

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

Datum

Unterschrift

Abstract

In the future, reconstructive implants will play a major role in craniofacial injury surgery after head tumors, trauma, head injury, or bone lesions.

Currently, the implants which are needed for the surgery are manufactured outside of the clinic. The clinic sends CT data from patients to external partners who manufacture these implants. Due to this decentralization, a high risk second operation around eight weeks later is necessary to insert the implant.

The required second operation and the associated complications and risks mean additional physical stress and risk for the patient.

The aim of this Master's Thesis is the implementation of an intraoperative 3D print process at the Medical University Graz.

First it is necessary to analyse existing processes, where the weak points are determined. Afterwards, potential new processes are worked out.

For the successful completion of this project, close cooperation with medical professionals, nursing staff, technicians, biologists and administrative staff is realised.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Motivation.....	1
1.2	Ausgangssituation.....	1
1.3	Ziel dieser Arbeit.....	2
1.4	Requirement-Engineering.....	3
1.5	Standard Operation Procedure (SOP).....	4
1.6	Struktur der Masterarbeit.....	5
2	Requirement-Engineering.....	7
2.1	Grundlagen des Requirement-Engineering.....	7
2.1.1	Ingenieurmäßige Erstellung softwaregestützter Systeme.....	7
2.1.2	Prinzipielle Vorgehensweise.....	11
2.1.3	Die Bedeutung des Requirement-Engineering.....	12
2.1.4	Das Kommunikationsproblem.....	14
2.1.5	Zielsetzung des Requirement-Engineering.....	18
2.2	Begriffliche Grundlagen des Requirement-Engineering.....	20
2.2.1	Präzisierung der grundlegenden Begriffe.....	20
2.2.2	Requirement-Engineering.....	20
2.2.3	System und Systemumgebung.....	24
2.2.4	Anforderungen.....	26
2.2.5	Anforderungsdokument.....	27
2.2.6	Modelle und Modellbildung.....	28
2.2.7	Ermittlung von Anforderungen.....	33
3	Standard Operating Procedure.....	34
3.1	Einführung in SOP.....	34
3.2	Regeln und Verfahren.....	35
3.3	Entwicklung und Implementierung einer SOP.....	36
3.4	Rechtsstreitigkeiten.....	37

3.5	Zusammenfassung	38
4	Service Design	39
4.1	Einleitung	39
4.2	Grundlegende Service Design Konzepte	39
4.3	Ausgewählte Service Design Tools	43
4.3.1	Argument Balance (AB).....	43
4.3.2	Nutzwertanalyse (VBA)	44
4.3.3	Interview	45
4.3.4	Beobachtungstechniken.....	45
4.3.5	Value Proposition Canvas (VPC).....	46
4.4	Das ARIS (Architektur integrierter Informationssysteme) – Haus	49
4.4.1	Einleitung	49
4.4.2	Die 5 Sichten des ARIS - Haus.....	50
4.4.3	Die Beschreibungsebenen.....	53
4.5	Technologie – 3D-Druck	54
4.5.1	Vorbereitung zum 3D-Druck.....	54
4.5.2	Das Druckverfahren.....	56
4.6	Ausgewählte 3D-Druck Verfahren	58
4.6.1	3D-Druck mit Gipspulver	58
4.6.2	Selektives Lasersintern (SLS).....	59
4.6.3	Selektives Laserschmelzen (SLM).....	60
4.6.4	Elektronenstrahlschmelzen (EBM)	61
4.6.5	Fused Deposition Modelling (FDM).....	62
4.6.6	Multi-Jet Modelling (MJM)	63
4.6.7	Stereolithographie (SLA)	64
5	Projekt iPrint	65
5.1	Projektbeschreibung	65
5.2	Bachelor-/Masterarbeit.....	66

