Neue Chancen in der Medizintechnik

Cloud und Application Managed Services für den Mittelstand

Drei von vier Unternehmen in Deutschland nutzen bereits Cloud Services, um ihre Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Diesem Trend können sich auch die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) nicht entziehen. Zu groß sind die wirtschaftlichen und strategischen Vorteile - und der Handlungsdruck.

So führen beispielsweise in der Medizintechnik die Digitalisierung, verschärfte regulatorische Vorschriften und Trends wie individuelle und intelligente Produkte zu komplexen Herausforderungen, die mit einem „weiter so" kaum zu bewältigen sind. Der Zeitdruck, knappe Budgets und die angespannte Personaldecke erschweren es vor allem den kleineren Unternehmen, mit der stetig steigenden Frequenz von technologischen und fachlichen Veränderungen Schritt halten zu können. Sie müssen daher Wege finden, wie sie die neuen Anforderungen meistern, ohne ihr hohes Innovationstempo und damit ihre Wettbewerbsfähigkeit zu gefährden.

Cloud Computing

In diesem Kontext gewinnt Cloud Computing, und hier insbesondere cloud-basierte ERP-Software, immer mehr an Bedeutung. Darüber können Unternehmen direkt vom Hersteller genau die IT-Funktionen als Service nutzen, die sie brauchen, um ihre Geschäftsprozesse schneller und einfacher an neue Vorschriften oder Marktgegebenheiten anzupassen. Und dies, ohne die interne IT-Infrastruktur teuer aufrüsten oder in zusätzliche IT-Fachkräfte investieren zu müssen.

Hinzu kommt, dass die Cloud-ERP-Anbieter sowohl beim Thema Datensicherheit und -schutz als auch beim Angebotsportfolio nachgelegt haben, das sich jetzt genau auf die individuellen Bedürfnisse der KMU anpassen lässt. Optionale Application Managed Services erhöhen den Nutzen weiter. Damit entwickelt sich die Cloud immer mehr zu einer attraktiven Alternative zur traditionellen Inhouse-IT.

Dieses Whitepaper gibt einen Überblick über die Chancen und Möglichkeiten, die ERP-Lösungen in der Cloud zur Prozessoptimierung und Kostenersparnis eröffnen.

Warum ERP-Software aus der Cloud?

Cloud-ERP schafft Freiraum für neue Geschäftschancen. Denn die Cloud-Nutzung birgt eine Reihe von Vorteilen, die mit einer Inhouse-Lösung („On-Premises") schlicht nicht möglich wären. Ob Echtzeitzugriff auf Informationen, vereinfachte Stammdatenverwaltung, automatisierte Workflows, kürzere Durchlaufzeiten, bessere Kapazitätsauslastung oder durchgängige Daten- und Kostentransparenz: Enterprise-Resource-Planning (ERP) ist zu einem echten Erfolgsfaktor herangewachsen.

Experten empfehlen insbesondere kleineren Unternehmen, ERP-Systeme aus der Cloud zu beziehen. Der Grund: Die klassischen, lokal installierten ERP-Systeme erfordern einen hohen Wartungsaufwand und sind häufig nur schwer an neue Markterfordernisse anpassbar. Heterogene Systeme oder Insellösungen behindern die Integration und Digitalisierung von Unternehmensabläufen, etwa für den Aufbau neuer Geschäftsmodelle oder eine Industrie 4.0-Fertigung.

Neue Geschäftschancen und höhere Wertschöpfung

Cloud-ERP hingegen kann als Motor für neue Geschäftschancen und eine höhere Wertschöpfung dienen. Der wohl wichtigste Vorteil: Unternehmen können leistungsfähige, auf ihre Branche und Anforderungen zugeschnittene Software samt der für den Betrieb notwendigen Hardware nach Bedarf auf Mietbasis nutzen. Anstelle langfristiger Kapitalbindung treten planbare Betriebskosten.

Die Einführung neuer Funktionen oder die Nutzung von wettbewerbsdifferenzierenden Technologien wie Data Analytics oder künstliche Intelligenz (KI) geht deutlich schneller. Das IT-Personal kann sich statt auf die Instandhaltung auf strategische Initiativen konzentrieren, zum Beispiel auf die Einbindung von Geschäftspartnern und Kunden. Denn alle Aufgaben rund um den Betrieb und die Weiterentwicklung der Lösung übernimmt der Cloud-Anbieter. Bild 1 zeigt die Vorteile im Überblick.

