sprecher 1

Ja, du hast jetzt gesagt, Art der Systeme, Hersteller der Systeme, welche kommen rein, welche kommen nicht rein, wie verschalte ich sie miteinander, welchen klinischen Kontext hat man.

00:10:14 Sprecher 1

Ja, das wird ja, klingt eigentlich schon fast ein bisschen nach nicht lösbarer Aufgabe.

00:10:20 Sprecher 1

Aber natürlich wärst du jetzt hier nicht im Podcast mit dabei, wenn du da nicht schon erste Ideen hättest.

00:10:26 Sprecher 1

Wie lösen denn die Hersteller, bevor wir jetzt gleich dazu kommen, wie

00:10:29 Sprecher 1

wie gehen die da momentan mit um, wenn sie sowas, so ,n autonomes System, in Verkehr bringen wollen und jetzt eben genau mit diesen kombinatorischen Herausforderungen leben müssen?

00:10:39 Sprecher 1

Was ist da der Ansatz?

00:10:40 Sprecher 2

Normalerweise geht man da immer vom schlimmsten Fall aus, wenn man alles das, was man über den Kontext sozusagen nicht kennt, dann nimmt man sich immer den schlimmsten Fall und ist damit sozusagen auf der sicheren Seite.

00:10:53 Sprecher 2

Und

00:10:54 Sprecher 2

das hat natürlich aber auch den Nachteil, dass man dann in in vielen Situationen einfach nicht optimal handelt.

00:11:02 Sprecher 1

Ja, oder das, was sich so viele sozusagen Herausforderung stellt, also quasi die Hürde so hoch setzt, ja, wenn man quasi für alle Kombinationen immer den Worst Case sich ausdenkt, dass man zu Anforderungen kommt, die man letztlich nicht mehr erfüllen kann und dann kommt das Produkt nicht mehr in Verkehr, was jetzt da dem Patienten dann auch nicht wirklich nutzen würde.

00:11:21 Sprecher 1

O.

00:11:21 Sprecher 1

K., also das heißt, die, die

00:11:24 Sprecher 1

die Schwierigkeit, die wir haben, aber glaub ich, gerade geschildert, der Ansatz, um diese Schwierigkeiten zu lösen, nämlich der Worst-Case-Ansatz, ist aber auch nicht notwendigerweise der, der uns zum Ziel führt.

00:11:34 Sprecher 1

Wie würdest du damit umgehen oder was, was ist das Konzept, an das du gedacht hast, um auf der einen Seite das Ziel dieses autonomen Systems zu erreichen, aber den Patienten dann keine unnötigen Risiken auszusetzen und gleichzeitig diese Vielfalt in den Griff zu bekommen?

00:11:52 Sprecher 1

das hört sich ja fast ,n bisschen nach der Quadratur des Kreises an.

00:11:56 Sprecher 2

Ja, das stimmt, es gibt aber auch Konzepte, also in anderen Domänen gibt es auch das Konzept heißt Safety Element Out of Context, das ist, wenn man jetzt einfach nur ,n Sensor hat, wirklich gar nichts hat, dann sagt man, was kann ich dafür garantieren,

00:12:10 Sprecher 2

dann das Problem dabei ist, dass diese Garantien und bei der Integration, dass das alles nicht modellbasiert ist, ja, und nicht formal genug erfasst, als dass man dann zur Laufzeit mit den Varianten tatsächlich umgehen könnte.

00:12:24 Sprecher 2

Und das ist genau das, was wir angehen, dass man sagt, man hat diese ganzen Dokumentationen und Safety-relevanten Informationen, die man braucht, um zu sagen, ob ,ne bestimmte Komposition, Zusammenstellung zusammen sicher arbeiten kann.

00:12:37 Sprecher 2

Man hat die so in Modelle gegossen,

00:12:39 Sprecher 2

dass man das, was man eigentlich zur Designzeit macht, wenn man entscheidet, ob die Situation zusammenpasst, dass man das automatisiert zur Integrationszeit macht.

00:12:49 Sprecher 2

Und das ist in vielen Sachen, ist da tatsächlich eher die regulatorische Seite hinderlich.