5.2.1	Ziele der Bachelor Arbeit	66
5.2.2	Ziele der Master Arbeit.....	67
6	Case Study.....	69
6.1	Prozessanalyse	69
6.1.1	1. Operation.....	70
6.1.2	Übergangsphase zwischen der 1. und 2. Operation	71
6.1.3	2. Operation.....	72
6.2	Schlussfolgerung.....	76
6.3	Prozessoptimierung–intraoperativer 3D-Druck	77
6.3.1	1. Prozess: Entnahme des Schädelknochens	77
6.3.2	2. Prozess: Behandlung der Verletzung	77
6.3.3	3. Prozess: Computertomographie (CT) des Schädels.....	77
6.3.4	4. Prozess: Umwandlung der DICOM-Daten in STL.....	78
6.3.5	5. Prozess: STL-Datei modellieren.....	78
6.3.6	6. Prozess: STL-Datei in 3D-Drucker Software einfügen – Kontrolle des CAD-Modells	79
6.3.7	7. Prozess: 3D-Drucken	79
6.3.8	8. Prozess: Implantat prüfen.....	80
6.3.9	9. Prozess: Implantat einsetzen.....	80
6.3.10	10. Prozess: Die geöffnete Haut wieder schließen	80
6.4	Schlussfolgerung der Prozessoptimierung.....	80
6.4.1	Kostenübersicht nach dem Total Cost of Ownership – Verfahren ..	81
6.5	Grafische Darstellung der Prozessanalyse.....	86
7	IT-System: openMEDOCS	87
7.1	Beschreibung und Funktion.....	87
7.2	Ausblick.....	89
8	Beschreibung des intraoperativen Druckprozesses mittels ARIS.....	90
8.1	1. Prozess: Entnahme des Schädel-knochendeckel	90
8.2	2. Prozess: Behandlung der Verletzung.....	91

8.3	3. Prozess: Computertomographie (CT) des Schädels.....	92
8.4	4. Prozess: Umwandlung der DICOM-Daten in STL	93
8.5	5. Prozess: STL-Datei modellieren	93
8.6	6. Prozess: STL-Datei in 3D-Drucker Software einfügen – Kontrolle des CAD-Modells.....	94
8.7	7. Prozess: 3D-Drucken	95
8.8	8. Prozess: Implantat prüfen.....	95
8.9	9. Prozess: Implantat einsetzen.....	96
8.10	10. Prozess: Die geöffnete Haut wieder schließen.....	97
9	Zusammenfassung und Ausblick	99
10	Literaturverzeichnis.....	100
11	Abbildungsverzeichnis.....	105

1 Einleitung

Im vorliegendem Kapitel werden die Beweggründe, die Motivation, die Ausgangssituation und natürlich auch die Ziele dieser Arbeit erläutert. Außerdem wird es eine kurze Einführung in Requirement Engineering (RE) und in Standard Operating Procedure (SOP) geben. Im Abschluss dieses Kapitels wird es eine Übersicht über die Struktur dieser Masterarbeit geben.

1.1 Motivation

Die Primärmotivation dieser Masterarbeit besteht darin, die risikobehaftete Zweitoperation, welche zurzeit bei Operationen im kraniofazalen Bereich, auf Grund klinikexterner Fertigung der Schädelimplantate benötigt wird, zu eliminieren. Dieses Ziel kann durch einer intraoperativen 3D-Druck Fertigung, der Schädelimplantate erreicht werden. Um dieses Ziel zu realisieren ist zunächst eine normierte Prozesskette, der intraoperativen Fertigung von 3D-Druck-Implantaten, notwendig.

1.2 Ausgangssituation

In der Operation von Verletzungen im kraniofazalen Bereich nach Kopftumoren, Traumata, Kopfverletzungen oder Knochenläsionen werden in der Zukunft, rekonstruktive Implantate eine sehr große Rolle spielen.

Derzeit werden die für die Operation benötigten Implantate dezentralisiert, d.h. klinikextern gefertigt. Dazu werden die CT-Daten von Patienten an externe Partner gesendet, die auf die Daten basierend spezifische Implantate anfertigen. Aufgrund dieser Dezentralisierung ist eine risikobehaftete Zweitoperation notwendig, ein zeitnaher/ zeitgleicher Einsatz des Implantats ist in der Gegenwart nicht möglich. Die benötigte Zweitoperation und die damit verbundenen möglichen Komplikationen bedeuten zusätzliche körperliche Belastungen, aber auch Risiken für den Patienten. Ein weiterer Nachteil von extern gefertigten Implantaten ist, dass es zu Passungengenauigkeiten kommen kann und die Implantate wieder an das

externe Unternehmen geschickt werden müssen. Dadurch kommt es zu einer erheblichen Zeitverzögerung.

Durch die Entwicklung neuer generativer Verfahren lassen sich nun Implantate direkt in der Klinik fertigen. Die neuen Verfahren eliminieren all die vorhin erwähnten Nachteile der externen (dezentralen) Fertigung.