Inhouse-IT („ON-PREM") und Cloud im Kurzcheck

Inhouse- und Cloud-ERP bieten den gleichen Funktionsumfang - unterscheiden sich jedoch bei den Kosten und Chancen.

Der Umstieg auf die Cloud ist im Grunde nichts anderes als eine

Autor:
Jens Fröhlich,
Branchenmanager
Medizintechnik
oxaion gmbh
www.oxaion.de

Bild 1: Merkmale im Überblick

Umverteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten. Klassische Inhouse-IT bedeutet volle Kontrolle - damit aber auch den vollen Aufwand für den Eigenbetrieb samt aller damit verbundenen Konsequenzen. Daher gilt es, Kosten und Nutzen gut abzuwägen (Tabelle 1).

Knackpunkt Sicherheit

Gerade KMUs sind zurückhaltend, die Kontrolle und den Schutz ihrer Daten aus der Hand zu geben. Dem steht entgegen, dass Maßnahmen wie Zugangskontrollen, Brandschutz, unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), automatische Backups, georedundante Speicherung und End-to-Endverschlüsselung für weniger Sicherheitsvorfälle in der Cloud (Quelle: Cloud-Monitor 2020) sorgen als inhouse.

Die Praxis zeigt: Unternehmensdaten sind bei professionellen Cloud-Anbietern in der Regel besser geschützt als im eigenen Serverraum.

Die Cloud bietet neue Chancen

beispielsweise

- Schnellere Bereitstellungszyklen von neuen Technologien und Funktionen, die gebraucht werden.
- Mobiler Zugriff auf Prozesse und Funktionen.
- Einfachere Anbindung von Standorten und Geschäftspartnern.
- Echtzeit-Transparenz über Abteilungsgrenzen hinweg etwa zur Umsetzung von Compliance-Richtlinien wie beispielsweise die lückenlose Rückverfolgbarkeit.
- Integration aller Daten- und Informationsquellen innerhalb eines Unternehmens z. B. für mehr Agilität in der Fertigung.
- Innovationen und neue Geschäftsmodelle. Je umfassender und vernetzter die Datenbasis, desto einfacher ist es z. B. für ein Medtech-Unternehmen, datenbasierte Services wie ein Remote Monitoring oder vorausschauende Wartung (Predictive Maintenance) für seine Produkte anzubieten und zusätzlichen Umsatz zu generieren.

Im Vergleich zum Inhouse-System bietet die Cloud jedoch weniger Individualisierungsmöglichkeiten. Hinzu kommt die Abhängigkeit von einer ausreichenden Bandbreite für die Internetverbindung.

Welche Cloud für welche Anforderungen?

Unternehmen haben verschiedene Möglichkeiten, Cloud-Services von einem Anbieter zu beziehen. In der Praxis Überwiegen drei Hauptkonzepte (Bild 2).

Individuelle Beratung

Empfehlung: eine individuelle Beratung vom Cloud-ERP-Anbieter ist sinnvoll

Welches Cloud-Modell das Beste für ein Unternehmen ist, lässt sich nicht pauschal beantworten. Es hängt von verschiedenen, individuellen Bedingungen und Anforderungen ab, z. B. von der Bestands-IT-Infrastruktur, der Unternehmens- und der Marktdynamik sowie Sicherheits- und Datenschutzanforderungen.

Was sollten Unternehmen von einem Cloudanbieter erwarten?

Die Entscheidung für ein modernes ERP-System aus der Cloud liefert einen wertvollen Beitrag zur Zukunftssicherheit eines Unternehmens. Umso wichtiger ist die Wahl des richtigen Cloud-ERP-Anbieters. Bei der Anbieter-Evaluierung sollten sowohl die klassischen ERP-Kompetenzen als auch die Cloud-Kompetenzen abgefragt werden.

Klassische Anforderungen

- Ist das ERP-System auf KMU geschnitten (z. B. vorkonfiguriert)?
- Ist es individuell anpassbar/erweiterbar?
- Verfügt der Anbieter Über eine hohe Branchenexpertise?
- Wird das ERP-System regelmäßig weiterentwickelt?

