

Das eigene Unternehmen in den Abgrund modellieren

Mit Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Die Wahrscheinlichkeit ist sehr gering, dass Unternehmen erfolgreich damit sind, ein unternehmensweites Datenmodell einzuführen.

00:00:09 Sprecher 2

Medical Device Insights.

00:00:12 Sprecher 2

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:22 Sprecher 1

Viele Unternehmen wie IVD und Medizinprodukte-Hersteller haben begriffen,

00:00:27 Sprecher 1

dass es Zeit ist, sich anzupassen, dass es Zeit ist, eine digitale Transformation durchzuführen, um wettbewerbsfähig zu bleiben.

00:00:35 Sprecher 1

Und so ist es nicht überraschend, dass diese Unternehmen oder einige dieser Unternehmen nun begonnen haben, sich über unternehmensweite Datenmodelle Gedanken zu machen und entsprechende Projekte aufgesetzt haben.

00:00:47 Sprecher 1

Doch bisher habe ich noch keinen Fall gesehen, wo ich gedacht hab, ja, das ist ein Projekt, das erfolgreich sein wird und der Firma auch tatsächlich wer nützt.

00:00:56 Sprecher 1

halt schadet.

00:00:57 Sprecher 1

Und welche Probleme ich dabei gesehen hab, welche ich beobachtet hab, darüber möchte ich ebenso berichten wie über ein paar Tipps, die ich gesehen hab, die diese Wahrscheinlichkeit etwas erhöhen, dass es nachher doch noch zu einem Erfolg wird.

00:01:10 Sprecher 1

Ja, starten wir rein mit den Dingen, die ich gesehen hab, von denen ich glaube, dass sie wenig hilfreich sind, um dieses Ziel zu erreichen.

00:01:18 Sprecher 1

Und das erste Problem hat auch in der Tat gleich was mit Zielen zu tun, nämlich dass es überhaupt unklar ist, was das

00:01:25 Sprecher 1

zu erreichende Ziel ist.

00:01:26 Sprecher 1

Denn ein Datenmodell hat per se keinen Wert und auch wenn dieses Datenmodell eingeführt ist, was immer das bedeutet, hat man noch nichts erreicht.

00:01:35 Sprecher 1

Das heißt, es fehlt ein messbares Ziel, ein Nutzen, den man erreichen will durch diese Einführung dieses Datenmodells.

00:01:44 Sprecher 1

Und das ist auch wichtig und damit sind wir schon beim zweiten Punkt, um überhaupt modellieren zu können.

00:01:49 Sprecher 1

Denn die Art, wie wir modellieren, hängt von diesem Ziel ab.

00:01:52 Sprecher 1

Eine Modellierung ist eine vereinfachte,

00:01:55 Sprecher 1

Abbildung der Wirklichkeit, um an diesem Modell, an dieser Vereinfachung, was zu lernen oder um damit was zu erreichen.

00:02:02 Sprecher 1

Also, wenn beispielsweise jemand sagt, ich möchte die Produktion optimieren, dann gibt es wahrscheinlich keinen Grund, dass man das Usability Engineering File oder die Aktivitäten, die damit verbunden sind, auch mit modelliert.

00:02:15 Sprecher 1

Wenn jemand hingegen von einem Zulassungsprozess redet, den er oder sie optimieren muss, ja dann spielt sicher der Teil des

00:02:23 Sprecher 1

Agility Engineerings eine Rolle.

00:02:25 Sprecher 1

Und wenn man dann auch noch weiß, in welchen Ländern, Kontexten, dass diese Zulassung dann stattfinden soll, dann hilft das auch zu entscheiden, muss man jetzt Use Scenarios beispielsweise modellieren, muss man Safety Critical Tasks modellieren oder vielleicht auch beides.

00:02:41 Sprecher 1

Also die Art des Modells wird bestimmt durch das Ziel und durch diesen Kontext.

00:02:47 Sprecher 1

Wenn man das nicht hat, dann analysiert man halt, modelliert halt und erleidet wahrscheinlich eher eine

00:02:53 Sprecher 1

Paralyse durch Analyse.

00:02:55 Sprecher 1

Das Dritte, was ich beobachte, ist, dass die Aufgabe, ein unternehmensweites Datenmodell zu entwickeln, Querschnittsfunktionen umgehängt werden.

00:03:05 Sprecher 1

Also beispielsweise einem Chief Digital Officer.

00:03:08 Sprecher 1

Also erstmal ist es eine gute Sache, wenn Unternehmen der Digitalisierung so eine Bedeutung beimessen, dass sie solch eine Funktion implementieren.

