

Integriertes Entwicklungsmodell Smart Physical Products & Smartphone Apps

In Kooperation mit:

gotomo



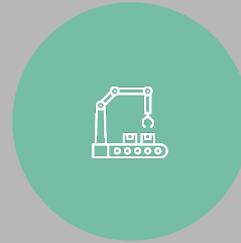
Agenda



Problemstellung &
Projektziele



Vorgehensmodell
Entwicklung



Anwendung
Medizin

Physisches Produkt

Mit Merkmalen wie Gewicht, Abmessung, Geschmack, Geruch und Geschwindigkeit, ohne digitale Interaktion und Kommunikation.

Bspw. Bett, Zahnbürste, Akkuschauber

Mobile Applikation

Anwendungssoftware für Mobilgeräte/ mobile Betriebssysteme mit diversen Nutzungszwecken.

Bspw. Remote-Apps, Taschenrechner, Games



Smartes Produkt (Objekt)

Durch die Einbettung von IT erhält das Produkt Fähigkeiten/ Funktionen über den ursprünglichen Sinn hinaus. Es können Daten erfasst, verarbeitet und gespeichert werden, um so mit der Umwelt zu interagieren.

Bspw. Sensorkissen zur Schlafanalyse, Flottenmanager für Akkuschauber

1

KEIN DUALES VORGEHENSMODELL

- Welches Smart Product Entwicklungen betrachtet
- Welches Produkt- und Softwareentwicklung vereinigt

2

INTEGRIERTER SYSTEMENTWURF

- Hoher Forschungsbedarf in der Anforderungsmodellierung
- Keine geeigneten Visualisierungsansätze zur gesamten Produktarchitektur

3

SYSTEMINTEGRATION, -VERIFIKATION & -VALIDIERUNG

- Hohe Produktkomplexität bei Smart Products
=> erschwert Qualitätssicherung
- Fehlen von domänenübergreifenden Produktabsicherungsansätzen

ZIEL

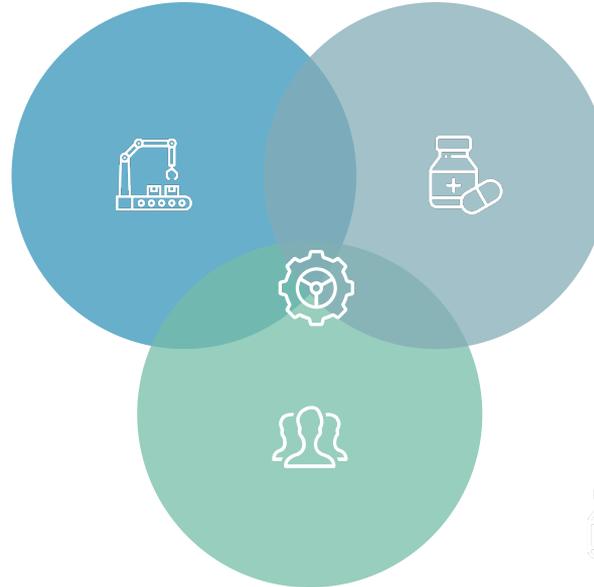
ERARBEITUNG EINES VORGEHENSMODELLS

- Mit Modulen (Prozessschritten), Phasen und Gateways
- Fokus auf Consulting- & Vorentwicklungs-Phase



MASCHINENBAU

...als Ingenieurwissenschaft mit der Entwicklung, Konstruktion und Produktion von Maschinen und Maschinenteilen.



MEDIZIN

...ist die Wissenschaft und Lehre von der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen bei Menschen und Tieren. Sie wird von medizinisch ausgebildeten Heilkundigen ausgeübt mit dem Ziel, die Gesundheit der Patienten zu erhalten oder wiederherzustellen.



PFLEGE

...umfasst die Förderung der Gesundheit, die Verhütung von Krankheiten und die Versorgung und Betreuung kranker, behinderter und sterbender Menschen.

Vorgehensmodell Entwicklung





PROJECT LEAD

- Definition Projektleitung & Hochheit
- Zuordnung je nach Fokus (Hardware/Software)
- Co-Leitung als Option bei hoher Komplexität der Interaktion



VISION & TARGET GROUP

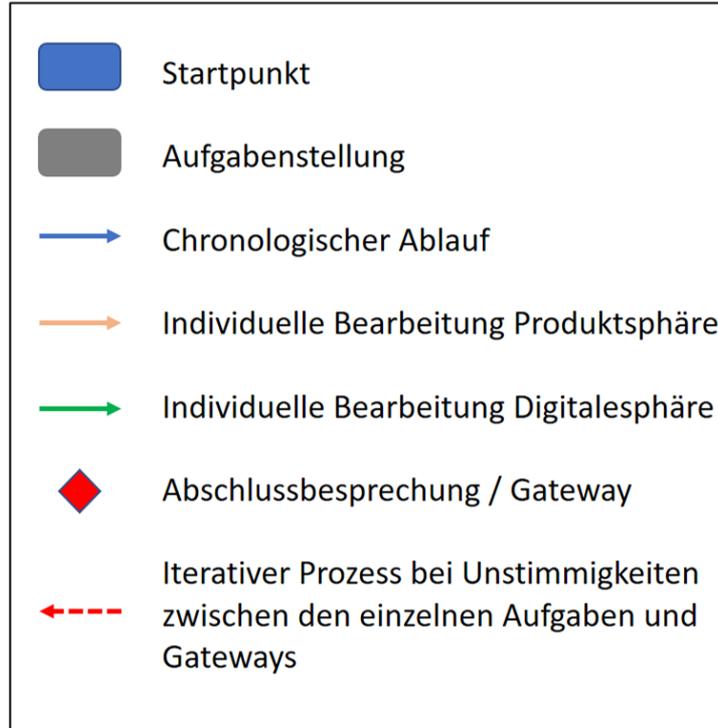
- Eruierung der Notwendigkeit eines smarten Produkts
- Eruierung der Notwendigkeit einer APP
- Gemeinsames Verständnis der Vision zwischen den Teams
- Zielgruppendefinition und Bedürfnisanalyse