Kosten	Inhouse	Cloud
Anschaffung	Verhältnismäßig hohe Investitionen in Lizenz- und Hardwarekauf (CapEx)	ERP-Funktionen nach Bedarf auf Monatsbasis mieten und bezahlen (OpEx)
Aktualisierung Software	Updateprojekt	inklusive
Modernisierung Hardware	Alle 3 bis 5 Jahre Investitionen in neue Hardware/ IT-Infrastruktur	inklusive
Sicherheit	Investitionen für IT-Security, z. B. für Server und Backups	inklusive

Tabelle 1

Bild 2: Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Cloud-Services von einem Anbieter zu beziehen. In der Praxis überwiegen diese drei Hauptkonzepte.

- Verfügt es über Standardschnittstellen für die Integration?
- Verfügt der Anbieter Über Kompetenz in neuen Technologien (z. B. KI)?

Cloud-Anforderungen

- Werden die Daten in der EU oder, noch besser, in Deutschland nach DSGVO gehostet?
- Deckt der Anbieter das gesamte Sourcing-Portfolio ab (Public, Private, Hybride Cloud)?
- Ist der Anbieter mit den regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen der Branche vertraut?
- Erfüllt der Rechenzentrumspartner des ERP-Anbieters die Standards für einen Hochsicherheitsbetrieb (z. B. Zertifizierung nach ISO-Norm 27001)?
- Ist ein Hochverfügbarkeitsbetrieb gewährleistet?

Application Managed Services - Massgeschneidert für maximalen Nutzen

Application Managed Services (AMS) sorgen dafür, dass die ERP-Lösung - inhouse, in der Cloud oder beides kombiniert -" genau nach den Anforderungen, Vorgaben und Wünschen des Kundenunternehmens betrieben wird. AMS umfassen in der Regel Tätigkeiten rund um den Betrieb, die Wartung und das Customizing der ERP-Lösung, die nicht vom Standardsupport des Anbieters abgedeckt sind, und die üblicherweise von der eigenen IT-Organisation des Unternehmens erledigt werden müssen. Sie schaffen weiteren Freiraum und ermöglichen es dem Kundenunternehmen, stets mit einem aktuellen und bestmöglich auf seine Bedürfnisse abgestimmten ERP-System zu arbeiten.

Durch ihren modularen Aufbau sind die einzelnen Servicepakete flexibel miteinander kombinierbar.

Software as a Service

SMS = Software Managed Services

Fokus:
- First & Second
- Level Support

Individuelle ERP-Erweiterungen und Anpassungen inkl. Datenbankpflege und Anwendungsmanagement, Schnittstellen-Monitoring, Systemvalidierung, Pflege des Berechtigungskonzepts u. v. m.

UMS = Upgrade Managed Services

Fokus:
Release-Wechsel

Durchführung des Release-Wechsels (turnusmäßig alle drei Jahre) inkl. der anfallenden technischen und installationsbezogenen Arbeiten.

CMS = Customization Managed Services

Fokus:
Kundenspezifische Erweiterungen

Umfassende Wartungsleistungen für kundenindividuelle ERP-Funktionen und -Schnittstellen einschließlich der Migration bei einem Release-Wechsel sowie proaktive Fehlersuche und -behebung.

„Wählen Sie das Paket, welches genau zu Ihnen passt. Stimmen Sie es auf Ihre Anforderungen, Ressourcen und Ihren Bedarf ab - jederzeit flexibel."

Die Cloud unter regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik

Noch vor einigen Jahren war es kaum denkbar, dass Unternehmen aus der Medizintechnik ihre Softwarelösungen extern betreiben. Der Schutz und die Lokalität von sensiblen Daten und Know-how sowie die Einhaltung von regulatorischen Anforderungen waren oft genannte Hinderungsgründe.

Inzwischen hat sich die Situation jedoch deutlich verändert. Die Cloud-Anbieter haben reagiert und das Angebot erweitert, z. B. um eine End-to-End-Verschlüsselung und Sicherheitsstandards, die im Rahmen von Zertifizierungen regelmäßig geprüft werden. So zeigen aktuelle Studien, dass in der Cloud weniger Sicherheitsvorfälle vorkommen als bei einer lokal installierten IT.

Mittelständische Cloud-ERP-Anbieter garantieren über direkt mit dem Rechenzentrumsbetreiber geschlossene, vertraglich festgelegte Qualitätsstandards (Service Level Agreements) die Einhaltung strenger Datenschutz- und Datensicherheitsstandards (z. B. DSGVO) sowie weiterer Vorgaben (z. B. Hochverfügbarkeit des ERP-Systems). Diese Service Level Agreements (SLAs) sollten Bestandteil des Vertrages zwischen Medtech-Unternehmen und ERP-/Cloud-Anbieter sein.