00:03:17 Sprecher 1

Allerdings fehlt diesen Stabsfunktionen

00:03:21 Sprecher 1

oft auch etwas die Durchsetzungskraft und die Ressourcen.

00:03:25 Sprecher 1

Das heißt, was passiert ist, die setzen Projekte auf und gehen dann denjenigen gefühlt auf die Nerven, die von sich behaupten, wir sind diejenigen, die tatsächlich das Geld ins Unternehmen bringen.

00:03:36 Sprecher 1

Und damit hat man jetzt auch noch eine Reiberei innerhalb des eigenen Unternehmens geschaffen.

00:03:42 Sprecher 1

Was ich auch als ein Thema sehe, ist die Menge dessen, was man sich vornimmt.

00:03:47 Sprecher 1

Also, wer glaubt, das Ganze

00:03:49 Sprecher 1

Unternehmen und seine Daten modellieren zu können.

00:03:52 Sprecher 1

Also der hat zumindest meine Bewunderung sicher, aber ich sehe, dass oft die identischen Unternehmen bereits dran scheitern, die Stammdaten einheitlich im Unternehmen zu führen.

00:04:02 Sprecher 1

Also einheitlich zwischen Zentrale und Landesgesellschaften, einheitlich zwischen Produktion und Service oder zwischen Produktion und Entwicklung oder Zulassung.

00:04:17 Sprecher 1

Ein weiteres Thema ist

00:04:19 Sprecher 1

Dass selbst wenn sie das jetzt alles schaffen, also falls sie die Kunst vollbracht hätten, ein unternehmensweites Datenmodell zu entwickeln, dann stellt sich durch die Frage: Ja, so what?

00:04:31 Sprecher 1

Also, was haben wir denn jetzt davon?

00:04:33 Sprecher 1

Man muss dieses Modell ja nachher implementieren und dazu braucht es da mit hoher Wahrscheinlichkeit eben Software und da sollte man sich rechtzeitig Gedanken gemacht haben.

00:04:42 Sprecher 1

Haben wir denn überhaupt diese Software und.

00:04:44 Sprecher 1

ist die Software, die wir haben, in der Lage, sie entsprechend anzupassen.

00:04:48 Sprecher 1

Also diese Modelle da drin zu implementieren, Schnittstellen zwischen Softwaresystemen sicherzustellen und die Daten gemäß dieses Modells dann auch durch die Prozesse durchzubringen.

00:04:59 Sprecher 1

Und das ist etwas, was man sich eher am Anfang überlegt und nicht erst am Ende.

00:05:03 Sprecher 1

Und selbst wenn auch das doch gelungen wär, muss dem Unternehmen klar sein, diese Modellierung ist keine einmalige Sache.

00:05:11 Sprecher 1

Das ist ein Dauerthema.

00:05:12 Sprecher 1

Das heißt, wir brauchen eine Organisationseinheit, eine Funktion innerhalb des Unternehmens, die kontinuierlich und ohne Ende dieses Modell immer aktuell hält.

00:05:25 Sprecher 1

Wenn sich beispielsweise der Kontext ändert, wenn irgendwelche Stammdaten sich ändern, wenn sich

regulatorische Vorgaben ändern, wenn sich Technologien ändern.

00:05:34 Sprecher 1

Und das bedeutet natürlich auch ein nie endender Aufwand und damit verbundene Ressourcen.

00:05:41 Sprecher 1

Nachdem ich das jetzt alles gesagt hab, möcht ich aber nicht den Eindruck erwecken, dass ich davon abrate, Daten zu modellieren.

00:05:48 Sprecher 1

Ich glaub, das wär auch aus meinem Mund ziemlich unglaublich, weil ich das ja auch sehr gerne mache und weil wir auch selber Software entwickeln.

00:05:56 Sprecher 1

Deswegen möcht ich lieber Tipps geben, die vielleicht dabei helfen, die Ziele tatsächlich zu erreichen.

00:06:04 Sprecher 1

Und das ist ersten Tipp, den ich hier gerne mitgeben würde, wär finden Sie erstmal

00:06:10 Sprecher 1

das Problem, das es wert ist, gelöst zu verhärten, das also all diese Aufwände und Ressourcen rechtfertigt.

00:06:16 Sprecher 1

Wenn beispielsweise ein Unternehmen sagt, wir wollen die Zulassungsdauer reduzieren von Jahren auf wenige Monate, dann ist es in der Tat ein Problem, das es wert ist, gelöst zu werden.

