

Verbesserter Informationsaustausch in der Systementwicklung von Medizinprodukten

Komplexe Systementwicklungsprozesse erfordern Wissensaustausch zwischen den verschiedenen Disziplinen und Aktivitäten - Ein Anwendungsbeispiel aus der Mechanik

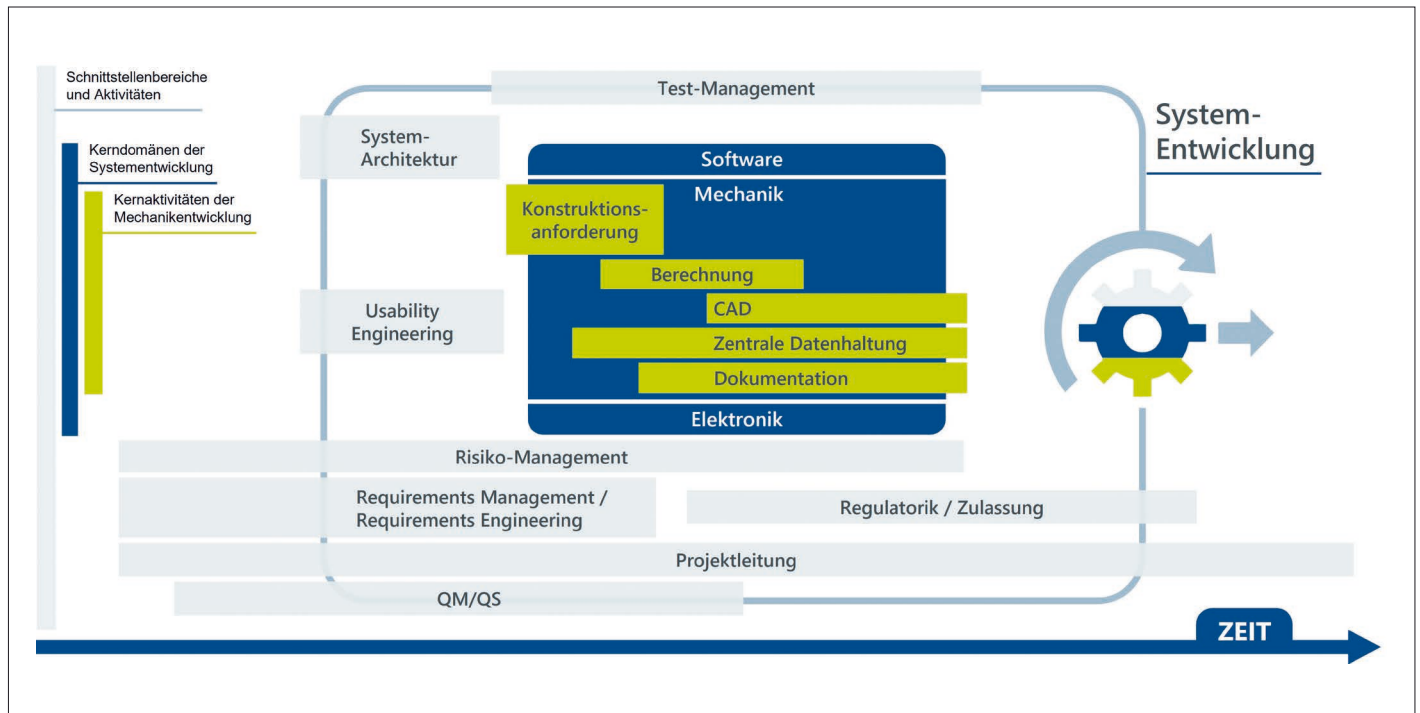


Bild1: Blockdarstellung von Aktivitäten der Systementwicklung: Interaktion zwischen Kernaktivitäten der Mechanikentwicklung und relevanter Schnittstellenbereiche