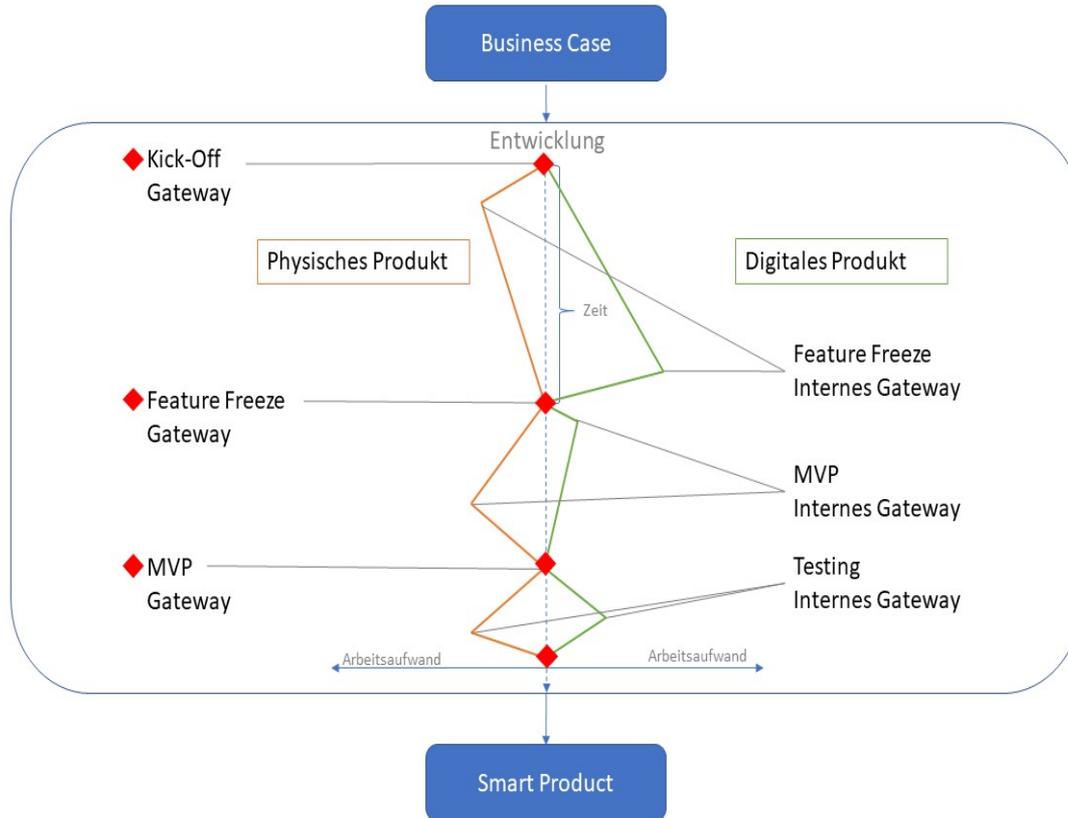


ERSTER PROJEKTPLAN

- Grobe Zeitplanung und Umsetzungsschritte
- Definition der Meilensteine (Software/Hardware)
- Definition der Kommunikationsfrequenz- und







Annahme

Der Business Case ist bereits definiert und die Dokumente an den Gateways sind standardisiert.



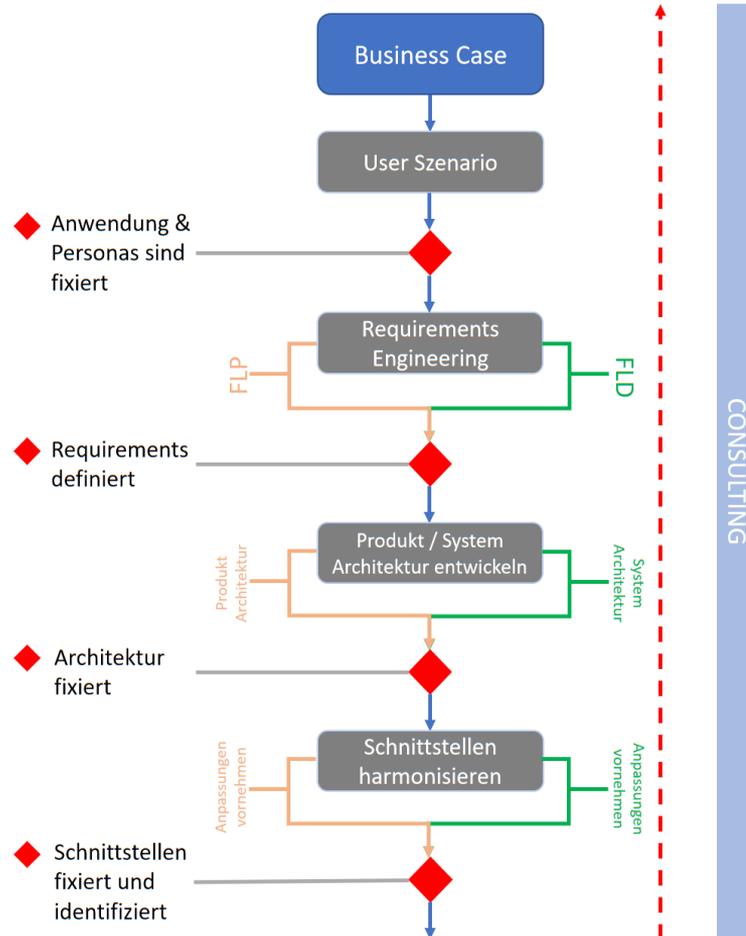
Kernaussagen

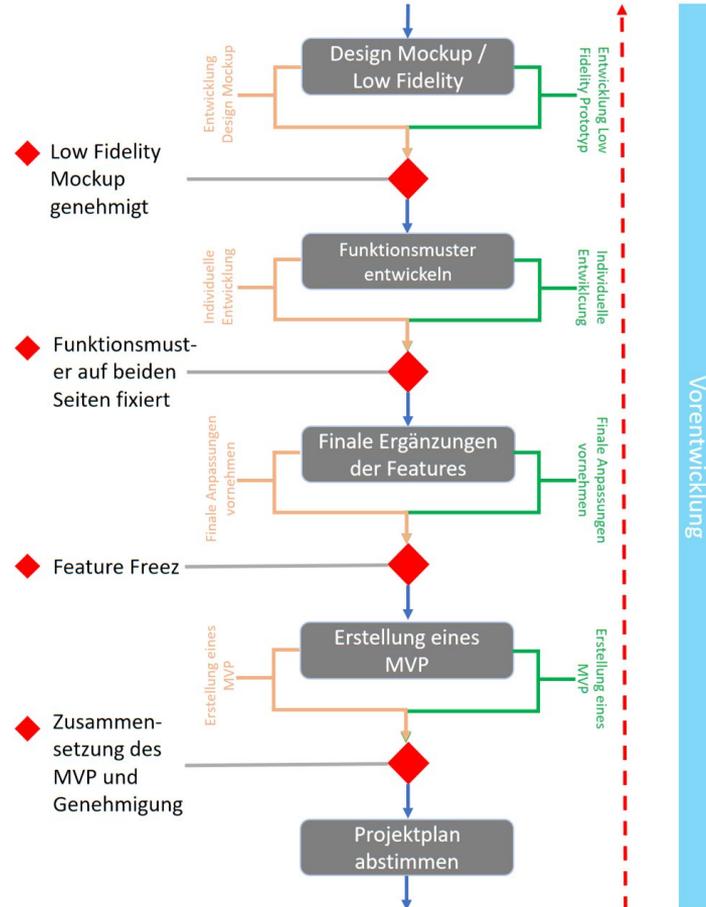
Physisches und digitales Produkt werden parallel zueinander entwickelt und an den Gateways harmonisiert. Falls ein Gateway nicht passierbar ist, erfolgt ein iterativer Prozess (auch über mehrere Gateways zurück) bis hin zur positiven Erfüllung.