00:06:26 Sprecher 1

Denn jeden Monat, in dem Produkte nicht in den Markt können, gehen diesem Unternehmen hunderttausende, manchmal Millionen durch die Lappen.

00:06:32 Sprecher 1

Also dann hat man wirklich was gefunden, was es wert ist, auch tatsächlich gelöst zu werden.

00:06:39 Sprecher 1

Der zweite Tipp wäre, dass man sicherstellt, wie nachher diese Landschaft insgesamt aussieht.

00:06:45 Sprecher 1

Also, das betrifft einmal die Softwarelandschaft, das betrifft die Prozesslandschaft, das betrifft aber auch die Organisation.

00:06:52 Sprecher 1

Natürlich weiß man zu Beginn dieses Projektes noch nicht im Detail, aber eine etwa eine Vorstellung sollten wir schon haben, wie die das Unternehmen später mal gestaltet sein soll, wenn das alles geklappt hat, um die zuvordefinierten Ziele zu erreichen oder Probleme

00:07:08 Sprecher 1

zu lösen.

00:07:09 Sprecher 1

Weil wenn man das zu spät macht und dann zu spät eben entdeckt, wir können die Software gar nicht einführen oder anpassen, die Prozesse, die dazu notwendig sind, die können wir nicht ändern, dann hätte man einfach Showstopper viel zu spät erkannt.

00:07:25 Sprecher 1

Dritter Tipp wäre, slicen Sie das Projekt runter, am besten so, dass Sie dieses erste Teilprojekt in 3 Monaten erfolgreich über die Bühne bringen können.

00:07:35 Sprecher 1

beim Fit for Future wird das so gemacht, wir haben das nach verschiedenen Dimensionen minimiert, runter gesliced.

00:07:41 Sprecher 1

Also es waren Dimensionen wie Prozesse.

00:07:43 Sprecher 1

Also haben wir zum Beispiel erstmal im Zulassungsprozess gestartet, bevor weitere Prozesse dazu kamen.

00:07:47 Sprecher 1

Wir haben uns erstmal auf ein Produkt konzentriert, was jetzt Produkt ist, jetzt in diesem Kontext auch eine gute Dimension, auf einen Markt.

00:07:55 Sprecher 1

Wir haben uns ein Detailgrad überlegt und waren so in der Lage in einem vierteljährigen.

00:08:00 Sprecher 1

wir haben es jetzt genannt, Sprint, sicher nicht der beste Begriff, aber in so einem vierteljährigen Sprint tatsächlich ein Ergebnis zu erreichen, das tatsächlich einen Nutzen hat.

00:08:08 Sprecher 1

Sie merken, jetzt kommen die Gedanken der Agile Transformation auch hier mit rein und dann wäre es natürlich ganz gut, wenn man in diesen 3 Monaten dann auch tatsächlich Quick Wins erreicht.

00:08:19 Sprecher 1

Bei Fit for Future war das zum Beispiel, auf einmal haben dann die die Firmen gesehen, ah, ich muss gar keine Use Specification mehr eingeben, weil diese Daten, die waren längst an anderer Stelle erfasst.

00:08:30 Sprecher 1

Oder sie haben erkannt, ich kann gar nicht mehr in der falschen Reihenfolge Dokumente freigeben.

00:08:35 Sprecher 1

Also, es ist gar nicht mehr möglich, beispielsweise die Zweckbestimmung nach der klinischen Bewertung freizugeben.

00:08:41 Sprecher 1

Oder sie haben erkannt, dass es gar keine Arbeit mehr gibt bei der Biokompatibilität, die Materialien und Komponenten zu erfassen, weil man das bei der Systemarchitektur längst gemacht hat.

00:08:50 Sprecher 1

Also, das waren so begeisternde Quick Wins und das wäre gut, wenn man die eben nach jedem, spätestens nach jedem Sprint, also beispielsweise nach diesem Teilprojekt, diesem

00:08:59 Sprecher 1

Quartalsmäßigen, die auch tatsächlich erreichen kann.

00:09:01 Sprecher 1

Die nächste Voraussetzung, die ich auch für zwingend halte, ist, dass man auch tatsächlich ein Projekt hat.

00:09:08 Sprecher 1

Ein Projekt hat eben jetzt nicht nur ein klares Ziel und irgendwie auch einen klaren Zeitplan, also ein Ende.

00:09:14 Sprecher 1

Ein Projekt braucht auch Ressourcen.

00:09:17 Sprecher 1

Es braucht also Menschen Gelder, die zur Verfügung gestellt werden und da gehört so auch natürlich ein Management Commitment mit dazu.