In der Medizintechnik ist die Systementwicklung geprägt durch die Beteiligung verschiedenster Domänen im Entwicklungsprozess: Mechanik-, Elektronik- und Softwareentwicklung sind dabei die klassischen Disziplinen, hinzu kommen die Bereiche Anforderungs- und Risikomanagement, Usability Engineering, Testmanagement sowie Regulatorik und Zulassung. Im systemischen Verständnis können alle Aktivitäten, die sich im Rahmen der Systementwicklung in den verschiedenen Domänen und Bereichen ergeben, als Aktivitätsblöcke gesehen werden, die miteinander im Austausch stehen. Jeder Block kann Informationen oder Entwicklungsartefakte aufnehmen, bearbeiten und geänderte oder neue Artefakte und Informationen bereitstellen, wie Bild 1 zeigt. Diese Artefakte sollten die Entscheidungen der einzelnen Disziplinen nachvollziehbar machen und so das Gelin-

gen des Projektes über einen längeren Zeitraum hinweg unterstützen.

Transparenter Wissensaustausch

Dieses System aus Informations- und Objekt-Flüssen ist bereits innerhalb eines Unternehmens komplex, unter Beteiligung weiterer externer Stakeholder wird diese Komplexität gesteigert. Die Herausforderung dabei ist, dass insbesondere der Wissensaustausch zwischen den jeweiligen Aktivitätsblöcken sichergestellt ist und die Schnittstellen der Blöcke dieses Wissen austauschen können. Externe Stakeholder können ebenfalls Benannte Stellen sein, wodurch die Dokumentation von Inhalten einen besonderen Stellenwert einnimmt. Die Entwicklungspraxis zeigt jedoch, dass die Verfügbarkeit von relevanten Informationen oftmals durch Brüche in der Tool-Landschaft oder schlicht durch fehlende Schnitt-

stellen zu Dokumentationssystemen erschwert ist.

Verbesserung der Informations- und Objekt-Flüsse

Im Folgenden wird ein Ansatz zur Verbesserung der Informations- und Objekt-Flüsse aus dem Aktivitätsblock der Mechanik-Entwicklung beschrieben. Diese reichen hinein in parallele oder nachgelagerte Aktivitäten, die sowohl firmenintern als auch extern liegen können. Je nachdem, für welchen Block die Informationen bereitgestellt werden, ergeben sich aus den jeweiligen Use Cases unterschiedliche Anforderungen an diese Outputs: So ist beispielsweise für eine nachgelagerte, externe Weiterentwicklung des Produkts das Verständnis des Funktion-Gestalt-Zusammenhangs essenziell, also die Beantwortung der Frage, warum das Produkt auf eine bestimmte Art und Weise gestaltet wurde. Beim

Autoren:
 Agnes Kemper, M.Sc.,
 Dr.-Ing. Tobias Pinner und
 Dr.-Ing. Lars Braun
 ITK Engineering GmbH
 www.itk-engineering.de

Änderungsmanagement wiederum ist der Einfluss von Anforderungsänderungen auf die Gestalt des Produkts eine zentrale Information. Für das System-Testing ist eine ähnliche Frage zu beantworten, nämlich wie der Zusammenhang zwischen den Anforderungen der übergeordneten System-Ebene und der konstruktiven Umsetzung ist.