00:12:57 Sprecher 2

Also, wenn man jetzt an ,ne in einem anderen Bereich in einer wandelbaren Fabrik oder so, dann ist natürlich auch das gleiche Problem, dass man nicht nach jeder Wandlung ,ne Zertifizierung von ,n paar Wochen anstoßen kann.

00:13:07 Sprecher 2

Und da hatten wir auch schon Projekte,

00:13:09 Sprecher 2

wo wir Prototypen hatten, wo dann so ,n Report generiert wurde und der muss dann nur noch unterschrieben werden.

00:13:14 Sprecher 1

Könntest du es mal am Beispiel vielleicht von dem von der dem Infusionsszenario, das du oben geschildert hast, klarmachen, was man dann beschreiben würde, wenn man diese, das hört sich ja fast bis nach Spezifikationen mit an, was so ,ne Spezifikation enthalten würde.

00:13:29 Sprecher 2

Genau, also die Spezifikationen, die müssten dann enthalten im Prinzip einen den Sicherheitsnachweis, den man zur Designzeit schon erstellt

00:13:37 Sprecher 2

und dann aber, sag mal, die Aspekte, die man eben nicht Worst Case abschätzen will.

00:13:43 Sprecher 2

Und wenn dann ein, wenn ein Sauerstoffwert zum Beispiel geliefert wird, dass man sagt, unter welchen Umständen von ,nem Sauerstoffgerät ist denn dieser Wert richtig, dass man diese Annahmen, die dahinter liegen, einfach mitschickt zur Laufzeit und dann kann der Empfänger sagen, ja, O.

00:13:58 Sprecher 2

K., mit diesen Anwendungen, mit diesen Annahmen kann ich dann leben in in dem konkreten Kontext.

00:14:04 Sprecher 1

Ich versuch das mal mit eigenen Worten zu beschreiben, damit du prüfen kannst, ob ich das verstanden hab.

00:14:08 Sprecher 1

Also beispielsweise würde dieser Sauerstoffsensor jetzt nicht nur den Sauerstoffwert mitschicken, sondern vielleicht doch die Unsicherheit, die jetzt damit verbunden ist.

00:14:19 Sprecher 1

Und das andere System würde jetzt sagen, reicht uns diese Genauigkeit im gegebenen Kontext vielleicht für den ganz konkreten Patienten oder für die ganz konkrete Kombination mehrerer Produkte aus?

00:14:32 Sprecher 1

Ist das, was du etwa gerade

00:14:33 Sprecher 1

gesagt hast, hab ich das richtig verstanden.

00:14:35 Sprecher 2

Genau, das das wäre das.

00:14:36 Sprecher 2

Die Frage ist ja immer letztendlich dieser Sauerstoffwert, wie kommt, wie kommt das der Sensor genau oder wie kommt dieser intelligente Sensor, ist ja schon ,ne Verarbeitung hin zu der Annahme, dass dieser Sauerstoffwert so hoch ist und genau das würde man eben mitschicken und da kann es zum Beispiel sein, dass man auch Annahmen über das Alter von einem Patienten oder sowas hat oder andere Annahmen und die könnte man dann zur Laufzeit überprüfen und so würde man mit den verschiedenen Varianten umgehen.

00:15:03 Sprecher 1

Hätten wir dann quasi eine zentrale Intelligenz, also eine eine Instanz, die dafür Sorge tragen müsste, dass diese Annahmen alle erfüllt sind und das System insgesamt sicher ist?

00:15:15 Sprecher 1

Oder ist es ,ne eher ,ne verteilte Intelligenz, wo es also keinen zentralen Entscheider gibt, der eben genau diese Auskunft oder diese Unterscheidungen macht?

00:15:26 Sprecher 2

Ja, es es macht schon Sinn, das zu zentralisieren in einem großen.

00:15:30 Sprecher 2

großen Teil, also dass jeder sozusagen die einzelnen Informationen gibt und die Annahmen dahinter und dass die zentrale Instanz dann entscheiden kann, O.

00:15:39 Sprecher 2

K., aufgrund dieser Informationsbasis, das reicht mir jetzt.