1.3 Ziel dieser Arbeit

Im Rahmen dieser Masterarbeit soll nun die klinische Umsetzung des intraoperativen 3D-Drucks an der Universitätsklinik für Neurochirurgie vorbereitet werden.

Es sollen passgenaue, personalisierte Schädelimplantate während der laufenden Operation angefertigt werden. Mit dem Ziel, dass sich der Patient nur noch einer Operation unterziehen muss. Um dieses Ziel zu erreichen ist zunächst eine standardisierte Prozesskette notwendig. Für die erfolgreiche Umsetzung dieses Projektes ist eine genaue Prozessanalyse notwendig.

Unter einer Prozessanalyse versteht man, die systematische Untersuchung der ablaufenden Prozesse. Der Prozess wird in seine Einzelteile zerlegt, um so Informationen über den Ablauf eines Prozesses zu erlangen. Außerdem werden durch eine Prozessanalyse Schwachstellen und mögliche Verbesserungspotentiale erkannt.

Zu Beginn dieser Masterarbeit wird eine Anforderungsanalyse aller Bedarfsträger erstellt, um Informationen über deren Prozesse zu erhalten. Es wird außerdem die Einbettung der neuen Prozesse in ein bestehendes Workflowmanagement System überprüft. Für die Realisierung dieses Projektes ist unter anderem Service Design, Requirement Engineering und natürlich auch die abschließende Überprüfung des Konzeptes notwendig.

Für einen erfolgreichen Abschluss dieses Projektes, ist eine enge Zusammenarbeit mit Medizinern, Pflegepersonal, Technikern, Biologen und administrativen Fachkräften notwendig.

1.4 Requirement-Engineering

Requirement-Engineering (RE) wurde als wesentlicher Bestandteil des frühzeitigen Software Entwicklungsprozesses entwickelt. Tatsächlich ist folgendes Zitat von Frederick P. Brooks in sehr vielen Artikel zum Fachgebiet RE zu finden:

"The hardest single part of building a software system is deciding precisely what to build. No other part of the conceptual work is as difficult as establishing the detailed technical requirements, including all the interfaces to people, to machines, and to other software systems. No other part of the work so cripples the resulting system if done wrong. No other part is more difficult to rectify later." (Brooks 1987)

Es können sehr viele Beispiele aufgezählt werden um diese Aussage von Brooks zu stützen, besonders im Bereich der Software-Entwicklung. In der Software-Entwicklung trifft dieses Phänomen, vor allem auf Grund der Komplexität von Projekten, häufig zu. Natürlich ist in größeren Projekten mehr Konfliktpotential vorhanden, als in kleineren, daher ist Requirement-Engineering (RE) gerade in großen Projekten essentiell.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Kosten für die Behebung von Fehlern mit Fortdauer des Projektes exponentiell, ansteigen (siehe Abbildung 1). Daher ist die frühzeitige Erkennung von potentiellen Problemen und Fehlern für den Projekterfolg unerlässlich. (vgl. Stecklein, Dabney et al. 2004, Boehm 1981)

Wenn beispielsweise ein Fehler erkannt wird und das Produkt bereits am Markt ist, dann können bzw. werden die Kosten schnell in die Millionen springen. Ein bekanntes Beispiel für dieses Phänomen ist der berühmte Intel Pentium-FDIV-Bug, welcher falsche Ergebnisse für bestimmte Gleitkommaberechnungen verursachte. (vgl. Nicely 1994)

Auf Grund des finanziell hohen Aufwandes um Fehler in späten Entwicklungsphasen zu beseitigen, ist RE extrem wichtig.