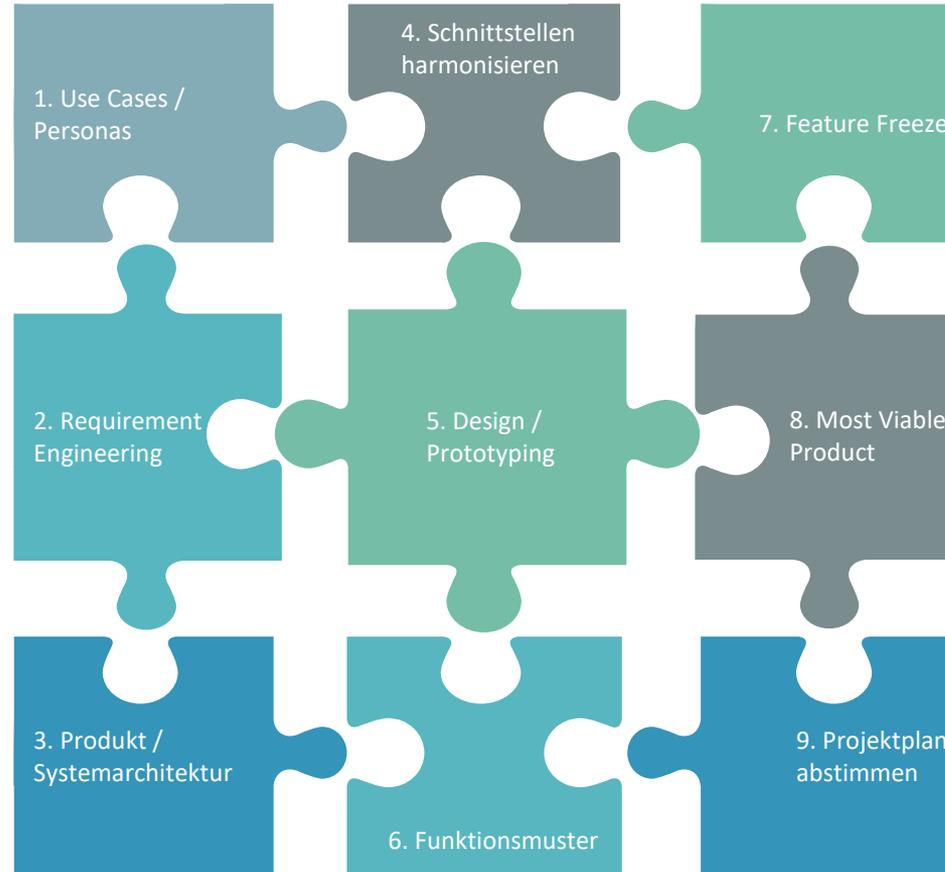


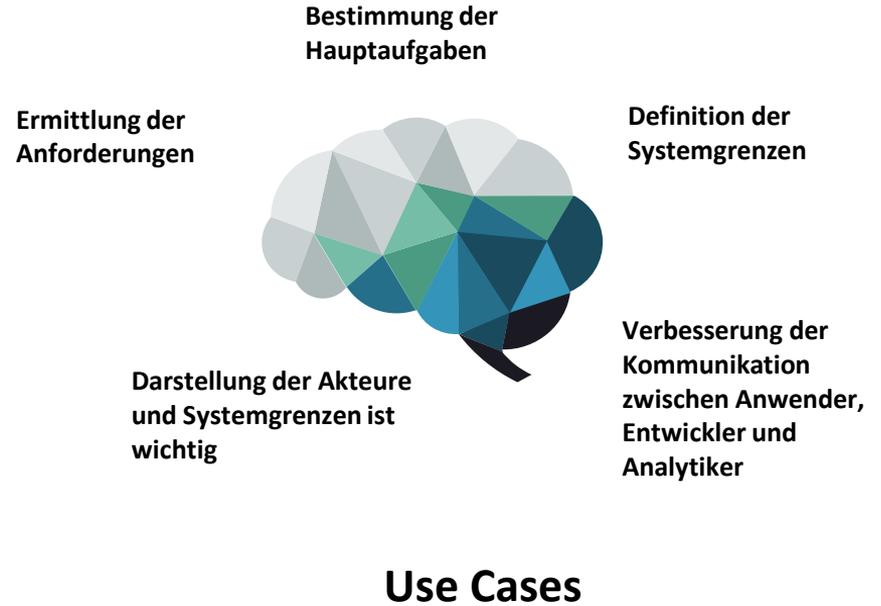
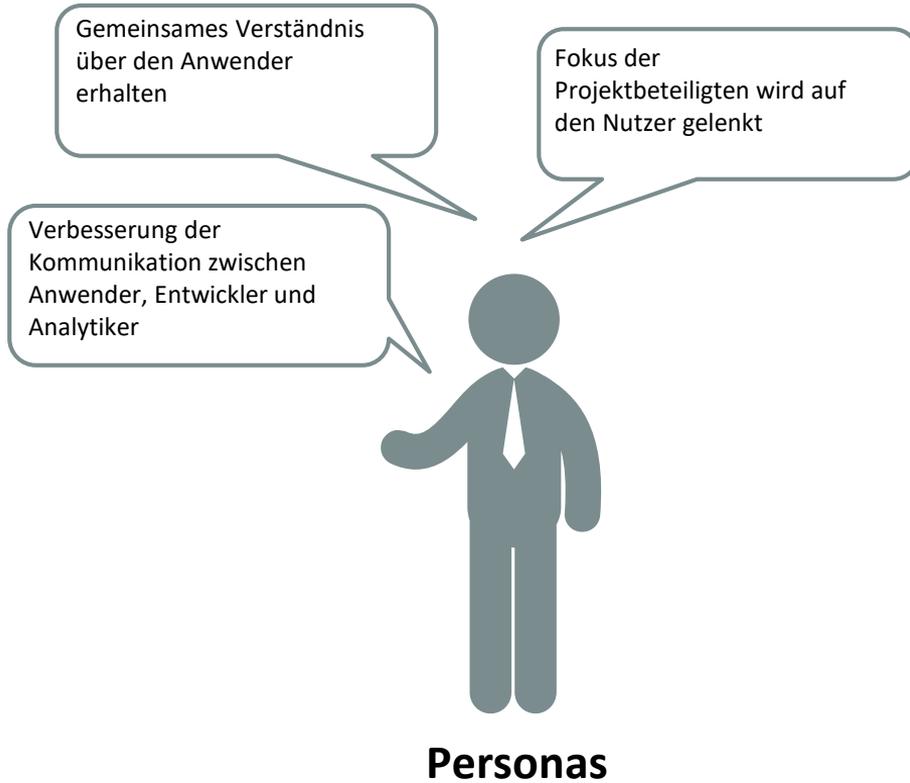
Abgrenzung