00:15:42 Sprecher 2

Ja, und dann ist es sehr kontext, also sehr situationsspezifisch, wann ich welche Unsicherheit akzeptiere.

00:15:49 Sprecher 2

Ja, und dann wäre ein konkretes Szenario auch, dass man sagt, O.

00:15:53 Sprecher 2

K., wenn ich jetzt aufrüste und neue Geräte hinzu oder wegnehme,

00:15:57 Sprecher 2

entsprechend würde sich das Verhalten dann auch anders, dann gibt man schneller oder weniger

schnell Alarm.

00:16:02 Sprecher 2

Ja, weil wenn ich was über ,ne Situation gar nicht weiß, wenn ich irgend ,nen Wert gar nicht vorhanden hab, dann bin ich eher wieder dabei, dass ich Worst Case abschätzen muss.

00:16:11 Sprecher 1

Mhm, also es wär eigentlich auch nicht nur ,n autonomes System auch, sondern auch ,n adaptives System, das abhängig von diesen

00:16:19 Sprecher 1

Parameter, die du vorhin nanntest, als der Kombination der Produkte, vielleicht auch ob er jetzt gerade ausgefallen ist, in Abhängigkeit von dem klinischen Kontext, den du geschildert hast, eben in unterschiedlicher Weise reagiert.

00:16:30 Sprecher 1

Ist meine Annahme richtig, dass bei diesem Formulieren dieser Regeln dann auch sehr viel Domänen, also in diesem Fall auch medizinisches Wissen, mit einfließen muss?

00:16:40 Sprecher 2

Ja, das auf jeden Fall und das ist auch oft der

00:16:45 Sprecher 2

Also, das ist unheimlich wichtig und das für die Annahmen dahinter und sogar auch für die Integration, weil letztendlich sind es schon Expertensysteme, die dann schon versuchen, das Wissen, das Medizinische zu formalisieren, entsprechend.

00:16:59 Sprecher 2

Ja, und von der von der technischen Seite und von der Lösung, also die Sprachen, die sind dann standardisiert, gibt es schon fertige Lösungen und das ist dann auch, wo dann noch viel

00:17:10 Sprecher 2

eigentlich genau der Hirnschmalz drin steckt.

00:17:12 Sprecher 1

Das heißt, es ist ,n Framework, höre ich da, ist bereits da und oder was du anbieten kannst, höre ich jetzt, was aber gemacht werden muss oder was Hersteller machen könnten, was für verschiedene Szenarien dieses Frameworks oder wahrscheinlich gibt es auch schon Schnittstellenspezifikationssprachen, dann tatsächlich mit Domänenwissen zu füllen, um dann eben genau das Ziel zu erreichen, dass wir jetzt auch schon nannten, nämlich adaptiv dahingehend sein, dass wir für die jeweilige Situation

00:17:39 Sprecher 1

,n sicheren Zustand erreichen, also Risiken minimieren und den Nutzen für den Patienten maximieren, ganz genau.

00:17:46 Sprecher 2

Also es ist von der O.M.G.

00:17:48 Sprecher 2

sogar standardisiert, wie so Modelle auch aussehen sollen.

00:17:51 Sprecher 2

Wir haben da auch Open Open Source Sachen, wie man sowas modelliert, aber die Sache ist halt sehr anwendungsfallspezifisch und sehr viel Domänenwissen notwendig, um das Wissen erstmal explizit zu machen.

00:18:02 Sprecher 2

Und das ist sowieso auch ,n erster sinnvoller Schritt, wenn man mit vielen Varianten zu kämpfen hat, selbst wenn man gar nicht zur Laufzeit die alle betrachten und und vollautomatisiert zwischen denen hin und her schalten will, sondern auch wenn man zur Designzeit einfach diese Varianten managen muss und hat dann wieder ,n System, was eigentlich ähnlich ist und will dann immer wieder die Dokumentation wieder verwenden.

00:18:24 Sprecher 2

Da ist das auf jeden Fall ,n erster sinnvoller Schritt in diese Richtung.

