

Neuer Kommunikationsstandard für das Krankenhaus

Der neue Gerätekommunikationsstandard IEEE 11073 SDC hält Einzug im Krankenhaus 4.0. Warum bietet dies gerade für kleine und mittlere Medizingerätehersteller einen großen Vorteil?



Bild 1: Messestand des OR.Net e.V. mit zwei Funktionsmustern einer Chirurgie-Arbeitsstation auf Basis des SDC Standards unter Zusammenwirken verschiedenster Medizingerätehersteller

Im Gesundheitswesen findet seit geraumer Zeit ein Paradigmenwechsel statt - weg von Inselösungen hin zu standardisierten, offen vernetzten Lösungen. So sind Integration und Vernetzung im Bereich der medizinischen IT und dem Operationssaal bereits seit Jahren ein großes Thema. Das BMBF-Leuchtturmprojekt OR.NET (Laufzeit: 2012 - 2016) hat erstmals die wissenschaftlichen und technischen Grundlagen für eine herstellerunabhängige Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten im OP gelegt und damit für ein Aufbrechen des Marktes in diesem Bereich gesorgt. Aus dem OR.NET Projekt heraus wurde die IEEE 11073 SDC (Service-oriented Device Connectivity) Normenfamilie entwickelt und schließlich Ende 2018 international final standardisiert. Der OR.NET e.V. setzt genau hier an, indem er einen offenen Kommunikationsstandard schafft und etabliert, etwa mit seinen Projekten Pri-

Med, PoCSpec und MoVE. Neben den technischen Entwicklungen werden hier auch die weiterführenden Aspekte der zukünftigen modularen Zulassung als Medizinprodukt in dem Zusammenhang sowie dem Aufbau von Testzentren, der Betriebstauglichkeit im Alltag eines Krankenhauses und der internationalen Standardisierung berücksichtigt. Koordiniert werden sämtliche Aktivitäten mittlerweile im OR.NET e.V. (www.ornet.org).

Gesamtheitliche Infrastruktur

Die steigende Zahl von computergestützten Geräten und Instrumenten sowie IT-Lösungen führt schon seit einiger Zeit zu dem Bedarf, medizintechnische Systeme und Software in eine gesamtheitliche Infrastruktur in Operationssaal und Klinik zu integrieren. Die große Vielfalt der Geräte und der mit diesen einhergehenden Informationen kann im Rahmen der IEEE 11073 SDC Entwicklungen zukünftig durch eine dynamische („Plug-and-Play“) und offene Vernetzung zu neuen und innovativen Funktionen integriert werden. Übergeordnetes Ziel dieser Entwicklungen für die Medizin ist die Verbesserung der Qualität und Sicherheit in OP und angrenzenden Klinikschnittstellen.

Drei SDC Teilstandards

Nach Fertigstellung der drei SDC Teilstandards bei der IEEE bzw. ISO (ISO/IEEE 11073-20702, ISO/IEEE 11073-10207, IEEE 11073-20701) gegen Ende 2018 können die Hersteller nun bereits die neuen SDC Schnittstellen implementieren. Dies bietet erstmals eine große Chance für kleine

und mittlere Unternehmen, sich in den Markt der integrierten OP-Komplettsystemen einzubringen, denn es verringert ihre Abhängigkeit von den derzeit führenden Herstellern proprietärer integrierter OP-Systeme. Insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen der Medizintechnikbranche, die immerhin rund 95 Prozent des Marktes in Deutschland ausmachen, war es bislang kaum möglich, sich in die proprietären OP-Komplettsysteme zu integrieren. Die finanziellen Hürden sind hier häufig zu hoch für kleine und mittelständische Unternehmen. Mit dem offenen und herstellerunabhängigen SDC Standard eröffnet sich somit gerade für KMUs der Weg in den vernetzten OP sowie die zukünftig mehr und mehr vernetzten Kliniken.

Wachsendes Angebot

Das wachsende Angebot SDC basierter Geräte gibt umgekehrt den Klinikbetreibern und Anwendern mehr Freiheiten und Flexibilität bei der Wahl ihrer bevorzugten Produkte. Klinikbetreiber formulieren diesen Anspruch an eine zukünftig offene Vernetzungsmöglichkeit der Medizingeräte und IT-Systeme über SDC derzeit schon sehr offensiv in ihren aktuellen Ausschreibungen für neue OP-Säle.

