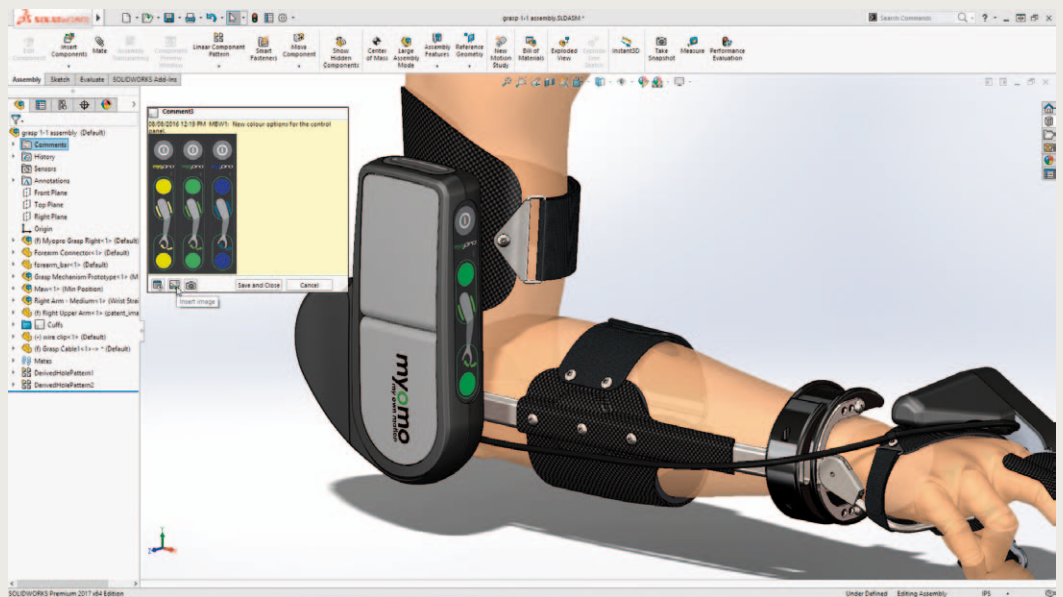


Systems Engineering – Potential für die Medizintechnik

Systems Engineering ist nicht neu, aber der Ansatz gewinnt an Relevanz. Ein prominentes Anwendungsgebiet war die technische Planung und Umsetzung der Mondlandung. Damals waren die Anforderungen des Projektes unklar, die Umgebung unbekannt. Doch um mögliche Risiken zu reduzieren, benötigte man die Spezifikation von operativen Konzepten bis hin zu technischen Lösungen. Hier bietet Systems Engineering Lösungsansätze – damals wie heute. Denn in Zeiten von Industrie 4.0 stehen Unternehmen aufgrund zunehmend komplexer, technischer Systeme und Produkte vor Herausforderungen. Sie müssen Prozesse vernetzen und auch alle daran Beteiligten. Systems Engineering liefert einen interdisziplinären Ansatz für die effiziente und erfolgreiche Produktentwicklung unter Einbeziehung



verschiedener Experten und Stakeholdern. Deutlich wird das heute in der Automobilindustrie, Medizintechnik und nach wie vor in der Luft- und Raumfahrt.

Cybertronic und Virtualisierung

Im digitalisierten Industrieumfeld stehen vor allem die Vernetzung

von Maschinen und Anlagen (Cybertronic) und die Virtualisierung der Produkte und Entwicklungsprozesse im Fokus. Aber auch rechtliche Rahmenbedingungen wie Nachweispflichten führen dazu, die Durchgängigkeit von Entwicklungsprozessen darzustellen und damit die vollständige Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten. Im Medizintechnikbereich gilt z. B. die ISO/IEC 15408 zur Bewertung der IT-Sicherheit von Medizinprodukten. Laut Bitkom*, definiert die Norm ein Kriterienwerk für die Sicherheitsevaluierung von IT-Produkten und IT-Systemen. Der Standard besteht aus drei zusammengehörigen Teilen:

- Teil 1: Einführung und allgemeines Modell (Introduction and general model)
- Teil 2: Funktionale Sicherheitsanforderungen (Security functional requirements)
- Teil 3: Anforderungen an die Vertrauenswürdigkeit (Security assurance requirements)

Systems Engineering wird damit zu einem wichtigen Baustein von übergeordneten Digitalisierungsstrategien. Entwicklungsleiter können



nen Systems Engineering voranbringen, indem sie es bei hohen Anforderungen einsetzen, um zu innovieren, Risiken zu eruieren und so hinsichtlich Kosten und Ressourcen erfolgreich abzuschließen. Das muss Hand in Hand mit der IT und dem Qualitätsmanagement gehen. Denn man benötigt Werkzeuge, die das Systems Engineering unterstützen und die notwendige Effizienz in den Prozess einbringen.

Mehr Transparenz

Werden verschiedene Ingenieursdisziplinen frühzeitig vernetzt, lässt sich die Qualität besser kontrollieren – und das bereits in frühen Phasen. Produkte sind schon in der ersten Generation viel rei-

fer als bei traditionellen Planungsprozessen. Der Endanwender bekommt so ein weniger stör anfälliges Produkt, was für Unternehmen weniger Beschwerden oder Rückrufaktionen bedeutet. Für die Prozessbeteiligten wird die Komplexität während der Entwicklung durch das Vorgehen „Vom Groben ins Detail“ reduziert und auch die vereinfachte Zusammenarbeit führt zu einer Effizienzsteigerung.

Model Based Systems Engineering

Systems Engineering ist der Schlüssel zur erfolgreichen Digitalisierung. Unter anderem nimmt die Medizintechnik eine Vorreiterrolle ein, da sie diese Standards seit Jahren pflegt. Doch auch hier

hat sich der Ansatz noch nicht flächendeckend durchgesetzt. In Zukunft gilt es, alle in der Entwicklung entstandenen Dokumente, Modelle, Designs etc. (Artefakte) noch stärker zu vernetzen. Künftig wird es dann immer weiter in Richtung Model Based Systems Engineering (MBSE) gehen, und darum, ein vollständiges System zu modellieren, das den gesamten Entwicklungsprozess begleitet und alle Artefakte beinhaltet.

Dabei leiten Entwickler aus den Kundenanforderungen ab, was exakt die richtigen Werkzeuge für dessen Bedürfnisse sind und beschreiben diese mithilfe verschiedener Modelle auf unterschiedlichen Abstraktionsebenen. Ein kritischer Erfolgsfaktor

liegt in der Durchgängigkeit der Daten oder der Wiederholbarkeit der Prozesse und damit in der Vermeidung von Medienbrüchen und Doppeleingaben. Ein integriertes System wie die 3DEXPERIENCE Plattform verknüpft alle Autoren-systeme miteinander und gilt als nachhaltiger Lösungsansatz. Denn jede Änderung ist sofort für alle auf der Arbeitsplattform sichtbar und es steht immer nur eine aktuelle Version zur Verfügung.

* Kompass der IT-Sicherheitsstandards. Auszüge zum Thema Elektronische Identitäten.

► Dassault Systèmes
www.3ds.com/de