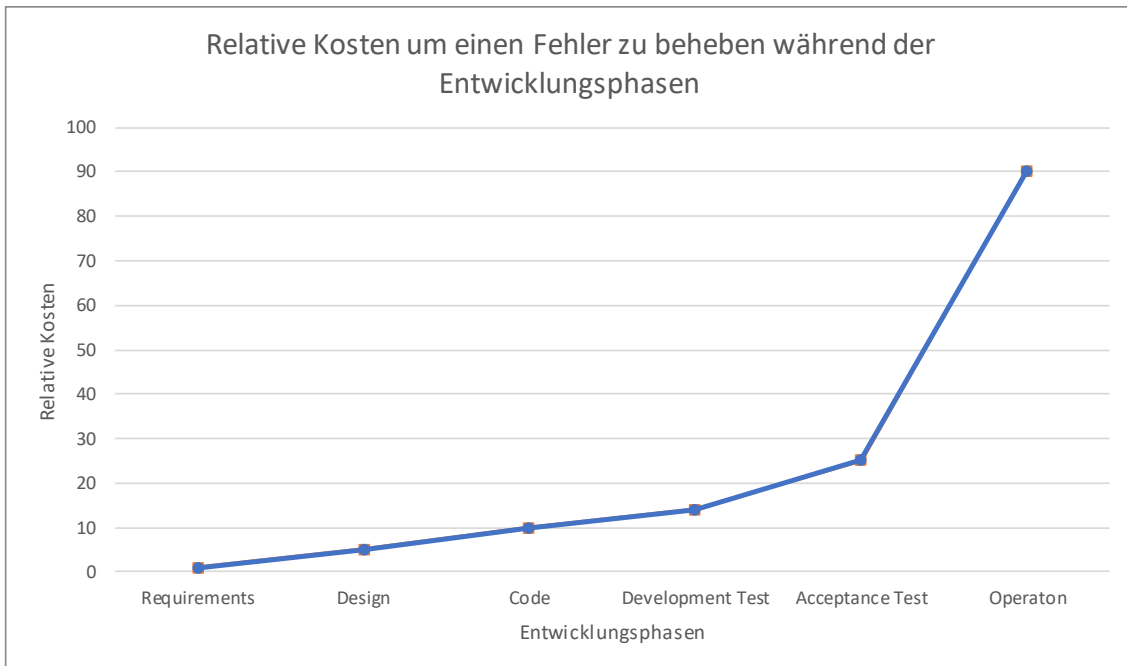


Abbildung 1: Die Kosten einen Fehler zu beheben während den verschiedenen Projektphasen (Boehm 1981)

Anzumerken hierzu ist, dass Requirement-Engineering ein eigenes Forschungsgebiet ist. Nichts desto trotz sollen alle Notwendigkeiten, um ein Projekt erfolgreich abzuschließen, übermittelt werden.

1.5 Standard Operation Procedure (SOP)

Um den 3D-Druck Prozess in der Klinik erfolgreich zu etablieren ist eine Standard Operating Procedure (SOP) zu definieren. Ein SOP ist ein Dokument, in welchem alle notwendigen Schritte, für einen erfolgreichen Prozessablauf definiert sind. Es stellt eine Art Schritt für Schritt Anleitung für alle involvierten Ärzte und Operationspersonalien dar.

SOPs zielen darauf ab, Effizienz, Qualität und Gleichförmigkeit der Operationsleistung sicher zu stellen. Dadurch werden potentielle Fehlerquellen, wie beispielsweise fehlerhafte Bedienung, verringert. In der klinischen Forschung definiert der Internationale Rat für Harmonisierung (ICH), SOPs als „*detaillierte, schriftliche Anweisung zur Erreichung einer Einheitlichkeit der Leistungsfähigkeit einer bestimmten Leistung*“. (vgl. Taylor 2012)

Neues Klinikpersonal benötigen SOPs unter anderem darum, um Fragen wie beispielsweise eine Operation abläuft zu beantworten.

Um eine SOP erstellen und einführen zu können sind folgende Schritte notwendig:

- Dokumentation der Arbeitsprozesse (Beschreibung des Ablaufs).
- Prüfung durch eine zweite Person, in der Klinik wird das in der Regel vom Institutsleiter unterschrieben.
- Schulung und Informationsübertragung der betroffenen Personen.
- Optimierung der Dokumentation, gegeben falls ist eine weitere Schulung notwendig.

Die SOP wird in einem Leitfaden verschriftlicht und beinhaltet folgende Informationen:

- Kennzeichnung
- Datum der Erstellung
- Gültigkeitsdatum oder -zeitraum
- Versionsnummer
- Name und Unterschrift des Erstellers
- Name und Unterschrift des Prüfers bzw. Abnehmers

Im SOP muss also eindeutig ersichtlich sein, wer welche Tätigkeiten vollzieht, um jederzeit eine Rückverfolgung des Prozesses zu ermöglichen.

Außerdem muss festgehalten werden, dass die Mitarbeiter über die Inhalte der SOPs aufgeklärt wurden. Natürlich müssen Änderungen der SOPs, dem Personal mittels einer Schulung, übermittelt werden.