Der OR.NET e.V. (bzw. verschiedene Mitglieder) bietet aktuell einen Service (z. B. Beratung und Implementierung) für die Hersteller bei der Anpassung ihrer Produkte hinsichtlich einer SDC Schnittstelle an. Auf der Medica 2018 wurden schon erste pre-series Produkte mit dem neuen Standard vorgestellt und Medizingerätehersteller betreiben bereits jetzt gezielt

ausgewählte OP-Säle in Europa sowie auf der ganzen Welt mit ersten zugelassenen SDC Konnektoren. Noch in 2019 werden voraussichtlich die ersten SDC zugelassenen Medizingeräte (mit integrierter Schnittstelle) auf den Markt kommen.

Für diesen offenen und dynamischen Ansatz nach IEEE 11073 SDC Kommunikationsstandard, der insbesondere KMUs als auch Betreibern und klinischen Anwendern sowie schließlich den Anwendern und Patienten zu Gute kommt, werden aktuell national und international zudem u.a. Zulassungsstrategien, Risikoanalysemethoden und Testtools (für Betreiber und Hersteller) in Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und der FDA entwickelt.

Offene Vernetzung

Die Vorteile für eine offene Vernetzung in OP und Klinik sind aus Anwendersicht daher sehr einleuchtend. Beispielsweise stehen Untersuchungsergebnisse, Patienten- und Gerätedaten den Verantwortlichen zukünftig jederzeit und unmittelbar zur Verfügung. Daten können in naher Zukunft von zentralen Arbeitsstationen (u. a. auch mobil mit einer Tablet- oder Smartphone-Variante) eingesehen werden und gehen nicht verloren.

Dank Geräteintegration und Vernetzung mittels dem unabhängigen und offenen Kommunikationsstandard IEEE 11073 SDC kann mittlerweile realisiert werden, dass der Chirurg oder der Anästhesist die Geräte justiert, wie es für den jeweiligen OP-Schritt optimal ist. Die Gerätesteuerung per multidisziplinärer und offen vernetzter Workstation erlaubt es die Gerätesteuerung wieder in die Hände derer zu legen, die eigentlich dafür ausgebildet sind. Dieser Bedarf ist, durch die in allen Bereichen unseres Alltags fortschreitende Technisierung, längst bei den Medizinern angekommen. Hier ist man sich bewusst, dass die Medizintechnik im Gegensatz zu anderen Branchen bis-

her noch weit zurücklag, insbesondere in den Bereichen Digitalisierung und Interoperabilität. Dementsprechend formulieren Anwender und Klinikbetreiber ihren Bedarf mittlerweile wesentlich offensiver.

Einfach und sicher

Die Medizintechnik muss einfach und sicher bedienbar sein und den OP-Prozess unterstützen und nicht behindern. Die erforderlichen Daten sollen zu jeder Zeit im OP abrufbar sein und für alle zur Verfügung stehen. Alle Beteiligten im OP müssen effektiver und effizienter zusammenarbeiten und die Prozesse im OP müssen besser strukturiert werden. Eine direkte Zugriffsmöglichkeit auf alle relevanten Geräte und Funktionalitäten sowie eine Integration- und Workflow-Unterstützung halten alle Beteiligten im OP für sinnvoll.

Die Bedienmöglichkeiten im sterilen Bereich des OPs werden durch die neuesten Entwicklungen der Mensch-Maschine-Schnittstellen über den SDC Standard unterstützt. In Zukunft wird es neben einer zentralen, steril bedienbaren Arbeitsstation, dessen Touchmonitor direkt von der Decke hängen wird, auch eine mobile Variante geben. Die mobile Variante erlaubt dem OP-Pflegepersonal, mit sehr wenig Platzbedarf direkt im Arbeitsumfeld die Geräte zu kontrollieren und zu steuern. Die mobile chirurgische Arbeitsstation kann im OP vom Operateur und auch von der Pflegekraft aber auch vom Anästhesisten bedient werden. Die mobile Arbeitsstation bietet sämtliche Funktionen, wie die große zentrale Arbeitsstation. Die Funktionen bzw. prozessspezifisch angebotene Funktionsgruppen sind intuitiv bedienbar und werden als Vorschau in der Navigation eingeblendet. Als Ergänzung werden zukünftig bedarfsgerecht Sprach- und Gestenerkennung die Steuerung der Geräte und Visualisierung der Bilddaten für unkritische Interaktionen bei speziellen Anwendungsszena-



Bild 2: Prof. Clusmann (Chefarzt der Neurochirurgie am Uniklinikum Aachen) zeigt die mobile Bedienung der chirurgischen Arbeitsstation im OP

rien unterstützen. Aktuelle Untersuchungen haben ergeben, dass in den meisten Fällen eine Kombination aus multimodalen Eingabemöglichkeiten (z. B. Touchbedienung, Sprach- und Gestensteuerung) als sehr sinnvoll von den Operateuren angenommen wird.