Eng verknüpft

Anforderungsmanagement und Gestaltung sind eng miteinander verknüpft: Bei der Konstruktion eines Produkts werden mithilfe der Anforderungen und Randbedingungen die Gestaltparameter, welche die Form und das Aussehen bestimmen, festgelegt. Dabei wird zwischen Merkmalen und Eigenschaften unterschieden. Die Gestaltmerkmale können direkt beeinflusst werden, wie zum Beispiel die Abmessungen eines Bauteils. Im Gegensatz dazu sind die Gestalteigenschaften von den Merkmalen abhängig und werden durch diese festgelegt. So ist zum Beispiel die Masse eine Eigenschaft, die durch die Merkmale „Abmessungen“ und „Material“ definiert wird. Die Gestaltparameter werden bei der Gestaltung so genutzt, dass das Produkt die Funktionen erfüllen kann, und damit werden sie zu funktionsrelevanten Parametern. Nach aktuellem Stand werden in der Gestaltdokumentation oft nur die Merkmale wie die Abmessungen in einer technischen Zeichnung festgehalten, da diese für die Fertigung benötigt werden. Weitere Eigenschaften, wie etwa die Masse eines Produkts, sind für die Fertigung nicht relevant und werden somit nicht mitdokumentiert, obwohl hier ebenfalls Anforderungen verknüpft sein können, beispielsweise beim Produktgewicht. Üblicherweise koexistieren heute das Anforderungsmanagement und die konstruktive Umsetzung in verschiedenen Dokumentationssystemen. Zwar bieten PLM-Systeme bereits Möglichkeiten zur Verschmelzung der Informationen, eine echte Durchgängigkeit über Unternehmensgrenzen hinweg ist dabei jedoch an die Entwicklungsumgebung gebunden.

Im Medizintechnik-Umfeld ist das Application Lifecycle Management-System Siemens Polarion stark

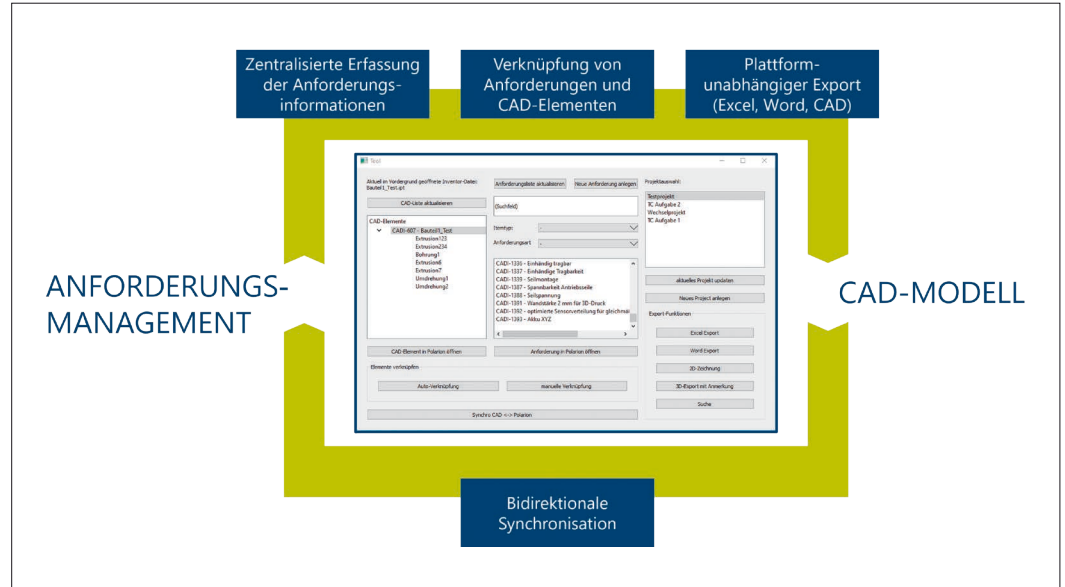


Bild 2: Einordnung des toolbasierten Lösungsansatzes in die Entwicklungsumgebung

verbreitet, in dem Anforderungen auf Produkt-, System- und Domänenebene dokumentiert werden. Für die Softwareentwicklung wird der Bezug zu diesen Anforderungen bereits auf Code-Ebene hergestellt, für die Mechanik-Entwicklung ist ein solches Vorgehen noch nicht etabliert.

Schnittstelle ermöglicht Nachvollziehbarkeit

Die Schnittstelle zwischen Anforderungsmanagement und CAD-Modell ermöglicht die Nachvollziehbarkeit von Konstruktionsentscheidungen. Zur Verbesserung der Informationsflüsse in der Mechanik-Entwicklung wurde ein toolbasierter Lösungsansatz entwickelt, der die Erfassung der Zusammenhänge zwischen den Konstruktionsanforderungen und der Gestaltumsetzung während der Systementwicklung unterstützt. In Bild 2 ist dieser Ansatz mit einem Überblick über den Aufbau und die Funktionsweise des Tools veranschaulicht.