1.6 Struktur der Masterarbeit

Die Masterarbeit ist in einem theoretischen und praktischen Teil gegliedert (siehe Abbildung 2).

Im theoretischen Teil werden jene Themen diskutiert, welche für den praktischen Teil vorausgesetzt werden. Im ersten Abschnitt des theoretischen Teils, wird

Requirement-Engineering (RE) (Kapitel 2) sowohl im historischen, als auch im aktuellen Kontext beschrieben.

Natürlich werden auch die Grundprinzipien des Requirement Engineering Prozesses erklärt. Weiteres wird auch auf SOPs (Kapitel 3) eingegangen. Um SOPs verstehen zu können ist ein tiefgreifender theoretischer Background notwendig - dieser wird in Kapitel 3 übermittelt. Abschließend wird im theoretischen Teil, der Service Design Thinking – Ansatz (Kapitel 4) erklärt.

Der Übergang vom theoretischen und praktischen Teil bildet die Projektbeschreibung des iPrint-Projektes (Kapitel 5). Außerdem wird in Kapitel 5 auch auf die Ziele der parallel erstellten Bachelorarbeit eingegangen.

Der praktische Teil (Kapitel 6) enthält die eigentliche Anforderungsplanung des Projektes zur Optimierung eines medizinischen Prozesses. Zu Beginn des praktischen Teils wird eine Prozessanalyse des Ursprungsprozesses (dezentrale Fertigung des Implantats) durchgeführt. Im Hauptfokus dieses Teils liegt die Identifikation von möglichen Verbesserungspotentiale. Auf Basis dieser Prozessanalyse werden Schwachstellen identifiziert und anschließend wird der neue verbesserte Prozess (intraoperative 3D-Druck-Prozess) designed.

Außerdem wird im praktischen Teil der 3D-Druck-Prozess mittels des ARIS-Hauses (Kapitel 8) beschrieben, um genau zu definieren, wer für welche Tätigkeiten verantwortlich ist.

Das Ziel des 8. Kapitels ist es, dass eine Grundlage, für die Erstellung der SOPs, für das klinische Personal vorhanden ist.

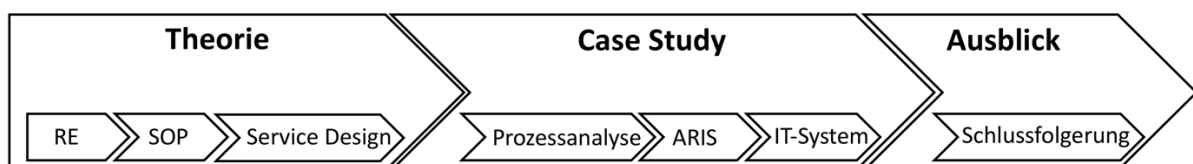


Abbildung 2: Struktur der Masterarbeit

Im abschließenden Kapitel (Kapitel 9) werden die Ergebnisse der Masterarbeit zusammengefasst und des weiteren wird es einen Ausblick geben, ob sich in Zukunft die intraoperative Implantats-Fertigung in der Klinik durchsetzen wird.

2 Requirement-Engineering

Im folgendem Kapitel wird ein intuitiver Zugang zur Theorie des Requirement-Engineering geschaffen. Ziel ist es, Requirement-Engineering (RE) sowohl im historischen, als auch im aktuellen Kontext zu beschreiben.

2.1 Grundlagen des Requirement-Engineering

2.1.1 Ingenieurmäßige Erstellung softwaregestützter Systeme

Es ist längst bekannt, dass softwaregestützte Systeme auch Dinge tun, die sie nicht sollten. Je nachdem wie spektakulär dieses Fehlverhalten ist, desto breiter und ausführlicher wird dies in den Medien thematisiert. Prinzipiell lassen sich die Fehlverhalten je nach Auswirkung grob klassifizieren.