00:18:28 Sprecher 1

Das heißt, es ergibt vor allem dann Sinn, wenn ich es richtig verstehe, wenn Hersteller verschiedenste Produkte in ihrem Portfolio haben, die sie in unterschiedlichen Varianten und Kombinationen zusammenschalten wollen, oder siehst du das auch so?

00:18:41 Sprecher 2

Ganz genau, da ist da kommt der Ansatz richtig zum Tragen.

00:18:46 Sprecher 2

Also es gibt ja die Idee der Produktlinien auch und das steckt da auch genau dahinter.

00:18:50 Sprecher 2

Hier kann man sozusagen ,ne Produktlinie in seinem Safety Engineering Ansatz haben und das

00:18:57 Sprecher 2

bedingt einfach ,ner bestimmten Modellierung und Modelle und wenn man dann mit viel mit Word und Excel oder anderen Sachen arbeitet, ist halt deutlich schwieriger, vor allem weil diese Modelle ja auch ,n indirekten Bezug oder diese ganzen Safety Informationen zur Architektur und anderen Modellen haben, die das System beschreiben.

00:19:16 Sprecher 2

Und das geht auch soweit, dass man sogar schon sagen kann, wenn ich jetzt ,ne Komponente zum Beispiel habe und da fällt dann ,n Port oder weg oder man verändert irgendwie diese Komponente leicht, dass man dann direkt automatisiert sagen kann, O.

00:19:29 Sprecher 2

K., welche Sicherheitsanforderungen und sind davon betroffen und wie, welche Auswirkungen hat man?

00:19:35 Sprecher 1

Mhm, ich glaub, das ist das, was viele gut brauchen könnten, um ihr Risikomanagement auch irgendwie nachvollziehbar zu beschreiben, weil die Risikomanagementakte ist ja bei den meisten ja auch

00:19:46 Sprecher 1

bei den Regonaren, der Dreh und Angelpunkt der ganzen technischen Dokumentation zusammen mit der klinischen Bewertung.

00:19:53 Sprecher 1

Natürlich wird das alles so einen Preis haben, vermut ich mal.

00:19:56 Sprecher 1

Kann man da so ,ne Größenordnung geben, wie lange es jetzt dauern würde, um quasi diese Konzepte, die du jetzt gerade vorgestellt hast, bei sich selber zu implementieren?

00:20:06 Sprecher 1

Und für wen rentiert sich sowas vor allem?

00:20:08 Sprecher 2

Ja, es rentiert sich in erster Linie halt für Leute, die damit öfter zu tun haben und

00:20:16 Sprecher 2

wo es auch ja, wo man wieder, wo es auch ,ne hohe Wiederverwendung gibt.

00:20:22 Sprecher 2

Aber wie, wie lang das jetzt dauert, das hängt wirklich stark vom Einzelfall ab und auch wo man normal in der normalen Entwicklung schon steht, wo man drauf aufsetzen kann.

00:20:31 Sprecher 2

Wenn man in der normalen Entwicklung, das ist unser Ansatz, halt entsprechende Modellierungen schon verwendet, auch Architekturmodellierung für Tools, um die Requirements, Requirements Tools, dann ist unser Ansatz immer das da wirklich rein zu integrieren.

00:20:45 Sprecher 2

Und nicht ,ne Parallelwelt mit anderen Tools und anderen Modellen aufzumachen, weil das ist das Problem.

00:20:51 Sprecher 2

Ansonsten kriegt man Inkonsistenzen zwischen den 2 Welten.

00:20:54 Sprecher 2

Und da gibt es viele Lösungen und zum Beispiel hängt der Aufwand dann auch stark davon ab, wie viel Erfahrung wir damit haben.

00:21:01 Sprecher 2

Also, wir haben ,n freies Tool, das man so verwenden kann, was für Enterprise Architect gut läuft.

00:21:07 Sprecher 2

Für Magic Draw haben wir dann auch schon sehr viel Erfahrung.

00:21:10 Sprecher 2

Wenn es dann um andere Tools geht, wo wir weniger Erfahrung haben, dann dauert es dann halt auch ,n bisschen länger.