Das Tool bildet eine Schnittstelle zwischen den Systemen des Anforderungsmanagements und des CAD-Modells. Nach der zentralisierten Erfassung der Anforderungen in das Anforderungsmanagement und deren Umsetzung im CAD-Modell kann das Tool dann auf die Anforderungen und die CAD-Elemente zugreifen, um diese untereinander und miteinander verknüpfen sowie visualisieren zu können. Durch eine bidirektionale Synchronisation wer-

den die Informationen in beiden Systemen konsistent gehalten. Über plattformunabhängige Exportfunktionen erhält nicht nur der Anwender, sondern alle an der Entwicklung Beteiligten inklusive der externen Stakeholder einen Überblick darüber, wie welche Anforderung im CAD-Modell umgesetzt wurde und warum sich für diese Umsetzung entschieden wurde. Die Systementwicklung kann so transparenter und nachvollziehbarer gestaltet werden.

Kompatibilität

Das Vorgehen ist prinzipiell mit unterschiedlichen PLM- und CAD-Systemen kompatibel. Zum aktuellen Stand wird prototypisch die Kombination aus Siemens Polarion und Autodesk Inventor verwendet. CAD-Programme sollten zur Nutzung eine Visualisierung von Text im CAD-Modell sowie eine Schnittstelle zur Automatisierung bereitstellen, zum Beispiel über Visual Basic for Application (VBA). Für die Anforderungsdokumentation kann ein Anforderungsmanagement-Tool verwendet werden, welches auf einer Datenbankstruktur basiert und einen parallelen Zugriff ermöglicht. Auch dieses sollte eine entsprechende Schnittstelle haben, um auf die Datenbank zugreifen zu können. Das hier gewählte Polarion ist auf die Unterstützung des Produktentstehungsprozesses in der Software-Entwicklung ausgelegt, sodass es auch bereits Funktionen zur internen Zusammenar-

beit, Nachverfolgbarkeit und Wiederverwendung bietet.

CAD-Daten mit Informationen anreichern

Die Basis für die Funktionsweise des Tools ist eine zentrale Datenhaltung, auf die alle Stakeholder Zugriff haben. Diese liegt in einer Datenbankstruktur vor, damit eindeutig auf ein Element zugegriffen werden kann. Außerdem können über Felder zugehörige Informationen in einem Element gespeichert, abgerufen und geändert werden. Die Datenhaltung ermöglicht einen parallelen Zugriff auf die Datenbank, sodass gleichzeitig an einem Projekt und dessen Daten gearbeitet werden kann.

Sie ermöglicht zudem die Erfassung der Konstruktionsanforderungen, eine Kernfunktion der technischen Umsetzung. Dabei gehört neben der Möglichkeit der Eingabe der Informationen zu einer Konstruktionsanforderung auch die Anzeige und Editierbarkeit der Daten. Für eine spätere Filterung der Konstruktionsanforderungen enthalten die Informationen sowohl eine Kategorisierung als auch eine Abbildung der Hierarchie. Die Erfassung kann direkt im Tool erfolgen und kann so in den Arbeitsablauf des Mechanik-Entwicklers integriert werden.