Die vertikale Zeitachse sowie die horizontale Aufwandsachse (individuelle Erarbeitung der Gateways in den jeweiligen Sphären) wird auf Grund der Projektvielfalt und- flexibilität vorerst vernachlässigt.









Aufgabe

- Definition von System- und Softwareanforderungen durch Analyse von Kundenwünschen
- Überprüfung und Verifizierung der System- und Softwareanforderungen

Aufteilung der Anforderungen

- Funktionale Anforderungen
- Qualitätsanforderungen
- Rahmenbedingungen / Machbarkeit

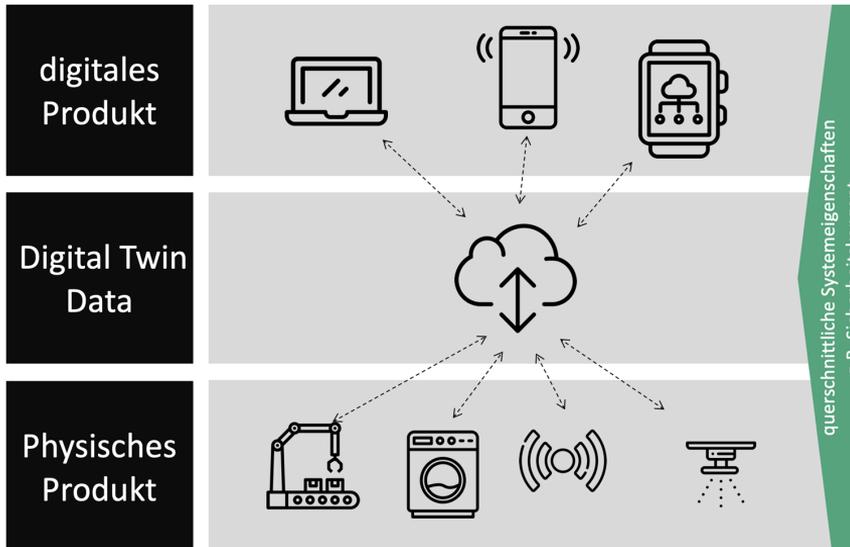
Ziel

- Verbesserung der Kommunikation
- Erstellen einer **Feature List** für die Produkt-Seite und für die Digital-Seite

Richtungsweisende
Architekturprinzipien
festlegen

Zerlegung des Systems
beschreiben

Beziehungen und
Schnittstellen zwischen den
Elementen darstellen



Digitales Produkt

...greift auf die Daten des "Digital Twins"
zu. Bildet das UI zum Kunden.

Digital Twin Data

...bildet die Schnittstelle zwischen
physischem und digitalen Produkt. Oft
cloud-basiert.

Physisches Produkt

...kommuniziert mit dem "Digital Twin"
mithilfe einem smarten Sensors.

Schnittstellen harmonisieren

Es ist zentral, dass die Schnittstellen frühzeitig definiert werden, damit einerseits Software- und Produktentwickler von der gleichen Ausgangslage aus entwickeln und andererseits die für das Gesamtsystem optimale Schnittstellentechnologie gewählt wird.