Probleme mit softwaregestützten Systemen. Es gibt sehr harmlose Fälle, welche schon als amüsant einzustufen sind. Beispielsweise wurde 1994 bei der Bürgermeisterwahl in Neu-Ulm eine Wahlbeteiligung von 104% in der Statistik registriert. Grund für diesen Fehler war, dass sich in der Auswertungssoftware ein mysteriöser Faktor „zwei“ eingeschlichen hatte. Ein weiterer harmloser Fall spielte sich 2002 bei der Postbank ab. Kunden konnten bei fremden Geldinstituten mit der „Sparcard“ ohne Pincode und ohne Belastung des eigenen Kontos, Geld abheben. Dieser Fehler beruht auf einer Softwareumstellung, welcher bei der Umstellung auf den „Euro“ notwendig war. Volkswirtschaftlich relevant sind jedoch nur die Vorfälle, bei welchen sehr hoher materieller Schaden entsteht. Dieser liegt nach Schätzungen des britischen Software-Experten Les Hatton zufolge jährlich bei 100 bis 150 Milliarden Euro. (vgl. Presstext 2006) Am gravierendsten sind jene Fälle, bei denen durch das Fehlverhalten der Software Menschen schwer verletzt werden oder im schlimmsten Fall sogar ihr Leben verlieren. Zum Beispiel wurden im Jahr 2008 auf dem Qantas Flug 72, von Singapur nach Perth falsche Daten an die On-Board-Systeme geliefert. Dies führte dazu, dass der Autopilot des Flugzeuges zwei ungewollte und unvorhersehbare Sturzflugmanöver durchführte. Bilanz: 11 Schwerverletzte und 95 leicht verletzte Personen. (vgl. Huckle 2009)

Systematische Vorgehensweise. Bereits seit dem Ende der 60er Jahre kam man auf die Erkenntnis, dass Fehlverhalten der Software ein sehr bedeutendes Phänomen ist. Es wurde zur Kenntnis genommen, dass die Erstellung von Software eine äußerst komplexe Aufgabe ist, welche man diszipliniert, mit *ingenieurmäßigen Methoden* angehen sollte. In dieser Zeit wurde Software-Engineering geboren. Ziel der Softwareentwicklung ist es, eine zuverlässige Software zu entwickeln. Die wichtigste Erkenntnis, welche auch bis heute nicht angefochten wurde, ist „*die zur Bewältigung der Komplexität die Erstellung von softwaregestützten Systemen zweckmäßigerweise in Schritten erfolgen sollte, wobei jeder Schritt eine gewisse Entwicklungsphase abdeckt, die ihrerseits wieder aus mehreren Einzelschritten bestehen kann.*“ (vgl. Partsch 2009)

Auf Basis dieser Aussage wurde ein allgemeines Vorgehensmodell für die Erstellung eines Softwareprodukts entwickelt. Welches in seiner Urform in Abbildung 3 abgebildet ist.

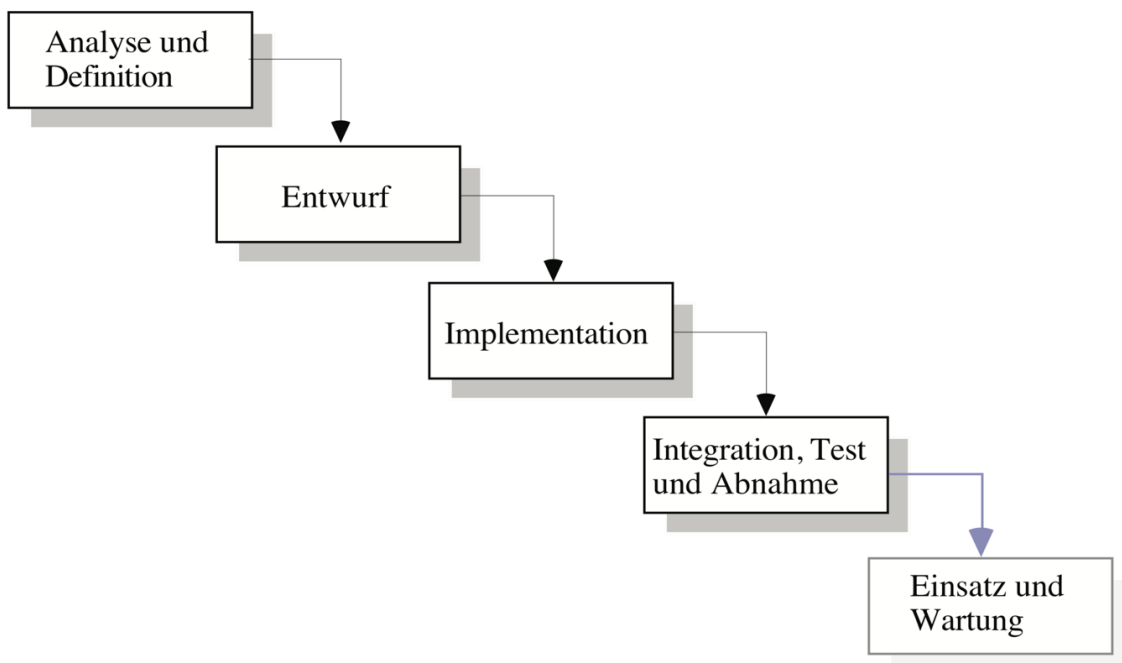


Abbildung 3: „Wasserfallmodell“ nach Royc (1970)