CAD-Elemente

Neben den Konstruktionsanforderungen werden auch die CAD-Elemente erfasst und strukturiert

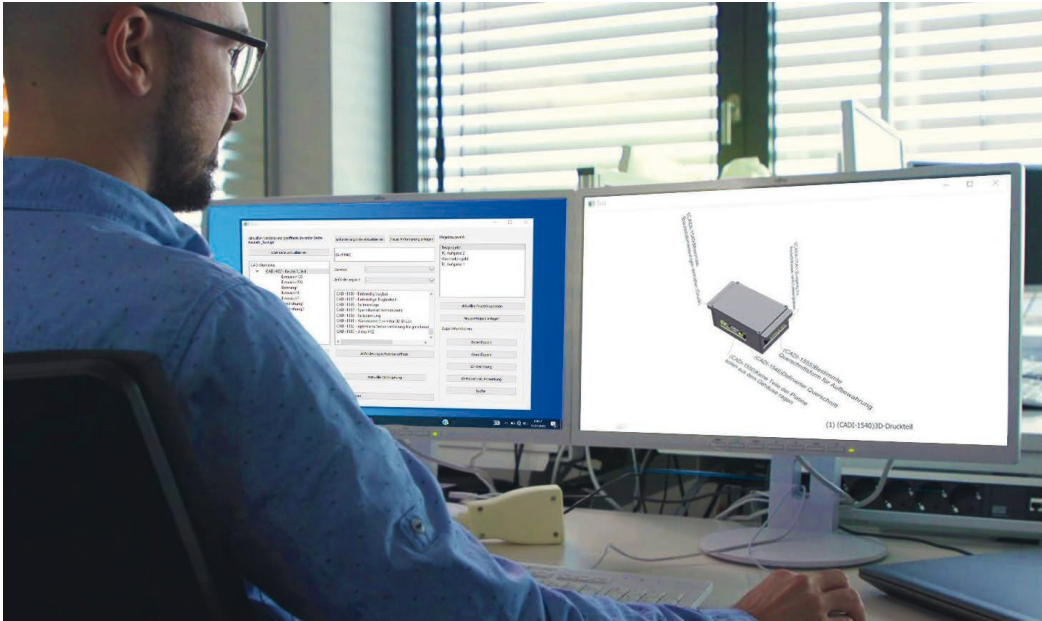


Bild 3: Visualisierung der Verknüpfungen zwischen Anforderungen und CAD-Elementen am Beispiel einer Gehäusekonstruktion für den Raspberry Pi 3B+ durch direktes Anzeigen des Anforderungsnamen im CAD-Modell

in der Datenbank abgelegt. CAD-Elemente können dabei als Konstruktionsfeatures verstanden werden (z. B. Extrusionen, Bohrungen, Rundungen). Da ein CAD-Modell aus sehr vielen CAD-Elementen besteht, werden nicht pauschal alle CAD-Elemente in die Datenhaltung übertragen, sondern nur die verknüpften Elemente. Für die Verknüpfung selbst benötigt der Mechanik-Entwickler die Auswahl aus allen CAD-Elementen und damit die vollständige Modellstruktur aus dem CAD-Programm, sodass auch das Tool Zugriff auf das gesamte CAD-Modell und dessen CAD-Elemente mit Einordnung in die Modellhierarchie benötigt.

Bei der Verknüpfung wird der Zusammenhang zwischen der Konstruktionsanforderung mit der Gestaltumsetzung hergestellt. Diese Verbindung wird im CAD-Programm durch einen Text mit den Kerninformationen zu der Anforderung angezeigt, der direkt auf das zugehörige CAD-Element zeigt, wie in Bild 3 dargestellt. Das kann zum Beispiel eine Bohrung sein, die mit der Anforderung verknüpft wurde, in welcher das Bohrmuster beschrieben wird.

Damit bei einer Anpassung einer Anforderung nicht sowohl der Text im CAD-Modell als auch die Daten in der Anforderungsdokumentation angepasst werden müssen, gleicht das entwickelte Tool die erfassten Konstruktionsanforderungen und CAD-Elemente miteinander ab und passt sie bei Bedarf entspre-

chend an. Durch die Weiterentwicklung des CAD-Modells im Laufe des Konstruktionsprozesses können bereits verknüpfte CAD-Elemente umbenannt, geändert oder gelöscht werden. Durch die eindeutige Polarion-ID kann das CAD-Element dennoch eindeutig bestimmt werden und durch eine Synchronisation werden die in der Datenhaltung hinterlegten Informationen angepasst.