Bild 3: Die vorkonfigurierte Lösung ist sofort einsetzbar und verringert den Aufwand um 70 %.

Rollen und Aufgaben

- **Rechenzentrum**
  - Zertifizierter Hochsicherheitsbetrieb (ISO 27001)
- **ERP-/Cloud-Anbieter**
  - Generalunternehmer für Software, Projekt und IT-Betrieb im Rechenzentrum
  - Installationsqualifizierung
  - Eigenes QM-System
- **Medtech-Unternehmen**
  - Projektorganisation und-durchführung
  - Validierung der Prozesse im Softwaresystem

Achtung: In regulierten Branchen wie der Medizintechnik ist es in Bezug auf den Datenschutz wichtig, wo die Cloud betrieben wird. Ein Rechenzentrum in Europa, oder noch besser in Deutschland, ist ein Muss.

Vorteile der Cloud-Nutzung

- Kosten: Eliminiert die Kosten für den Kauf von Hard- und Software, Setup und den Betrieb sowie für Strom und Kühlung rund um die Uhr
- Geschwindigkeit: Gibt Unternehmen hohe Flexibilität und entlastet die Kapazitätsplanung
- Globaler Maßstab: Die Fähigkeit, in der Cloud elastisch zu skalieren, stellt immer die richtige Menge an IT-Ressourcen zur Verfügung
- Produktivität: Macht viele Zusatzaufgaben Überflüssig - Teams können sich mehr auf wesentliche Geschäftsziele konzentrieren
- Zuverlässigkeit: Die Cloud macht Datensicherung, Notfall-Wiederherstellung und die Geschäftskontinuität deutlich einfacher und kostengünstiger
- Performance: Die größten Cloud Services laufen auf einem weltweiten Netzwerk sicherer Rechenzentren und bieten schnelle und effiziente Computerhardware

ERP-System für Medizintechnik in der Cloud

Cloud-ERP schafft Freiraum für neue Geschäftschancen. Denn die Cloud-Nutzung birgt eine Reihe von Vorteilen, die mit einer Inhouse-Lösung („On-Premises“) schlicht nicht möglich wären.

Gerade kleinere Medtech-Unternehmen spüren den Druck, den die neue DIN EN ISO 13485:2016 und die neue Medical Device Regulation (MDR) in Bezug auf die Computer-System-Validierung (CSV), Unique Device Identification (UDI) und EUDAMED ausüben.

Eine branchenspezifische ERP-Software aus der Cloud nimmt die Brisanz und sorgt für Entlastung. Insbesondere wenn sie die Dokumentationen inklusive eines Validierungs-Packages mitliefert. So reduziert beispielsweise oxaion easy Medizintechnik den Validierungsaufwand um bis zu 70 Prozent.

Eine auf KMU zugeschnittene ERP-Branchenlösung in der Cloud verfügt über folgende Merkmale:

Funktionalität

- Dokumentation plus Validierungs-Package inklusive
- Verwaltung und (Rück)Verfolgung von Chargen- und Seriennummern
- Audit Trail
- UDI-Erstellung und EUDAMED-Unterstützung
- Electronic Signature
- Dokumentenmanagementsystem
- Zusätzliche Systemumgebung für Test und Validierung

Bereitstellung

- Private Cloud gehostet in einem zertifizierten Rechenzentrum in Deutschland
- Vorkonfiguriert und schnell einsetzbar
- Keine Investition in Hardware, Betriebssystem und Datenbank - alles inklusive
- Support und Weiterentwicklung inklusive
- Monatliches Mietmodell
- Optionales Servicepaket

Monatliche Miete schafft den Freiraum, den mittelständischeUnternehmen brauchen.

Empfehlung

Für ein Medtech-Unternehmen eignet sich eine Private Cloud am besten. Ein wesentlicher Vorteil der Private Cloud ist, dass die ERP-Software auf einer dezidierten Plattform läuft. Die Zuordnung von Betriebssystemumgebung und Datenbank ist pro Implementierung sauber geregelt und strukturiert.

Bis zu 70 Prozent geringerer Aufwand

Mit einer vorkonfigurierten und voll validierungsfähigen Lösung (Bild 3) können die hohen Anforderungen für Medizintechnik-Unternehmen auf einfache Weise umgesetzt werden. Außerdem sichert man sich die sich volle ERP-Funktionalität mit attraktiver Finanzierung. ◄

Bild 4: Alles im Blick