USER INTERFACE

- Interaktion mit User
- Gesteuerte Kommunikation

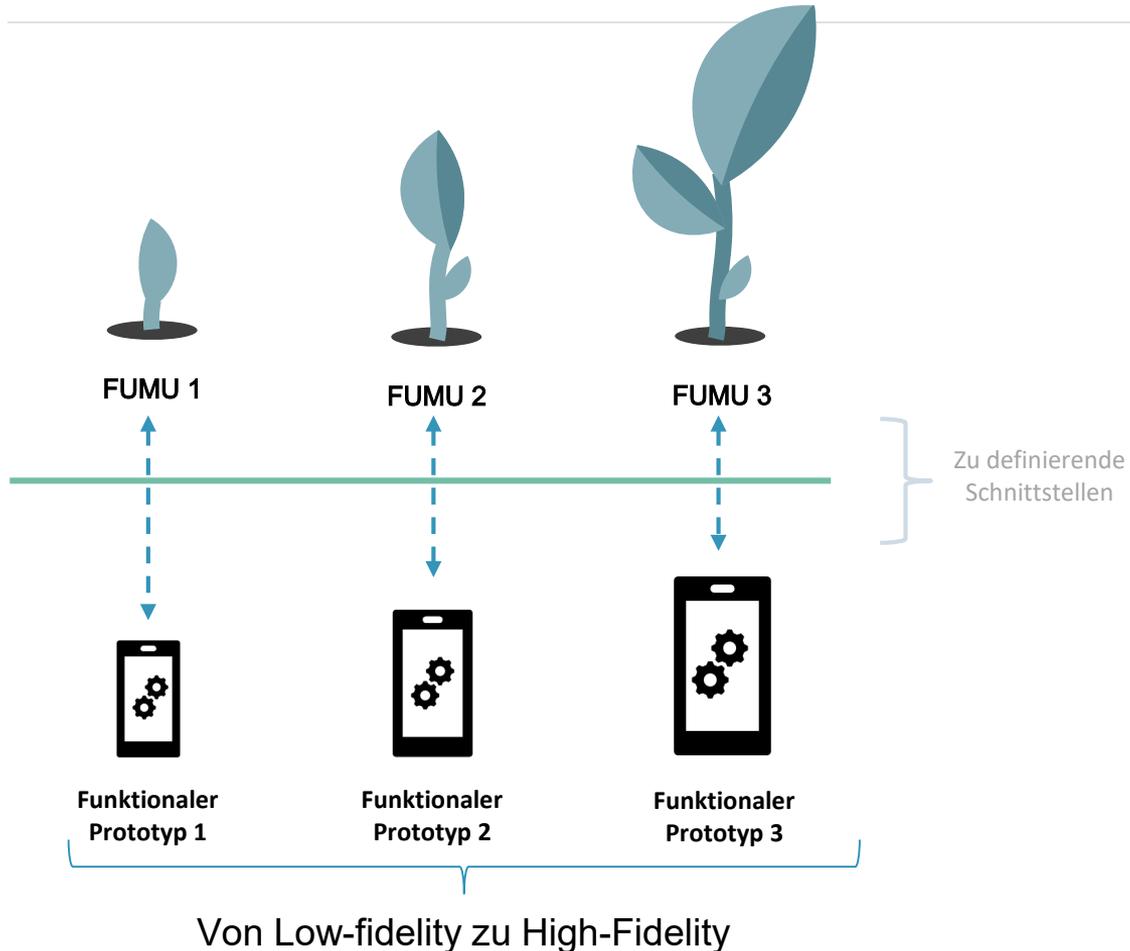


SMART SENSORS

- Keine Interaktion mit User
- Ununterbrochene Kommunikation



	Design Mock-up	Low fidelity Prototype
Zweck	<ul style="list-style-type: none">- Überprüfung der Gestaltung (Aussehen) und Funktionsabläufe- Überprüfung der primären Handhabung (Interaktion mit Anwender)	
Charakteristik	<ul style="list-style-type: none">- Nicht funktionsfähig- Funktionsweise wird real simuliert- Nicht einfach anpassbar	<ul style="list-style-type: none">- Nicht funktionsfähig- Funktionsweise wird real simuliert- Einfach anpassbar
Techniken	<ul style="list-style-type: none">- <u>Volumenkörper</u>- <u>Entspricht dem Aussehen des Endproduktes</u>	<ul style="list-style-type: none">- <u>Clickable wireframes</u>- <u>Paper prototypes</u>



Wann & Wie?

Wann?

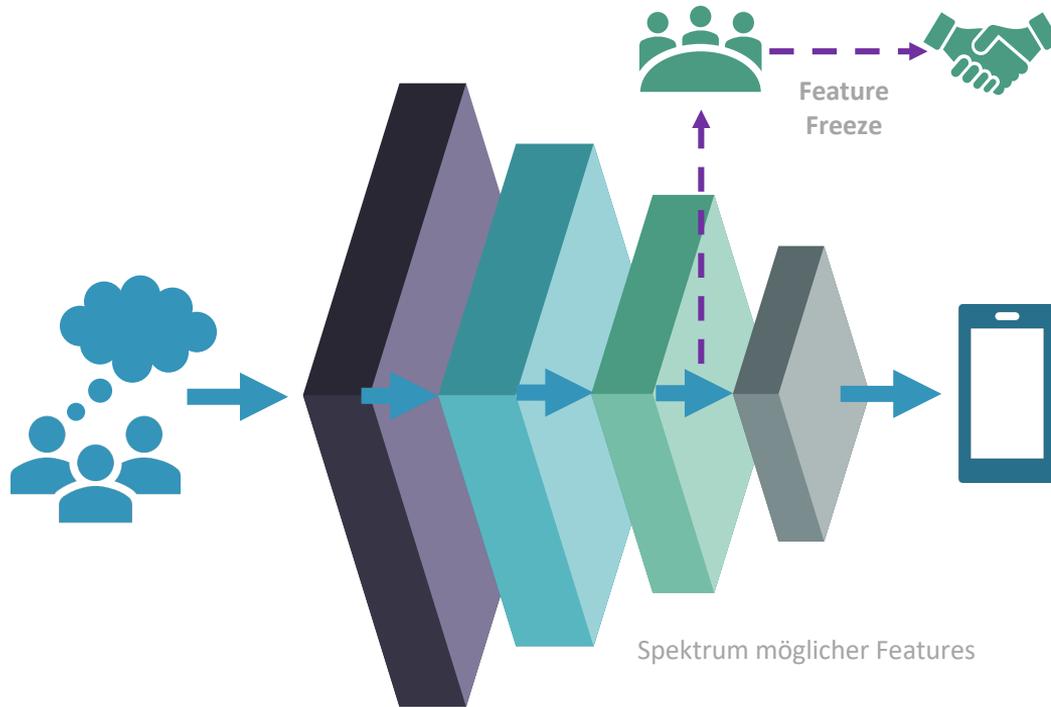
Bei:

- Komplexen Produkten
- Neuartigen Funktionen
- Komplexen Prozessen
- Produkten basierend auf Datenströmen zwischen Datenbanken

Wie?

Klare Abstimmung zwischen Software- und Produktentwicklung bezüglich:

- Testerfordernissen
- Agenda
- Aufteilung der zu testenden Features auf jeweilige FUMUs bzw. funktionale Prototypen
- Schnittstellen



Wann & Wie?

Wann?:

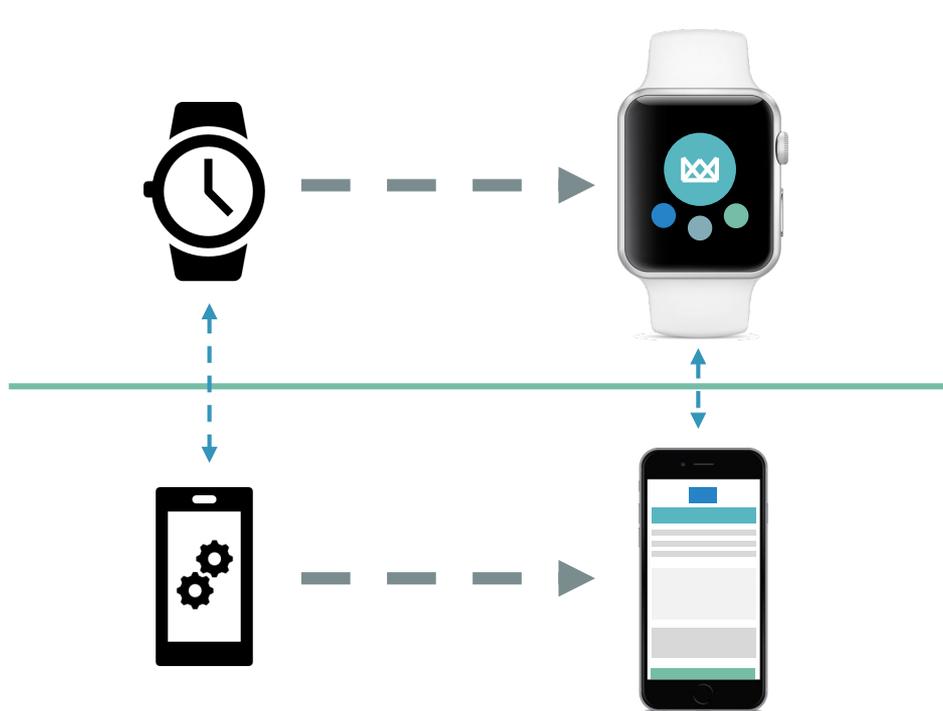
- Abhängig von Umfang und Komplexität
- Mehrmals während ganzem Entwicklungsprozess
- Vor MVP definitiver Freeze

Wie?:

- Techn. Design, Projektplanung und Business Case berücksichtigen
- Involvierung aller kritischen und verantwortlichen Akteure
- Klare Kommunikation an alle betreffende Parteien

Zweck

- Koordination
- Plan- & Kontrollierbarkeit



Wann & Wie?