Da bei der Verwendung des Tools Zugriff sowohl auf die Anforderungsdokumentation als auch auf das CAD-Programm benötigt wird, können die erzeugten Inhalte wie die Verknüpfungen in universellen Formaten exportiert werden und somit jedem Stakeholder zugänglich gemacht werden. Wie im ersten Absatz beschrieben, haben die Beteiligten je nach Anwendungsfall unterschiedlichen Bedarf an Informationen. Für eine externe Weiterentwicklung hilft beispielsweise ein vollständiger Export des CAD-Modells mit den visualisierten Verknüpfungen zwischen Anforderung und Gestalt, sowie eine Übersicht der Konstruktionsanforderungen und CAD-Elemente in Text- und Tabellenform. Für die Abschätzung des Einflusses von Anforderungsänderungen können Abfragen in Polarion durchgeführt werden, um die betroffenen CAD-Features bei einer Anforderungsänderung zu identifizieren. Für den Export stehen also je nach Zweck mehrere Formate zur Verfügung, wie z. B.

Excel, Word, 2D Zeichnung und 3D-Modell. Das Tool unterstützt und teilautomatisiert die Erstellung dieser Dokumente.

Dokumentationsaufwand

Lohnt sich der Dokumentationsaufwand? Bei der Systementwicklung von Medizinprodukten ist der Wissensaustausch zwischen sowohl internen als auch externen Stakeholdern elementar. Dennoch sind Anforderungsdokumentation und Produktgestaltung in der Praxis bislang voneinander getrennt, da der Aufwand der Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der Anforderung und der Gestalt ohne Toolunterstützung sehr hoch ist. Der beschriebene toolbasierte Lösungsansatz zeigt jedoch, dass durch die Zusammenführung von Anforderungen und Gestaltung anhand der Visualisierung der Anforderungen im CAD-Modell die Stakeholder nicht nur schneller einen Überblick, sondern auch ein verbessertes Verständnis des Modells erhalten. So können leichter Änderungen am Modell durch Dritte vorgenommen werden. Auch den anderen Stakeholdern wird es durch die Exportfunktionen der verbesserten Dokumentation erleichtert, die für ihren Bedarf notwendigen Informationen zu erhalten. Der Mehraufwand, der durch die Dokumentation entsteht, kann durch das einmalige Einpflegen von Anforderungen aus Medizintechnik-Normen, die für mehrere Produktgestaltungen wiederverwendet wer-

den können, weiter reduziert werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass auch die Modellhierarchie abgebildet wird. So können die abstrakten Systemanforderungen beispielsweise auf der Ebene der obersten Baugruppe verknüpft werden, während die detaillierten Komponentenanforderungen auf Bauteil-Ebene dargestellt werden.

Durchgängiges Anforderungsmanagement

Der vorgestellte Ansatz, der in enger Zusammenarbeit mit dem IPEK – Institut für Produktentwicklung am Karlsruher Institut für Technologie im Rahmen einer wissenschaftlichen Masterarbeit entstanden ist, stellt einen Baustein zur Schaffung eines durchgängigen Anforderungsmanagements dar, das bis in die Tiefe der konstruktiven Umsetzung reicht. Mit Hilfe neu geschaffener Informations-Objekte, wie informativ angereicherte CAD-Daten, gefilterte Ansichten im Anforderungsmanagement oder Zeichnungs-Exporte mit Meta-Daten, wird die Verfügbarkeit notwendiger Informationen für beteiligte Stakeholder wesentlich verbessert. Durch die Anbindung an bestehende Tools sind Schnittstellen zu weiteren Aktivitätsblöcken der Systementwicklung geschaffen worden, die ein produktives Arbeiten und transparente Prozesse in der Medizinprodukteentwicklung ermöglichen, und das über Domänen- und auch Firmengrenzen hinweg. ◀