Standardisierung

Die IEEE 11073 SDC Normenfamilie besteht aus drei Teilstandards:

IEEE 11072-20702

Das sogenannten Medical Devices Communication Profile for Web Services (kurz MDPWS, IEEE 11072-20702) standardisiert die sichere Datenübertragung zwi-

schon Medizingeräten. Neben dem Austausch von Daten werden weitere Aspekte spezifiziert, wie beispielsweise das dynamische Auffinden von Geräten zur Laufzeit, Sicherheitsmechanismen (Safety) mittels Zweikanaligkeit oder Einbettung von Kontextinformationen, Datensicherheit (Security) durch Verschlüsselung, Autorisierung und Authentifizierung, Übertragung von Datenströmen (z. B. für EKG) oder die effiziente Datenübertragung durch Komprimierung.

IEEE 11073-10207

Das neue IEEE 11073-10207 Domänen-Informations- und Ser-

Klinische Anwender

Für den klinischen Anwender ist selbst einfachste Dokumentation und Datenkommunikation ein Gewinn: Zum Beispiel das Darstellen und Rückführen von Patientendaten und Vitaldaten zwischen den Geräten im OP und dem Klinischen Informationssystem oder das Ver-

stellen von Geräteparametern aus dem sterilen Bereich oder das Einblenden von Navigationsdaten in das OP-Mikroskop. Diese Anforderungen klingen sehr einfach, sind jedoch häufig ohne herstellerübergreifende Gerätekommunikation eine Hürde.

Ansprechpartner

Dipl.-Des. Frank Beger leitet das Designbüro BEGER DESIGN mit Schwerpunkt Medizintechnik und User-Interface-Entwicklung für medizinische Arbeitsplätze. Frank Beger und BEGER DESIGN ist seit 2013 Partner im Projekt OR.NET, ZiMT und PriMed und seit 2018 stellvertretender Vorstand Industrie im OR.NET e.V.

*Dipl.-Des. Frank Beger
BEGER DESIGN
fbeger@begerdesign.de
Tel.: 0221-739 23 66
www.begerdesign.de*

Dr.-Ing. Armin Janß ist Teamleiter Integration, Risikomanagement und Usability-Engineering

am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen, Leiter der OR.NET e.V. Arbeitsgruppe Mensch-Maschine-Interaktion, Risikomanagement und Zulassungsfähigkeit,

*Dr.-Ing. Armin Janß
RWTH Aachen
janss@hia.rwth-aachen.de
Tel.: 0241/80-23867
www.meditec.hia.rwth-aachen.de*

Sebastian Bürger, M.Sc. ist Entwickler bei der SurgiTAIX AG und Geschäftsführer des OR.NET e.V. Die SurgiTAIX AG erfüllt eine Brückenfunktion bei der Überführung von Forschungsergebnissen in marktreife Produkte und betei-

ligt sich seit rund 10 Jahren an der Erstellung von Software für offen-vernetzte Systeme im Medizin-Sektor.

*Sebastian Bürger, M.Sc.
SurgiTAIX AG
buerger@surgitaix.com
Tel.: 02407-555 999 0
www.surgitaix.com*

Dipl.-Inf. Martin Kasparick forscht am Institut für Mikroelektronik und Datentechnik der Universität Rostock an der sicheren und dynamischen Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten. Er ist Mitglied in der IEEE 11073 PoC Device Working Group, der IEEE 11073 SDC Ballot Groups und einer der Co-

Autoren der IEEE 11073 SDC Standardproposals.

*Dipl.-Inf. Martin Kasparick
Institut für Mikroelektronik und
Datentechnik
martin.kasparick@uni-rostock.de
Tel.: 0381 498 7273*

Prof. Dr. med. Hans Clusmann leitet die Klinik für Neurochirurgie der Uniklinik RWTH Aachen und ist als Mitglied der "medical boards" seit 2012 u. a. mitverantwortlich für die Beschreibung der Anwendungsszenarien.