00:21:15 Sprecher 2

Aber der Dreh und Angelpunkt ist auch noch die Entwicklung an sich.

00:21:19 Sprecher 2

Also, es kommt gar nicht nur dann auf die Tools drauf an und da sollte man am ersten Blick auch gar nicht so viel drauf achten, denn man muss auch ,ne modulare Architektur an sich haben, um dann auch dort draufsetzend modulare Safety Artefakte zu erstellen.

00:21:34 Sprecher 1

Wir gehen jetzt ja wirklich wieder mitten in diesen Bereich rein der Modellbildung.

00:21:38 Sprecher 1

Ich denk, der große Unterschied ist, das sind jetzt keine Modelle mehr für irgendwelche Komponenten oder für Produkte, sondern jetzt haben wir wirklich Modelle von ganzen Systemen, in diesem Fall von eben autonomen Systemen.

00:21:51 Sprecher 1

Ja, für mich hört sich das an, als ob wir damit sozusagen diesem kombinatorischen Explosionen ,n bisschen was gegenstellen können, damit eben nicht die Akten auch dann kombinatorisch

00:22:03 Sprecher 1

explodieren und die benannten Stellen wollen ja immer mehr auch den Nachweis, also wirklich auch fast mathematischen Nachweis haben, dass die Produkte sicher sind.

00:22:14 Sprecher 1

Und das hört sich für mich schon sehr danach an, als ob das ,n ,n exzellenter Schritt wär, diesen Wünschen auch nachzukommen.

00:22:21 Sprecher 1

Was wär für dich ,n oder was wär deine Empfehlung, was Hersteller als ,n allererster Schritt machen könnten, um auf diesem Weg weiterzukommen?

00:22:28 Sprecher 2

Ja, ,n erster Schritt wäre, mich mal zu anrufen, zu kontaktieren, gerne,

00:22:33 Sprecher 2

Und dass wir uns dann einfach mal unverbindlich drüber unterhalten, wo sie stehen.

00:22:38 Sprecher 2

Und wo genau der Schuh drückt, weil das ist bei uns dann immer aus Erfahrung sehr, sehr wichtig, wirklich genau das Problem erstmal zu verstehen.

00:22:46 Sprecher 2

Manchmal gibt es, gibt es auch andere Lösungen.

00:22:48 Sprecher 2

Manchmal kann man auch vorgefertigte Lösungen schon nehmen und das wäre schon mal ein erster Schritt, um das anzugehen.

00:22:54 Sprecher 1

Also, wär auch meine Empfehlung, wenn Sie Interesse haben, eben und komplexe Systeme haben.

00:22:59 Sprecher 1

Also, es empfiehlt sich sicher nicht für jeden, aber gerade wenn wir System aus vielen Produkten haben, viele Varianten haben, unterschiedliche klinische Kontexte haben und eben nicht weiß, wie man das alles in Griff bekommen soll, dass man sich auf den Weg dieser Modelle begibt und die Kontaktdaten von der, die schreiben wir unten auch mit rein.

00:23:19 Sprecher 1

Also, mein Tipp, melden Sie sich da einfach

00:23:22 Sprecher 1

bei ihm und lassen Sie sich da mal ,n ersten Gedanken geben.

00:23:25 Sprecher 1

Bei regulatorischen Fragestellungen sind wir natürlich auch immer für Sie da.

00:23:29 Sprecher 1

Nutzen Sie also da unser Micro Consulting, das ist genauso kostenfrei und unverbindlich wie das Angebot vom Doktor Adler.

00:23:38 Sprecher 1

Ja, ich denke, die Dinge wären nicht einfacher und wir brauchen immer mehr Entwickler, Architekten, Experten für Regularien und Modelle.

00:23:50 Sprecher 1

aber anders kriegen wir die Komplexität nicht hin und deswegen gibt es auch diesen Podcast, wo wir genau uns solche Sachen anschauen und vorstellen wollen.

00:24:00 Sprecher 1

In dem Sinn, erstmals, ich danke dir von ganzem Herzen und bis hoffentlich bald.

00:24:04 Sprecher 2

Vielen Dank.