Wann?:

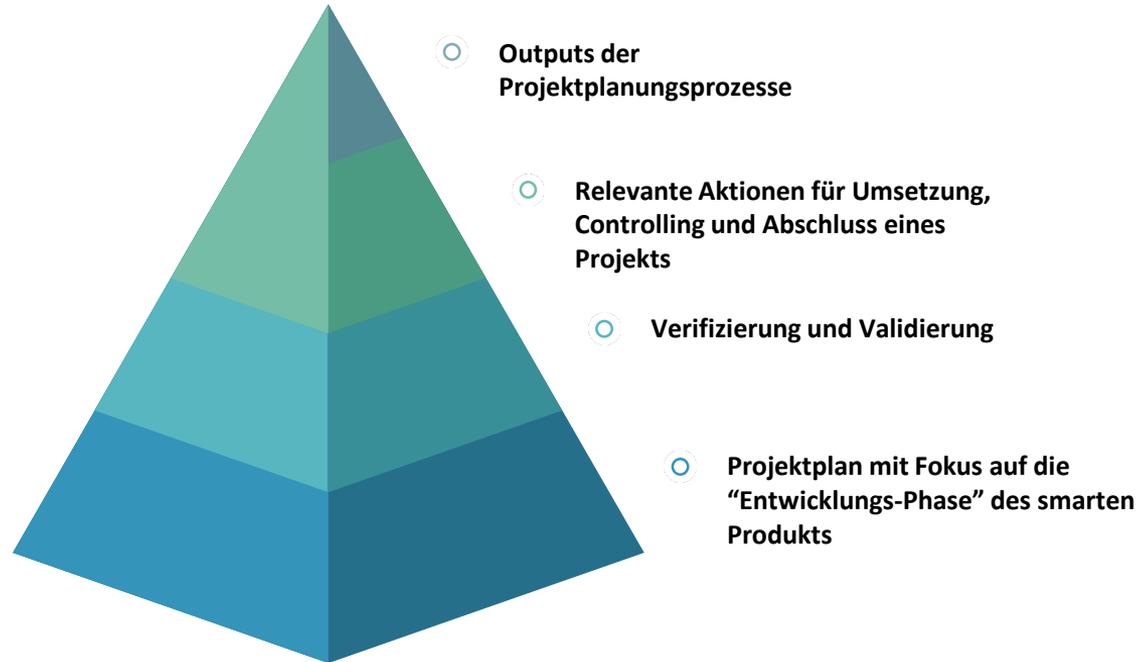
- Nach definitivem Feature Freeze

Wie?:

- Genaue Absprache bezüglich der verfolgten Ziele des MVPs
- Bestimmen der zu integrierenden Features
- Evaluationsmöglichkeiten ermöglichen
- Design von Software und physischem Produkt aufeinander abstimmen