*Prof. Dr. med. Hans Clusmann
hclusmann@ukaachen.de
Tel.: 0241 8088481*

vice-Modell definiert die Selbstbeschreibung der Geräteeigenschaften und des Gerätezustands. Weiterhin wird beschrieben, welche Interaktionsmöglichkeiten (Services) bereitgestellt werden können, um die Interaktion zwischen Medizingeräten zu ermöglichen. Eine solche Gerätebeschreibung unter zur Hilfenahme von semantischen Tags, die auf bekannten Nomenklatur-Standards basieren, ermöglichen eine sichere semantische Interoperabilität. Dies stellt eine zwingende Voraussetzung für eine sichere herstellerunabhängige Vernetzung dar.

IEEE 11073-20701

Die sogenannte IEEE 11073 SDC Standardfamilie wird durch den dritten Standard IEEE 11073-20701 vervollständigt. Diese beschreibt das Gesamtsystem von dezentral vernetzten Medizingeräten auf der Basis der Service-Orientierten Architektur (SOA) und nimmt eine Bindung zwischen den beiden zuvor beschriebenen Standards vor.

Aktuell wird an einem weiteren Teilstandard gearbeitet, der es erlaubt spezifische klinische Systemfunktionen auf Basis der

in der IEEE SDC Normenfamilie definierten sicheren, herstellerübergreifende Kombination von medizinischen Geräten umzusetzen. Nach dem das technische Fundament für offene Systeme gelegt wurde, geht es nun also darum, solche Systeme auch in den Verkehr zu bringen. Zusätzlich werden im BMWi-geförderten Projekt PoCSpec sogenannte Gerätespezialisierungen für endoskopische Medizingeräte (Kamera, Lichtquelle, Pumpe/Insufflator) und HF-Chirurgiegeräte entwickelt. Solche Gerätespezialisierungen sind gewissermaßen konkrete Bauanleitungen für IEEE 11073 SDC Repräsentation der Medizingeräte.

Zulassung mit Simulations-/ Testverfahren

Die herstellerunabhängige offene Vernetzung von Medizingeräten stellte anfangs eine völlig neue Situation dar und warf zu Beginn u. a. juristische Fragen der Zulassungsfähigkeit auf. Hierbei mussten der Usability-Engineering Prozess nach DIN EN ISO 60601-1-6 und das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 (technisch

sowie human-zentriert) berücksichtigt sowie die Methodik der Validierung vernetzter Softwarekomponenten überarbeitet werden. Ziel war es, eine technisch realisierbare und juristische eindeutig abgeklärte modulare Gesamtzulassungsstrategie für den Hersteller zu finden. Zudem mussten Verfahren und Werkzeuge zur Unterstützung des Zulassungs- und Betriebsprozesses für Hersteller und Betreiber entwickelt werden.

Das Anbieten neuer Funktionalitäten bei der offenen Vernetzung bedeutet im Rahmen des Zulassungsprozesses unter Umständen das Einhalten neuer Anforderungen durch eine Einstufung in eine andere (höhere) Risikoklasse. So führt etwa das Steuern eines Gerätes dazu, dass das steuernde Gerät in die Risikoklasse des gesteuerten Gerätes einzuordnen ist.

Hersteller und Betreiber können zukünftig Risiko- und Usability-Analysen der Einzelkomponenten modular in eine Gesamtrisiko- und Usability-Bewertung einbinden. Hierfür wurden erweiterte Geräteprofile und Testverfahren entwickelt, die den Zulassungsprozess modularer Systeme unterstützen. Um die erweiterten

Geräteprofile prüfen zu können, muss der Hersteller zukünftig Konformitätstests durch eine unabhängige Institution, Interoperabilitätstests (Connectathons und entwicklungsbegleitendes Testen gegen einen Medizingerätesimulator) und Integrationstests (Validierung im Testlabor) durchführen.

Durch die Einführung der Medical Device Regulation kommen zudem noch weitere Herausforderungen hinzu, die aktuell eingearbeitet werden. Die positive Evaluation der neu entwickelten Zulassungsstrategien mit Benannten Stellen (TÜV Rheinland und VDE) und Vertretern der FDA aus den USA zeigt, dass der derzeit verfolgte Lösungsansatz erfolgsversprechend ist.

Danksagung

Die vorgestellten Arbeiten werden aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) (PriMed Projekt) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) (MoVE Projekt) sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) (PoCSpec Projekt) gefördert. ◀