00:09:25 Sprecher 1

Und es gehört auch ein Commitment aller Personen, die da dran beteiligt oder davon betroffen sind.

00:09:30 Sprecher 1

Und das sind Dinge, die man eher vorher geklärt haben sollte, weil sonst hat man nachher so subversive Torpedos, die dann zum Projekt dann letztlich nicht zum zum Erfolg werden lassen.

00:09:40 Sprecher 1

Vielleicht noch der Tipp, der mir fast am wichtigsten ist.

00:09:44 Sprecher 1

Ich hab vorhin gesagt, das Modellieren hängt vom Ziel ab und in diesem konkreten Kontext regulatorischer Prozesse oder wenn regulatorische Ziele erreicht werden sollen, dann ist es.

00:09:55 Sprecher 1

Eine Top-Down-Modellierung, die gemacht werden muss.

00:09:58 Sprecher 1

Das heißt, wir müssen beginnen mit den regulatorischen Anforderungen und diese regulatorischen Anforderungen, wenn man die automatisiert erfüllt haben will, dann brauchen wir Algorithmen.

00:10:09 Sprecher 1

Das heißt, wir müssen ableiten die Algorithmen und aus den Algorithmen ergeben sich die Inputs, also die Daten, die notwendig sind, damit die Algorithmen prüfen können.

00:10:18 Sprecher 1

Und wenn wir die Inputs, diese Daten kennen, dann wissen wir wiederum, wie das Datenmodell aussieht.

00:10:23 Sprecher 1

Also, das ist nicht beliebig, sondern das ist ein Top-Down-Ansatz, bei dem wir zum geeigneten Datenmodell kommen.

00:10:31 Sprecher 1

Und vielleicht fällt auch auf, was eine weitere Voraussetzung ist, die damit einhergeht.

00:10:36 Sprecher 1

Sie brauchen Top-Experten, jetzt in diesem Fall regulatorische Top-Experten.

00:10:40 Sprecher 1

Übrigens, auch eine Feststellung, die die F.D.A.

00:10:43 Sprecher 1

gemacht hat.

00:10:44 Sprecher 1

Die hat mir berichtet, sie haben auch bei den Modellierungen, beispielsweise im E-Store-Kontext, nur regulatorische Leute mitgenommen.

00:10:52 Sprecher 1

Und nicht mehr I.T.

00:10:54 Sprecher 1

Experten, weil nur die regulatorischen Leute war in der Lage, das so granular zu modellieren und zu beschreiben.

00:11:02 Sprecher 1

Das heißt, die haben den regulatorischen Leuten I.T.

00:11:04 Sprecher 1

Wissen beigebracht, weil der Ansatz, den I.T.

00:11:07 Sprecher 1

Leuten regulatorisches Wissen beizubringen, nicht von Erfolg gekrönt war.

00:11:12 Sprecher 1

Ja, das sind paar Tipps, von denen ich hoffe, dass sie Ihnen nützlich sind, wenn sie sich an ihre digitale

Transformation und eben damit auch gegebenenfalls eine Modellierung

00:11:22 Sprecher 1

oder ein ein unternehmensweites Datenmodell machen.

00:11:25 Sprecher 1

Ganz wichtig ist, jetzt ist nicht die Zeit für akademische Fingerübungen.

00:11:30 Sprecher 1

Fast alle Unternehmen, die wir aktuell begleiten, die haben ganz andere Sorgen, die müssen ihre Wettbewerbsfähigkeit sicherstellen und darum sollte man sich kümmern und da vielleicht auch die Patienten nicht ganz vergessen.

00:11:41 Sprecher 1

Also, wenn wir dieses Ziel, nämlich diese Wettbewerbsfähigkeit und die Patienten, immer im Hinterkopf haben und dann auch mal runterbrechen, was heißt denn jetzt,

00:11:50 Sprecher 1

Wettbewerbsfähigkeit.

00:11:51 Sprecher 1

Ich habe vorhin gesagt, zum Beispiel schnellere Zulassungsdauer.

00:11:54 Sprecher 1

Und wenn Sie vielleicht noch die Tipps mitgeben, die ich Ihnen oder beachten, die ich Ihnen gerade mitgegeben habe, ich glaube, da gibt es eine ganz gute Chance, dass das zum Erfolg wird.

00:12:02 Sprecher 1

Falls nicht oder falls Sie noch Rückfragen haben, falls Sie nicht ganz sicher sind, dann melden Sie sich einfach.

00:12:07 Sprecher 1

Wir können sicher helfen.