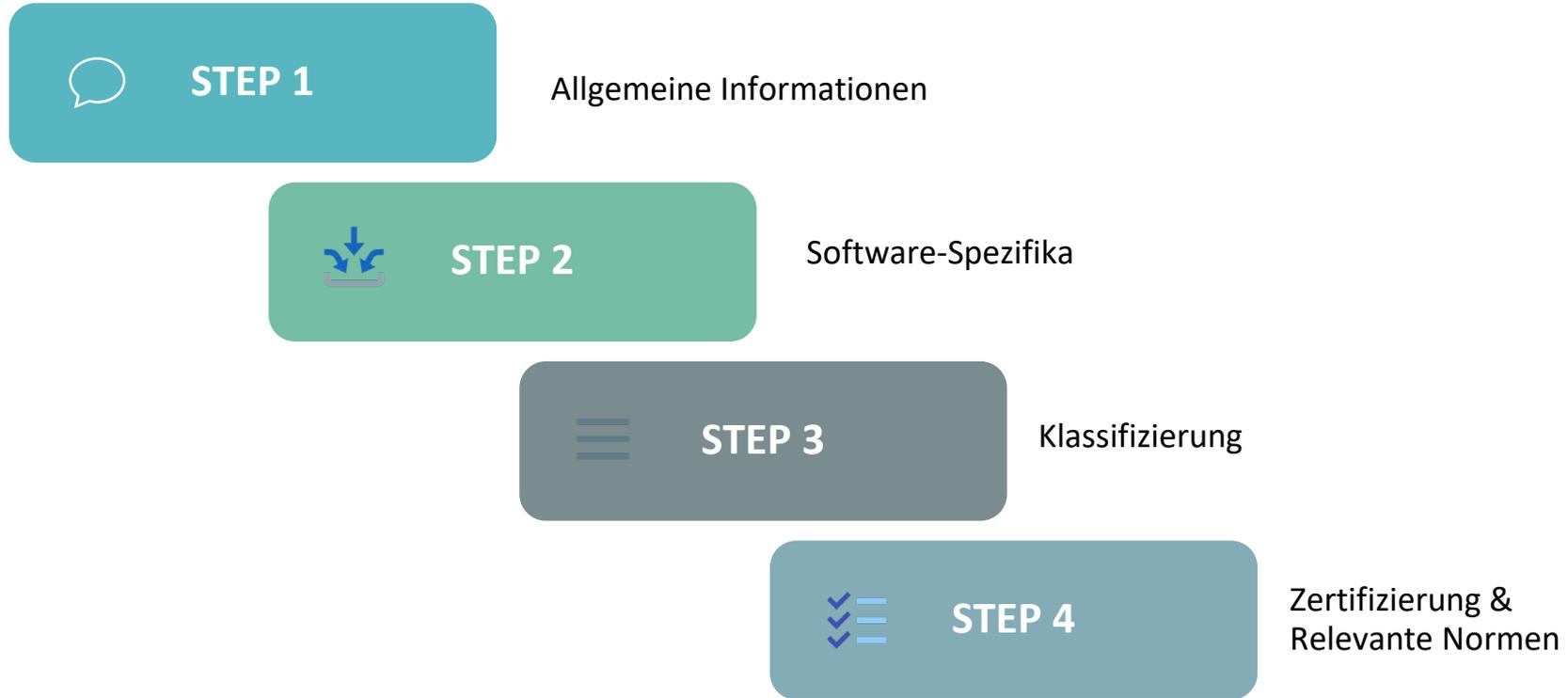
Zweck

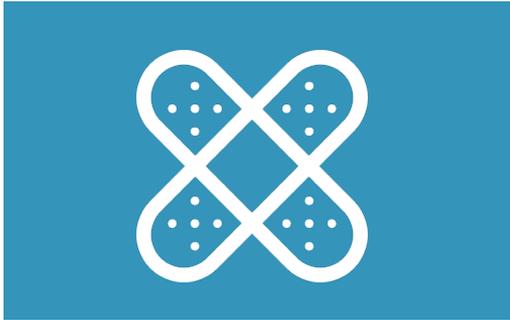
- Testing
- Marketing



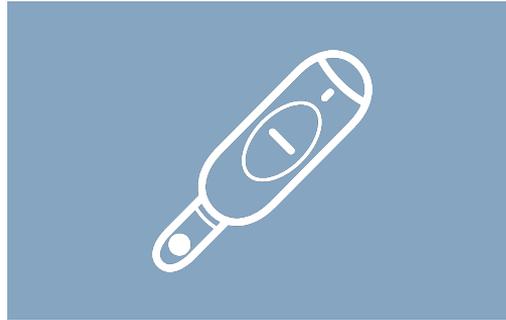
Layer 2 Medizin







- Klassische Medizinprodukte
- MDD/MDR
- Bsp. Pflaster



- In-Vitro-Diagnostik
- IVDD/IVD
- Bsp. Schwangerschaftstest



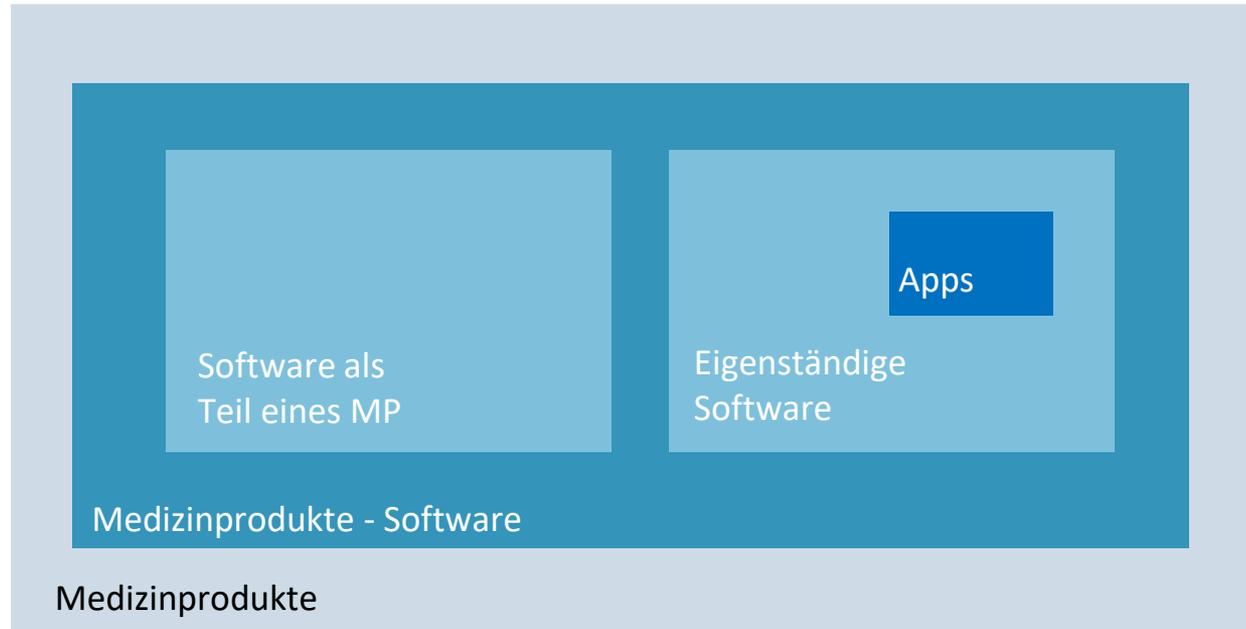
- Aktive implantierbare
Medizinprodukte
- AIMD
- Bsp. Herzschrittmacher

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände als medizinische Produkte einzustufen, wenn sie für einen der folgenden Zwecke bestimmt ist



Art. 1 MepV

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen oder Behinderungen**;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des **anatomischen Aufbaus** oder eines **physiologischen Vorgangs**;
- Empfängnisregelung oder Diagnosestellung im Zusammenhang mit der **Empfängnis**.



MEDDEV 2.1/6

Apps sind keine Medizinische Produkte wenn die Datenverarbeitung sich auf folgende Funktionen beschränkt:



Speicherung



Archivierung



Kommunikation



Einfache Suche



Verlustfreie Kompression

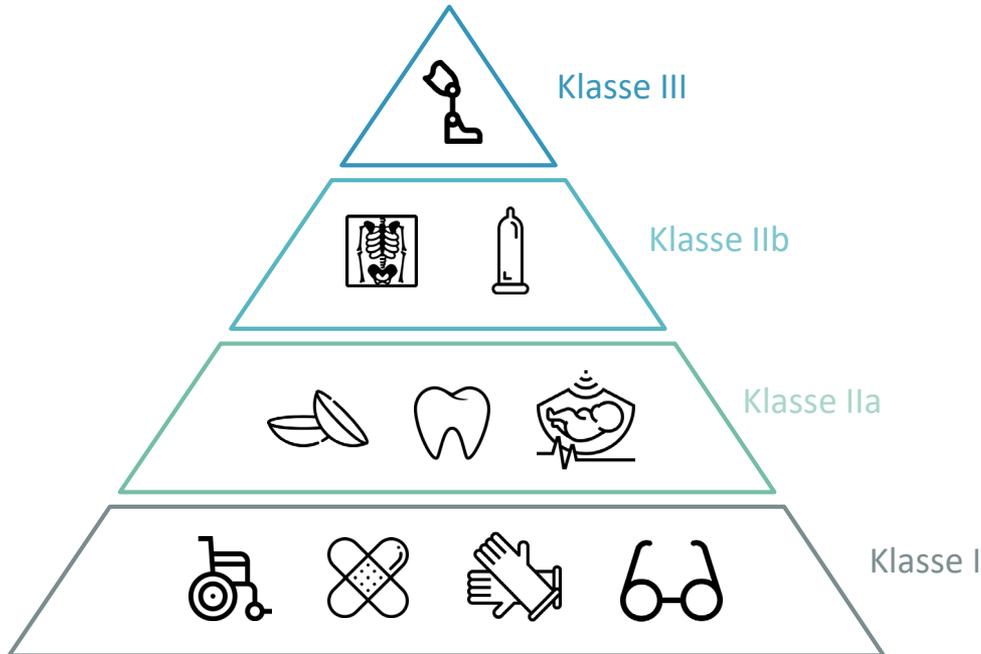


MEDDEV 2.1/6

Medizinprodukte	Kein Medizinprodukte
Apps zur Diagnosestellung (z.B. Analyse des Herzrhythmus)	Standardapps im Bereich Fitness, Wohlbefinden, Ernährung (z.B. Diäten)
Bedienung Medizinprodukt (z.B. Lautstärke eines Hörgerätes verändern)	Software zu Management von Arztbesuchen, Ressourcenplanung, Abrechnung
Berechnung Medikamentendosis (z.B. Vorschläge für Korrekturinsulin)	Elektronische Nachschlagewerke

Physische Produkte
(Anhang IX MDD)

Eigenständige Software
(Anhang IX Regeln 9-12 MDD)



Aktiven Produkten

- Zum Austausch von Energie bestimmt → IIa
- Überwachung der vitalen Funktionen → IIa/IIb

Software die ein Produkt steuert
→ gleiche Klasse

Marktzutritt gemäss europäischen Regelungen:



In Eigenverantwortung
des Herstellers

- Klasse I



Unter Beizug benannter
Stellen

- Klasse I_s, I_m
- Klasse IIa, IIb
- Klasse III

Zu beachtende Normen:



EN IEC 62366:
Gebrauchstauglichkeit



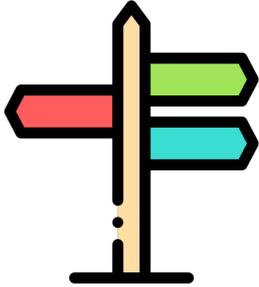
ISO 14971:
Risikomanagement



ISO 13485:
Qualitätsmanagement



IEC 62304:
Medizingeräte-Software



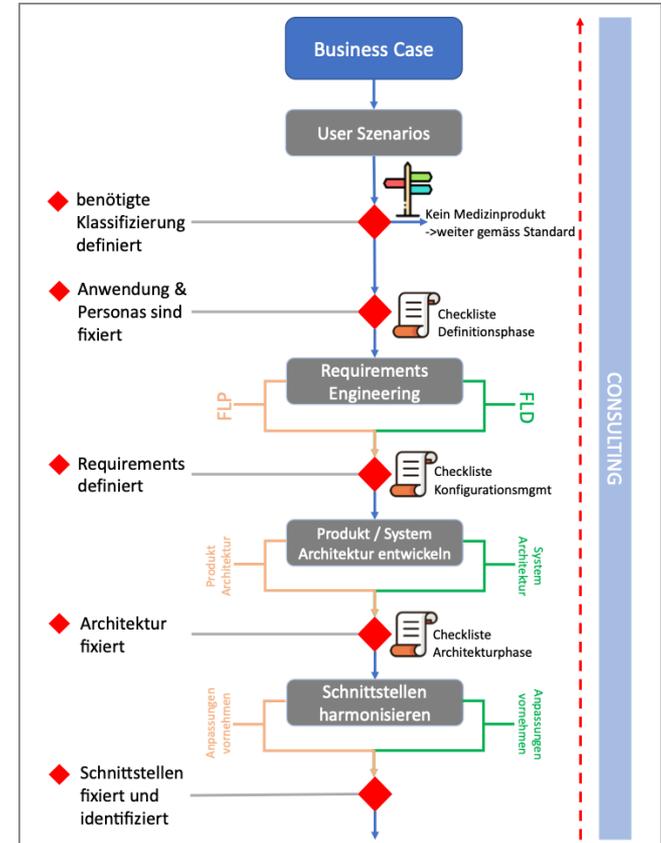
Entscheidung

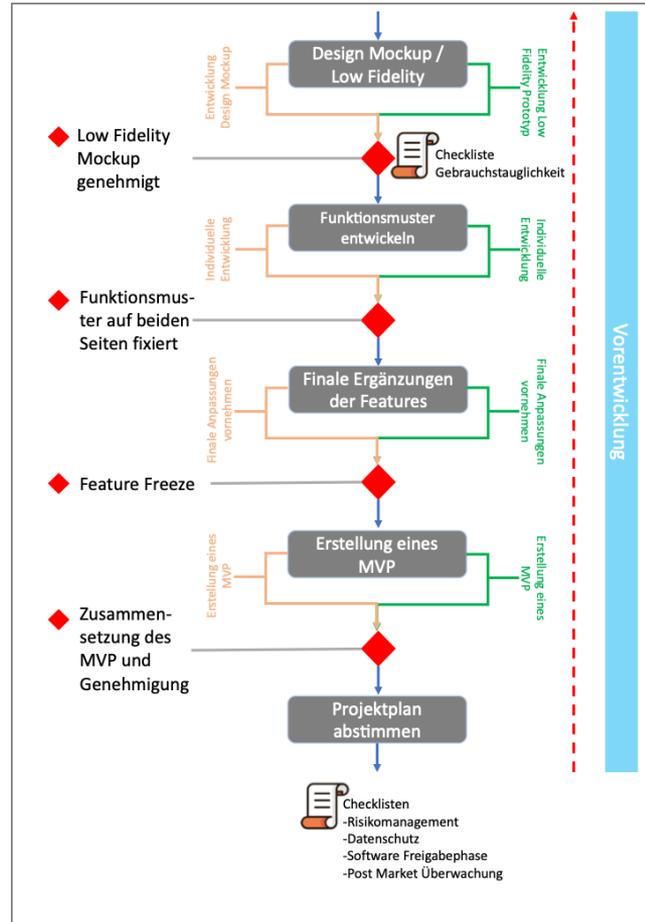
Kann die Value Proposition eines Produktes erfüllt werden, ohne das die Kriterien von einem medizinischen Produkt zu treffen? Entscheidung ist sehr zentral und muss am Anfang der Entwicklung gefällt werden.



Checklisten

Um den grundlegenden Anforderungen an ein medizinisches Produkt gemäss Anhang 1 der MDD zu entsprechen, muss sich der Entwicklungsprozess an den vorgeschriebenen Normen orientieren. eHealth Suisse (2018) stellt dafür acht Checklisten zur Verfügung.







DANKE

FRAGEN?