Wie in Partsch (2009) beschrieben sind folgende Phasen zu definieren:

Analyse- und Definitionsphase: Die erste Phase dient der Präzisierung der Aufgabenstellung inklusive aller Prämissen, der Zielsetzung und den erwartenden Leistungen, in einem Pflichtenheft („Was“ des softwaregestützten Systems.).

Entwurfsphase: In dieser Phase erfolgt die Konzeption einer Lösung durch Festlegung der Architektur des Systems. („Was“ „Wo“ und „Wie“ der Bausteine) Außerdem erfolgt die Entscheidung darüber, welche der Komponenten in Software und welche in Hardware zu realisieren sind.

Implementationsphase: In der Implementationsphase erfolgt die Realisierung der Lösungskonzeption durch Übertragung der Softwarekomponenten. („Wie“ des Softwaresystems)

Integrations-, Test- und Abnahmephase: In der letzten Phase steht der Zusammenbau der einzelnen Komponenten und die Überprüfung des zu installierenden Gesamtsystems im Fokus.

Einsatz- und Wartungsphase: Sind jene Aktivitäten, die nach Abschluss der Entwicklung am System vorgenommen werden müssen.

Das „Wasserfallmodell“ ist ein sehr vereinfachtes Modell, welches in den meisten Fällen nicht der Realität entspricht. Das wesentlich realistischere Phasenmodell ist in Abbildung 4 dargestellt. Zu diesem Phasenmodell kommt man, wenn man die Annahme dahingehend abschwächt, dass sich verschiedene Systemteile zu einem Zeitpunkt in verschiedensten Bearbeitungsphasen befinden. Im Grunde genommen überlappen sich die Bearbeitungsphasen des Gesamtsystems, wobei stets zu jedem Zeitpunkt eine Phase dominiert. Das Phasenende ist durch einen Meilenstein definiert, welches „Ergebnisorientiert“ ist.

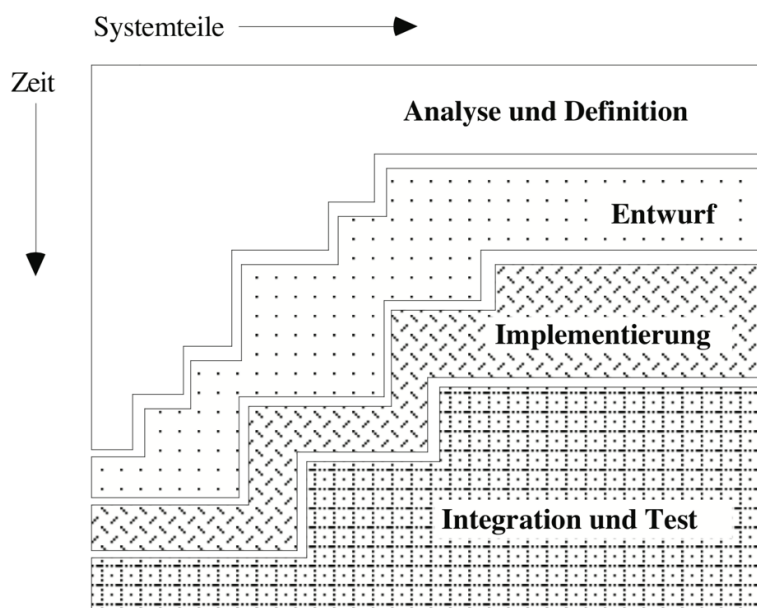


Abbildung 4: Realistisches Phasenmodell (Partsch 2009)

Alternative Vorgehensmodelle: Aufgrund inhärenter Probleme liefert Partsch in seinem Werk natürlich weitere Vorgehensmodelle, diese sind:

- *Spiralmodell:* Das Spiralmodell berücksichtigt explizit die Managementaspekte ein. Es handelt sich um ein generisches Modell, welches von der spezifischen Vorgehensweise abstrahiert und nur unterstellt, dass eine Systementwicklung aus lauter einzelnen nacheinander darauffolgender Entwicklungsschritte besteht. Diese Entwicklungsschritte kumulieren die Gesamtkosten (daher die Spiralform).
- *Prototyping-Ansatz:* Ein weiteres Modell ist der Prototyping-Ansatz. Darunter ist eine Vorgehensweise zu verstehen, bei der frühzeitige ablauffähige Versionen (Prototypen) entwickelt werden. Mit diesen Prototypen wird experimentiert um so beispielsweise Missverständnisse frühzeitig zu erkennen.
- *Nichtlineares Vorgehensmodell:* Ist ein Vorgehensmodell bei dem ein System durch mehrere Iterationsschritte entwickelt wird. Dabei ist wiederum jeder Iterationsschritt ein vollständiger Entwicklungszyklus.
- *Formale Softwareentwicklung:* Die formale Softwareentwicklung verfolgt das Prinzip der formalen Spezifikation, in der das Problem präzise definiert wird. Mithilfe der Übersetzung wird die Übereinstimmung der formalen Definition mit der Problemstellung überprüft.
- *Unified Process:* Im Unified Process Modell werden die Stärken der iterativen und inkrementellen Entwicklung mit den Vorteilen des Phasenmodells kombiniert.
- *Scrum:* Scrum hingegen rückt eher die Prozesse des Projektmanagements und der Softwareentwicklung in den Fokus. Im Hauptfokus liegt vor allem die Verbesserungsmöglichkeit der Prozessstruktur. Anzumerken ist, dass Scrum keine Angaben zur eigentlichen Arbeit des Entwicklers macht. Boris Bloger, ein führender deutscher Scrum-Trainer, berichtet von einer erheblichen Steigerung in der Produktivität. (vgl. Cold 2003)
Als Gründe der Produktivität werden von Glog (2008) unter anderem folgende Punkte genannt:
 - Fokussieren
 - Ständiges Arbeiten von Problemen
 - Ständiges Aufbauen von Deadlines
 - Selbstorganisation der Teams

Außerdem wird genannt, dass die Motivation positiv beeinflusst ist. Da Scrum den Teamgeist, die Kreativität und außerdem das Mitsprachrecht jedes Entwicklers stärkt. (vgl. Glog 2008)

Prinzip: Nach Glog (2008) ist Scrum viel mehr als ein reines Vorgehensmodell. Es enthält sehr oft zusätzliche Prinzipien, welche vor allem für die Organisation von fundamentaler Bedeutung sind:

- Durchsetzung des Scrum-Prozesses
- Bereichsübergreifende Teams
- Unkontrollierbarkeit der Softwareentwicklung
- Kurze Feedback-Schleifen

Rollen: In seiner ursprünglichen Form kennt Scrum sechs Rollen, von denen drei den Kern bilden. Der eigentliche Kern besteht aus dem Team, dem Scrum-Master und der Product-Owner. Diese drei sind im Zusammenspiel an der Produkterzeugung beteiligt (vgl. Schindel 2005). Außerdem existieren noch der Kunde, der Manager und der Anwender, welche aber im Kernprozess eher im Schatten stehen. (vgl. Glog 2008)

Eine genaue Beschreibung und weitere Details von Scrum, sind in (Schindel 2005) zu finden.

Eine sehr gute Übersicht von all den eben erwähnten Vorgehensweisen inklusive aller Vor- und Nachteile ist in Ludewig (2007) zu finden.

2.1.2 Prinzipielle Vorgehensweise

Die in den folgenden Unterabschnitten einzeln behandelten Aktivitäten *Ermittlung, Beschreibung und Analyse von Anforderungen* werden sequentiell in Kooperation mit den Stakeholdern durchlaufen. Jedoch erfolgt die Verfeinerung in mehreren Iterationsschritten. Aus diesem Grund „überlappen“ sich die Tätigkeiten kontinuierlich und daraus resultieren Rückkopplungsschleifen (vgl. Hickey 2004). Dieses Phänomen ist in Abbildung 5 dargestellt. Die in der Abbildung vorgestellten

allgemeinen Vorgehensweise deckt sich im Hauptkern auch mit denen von Rupp (2007) und Pohl (2009).

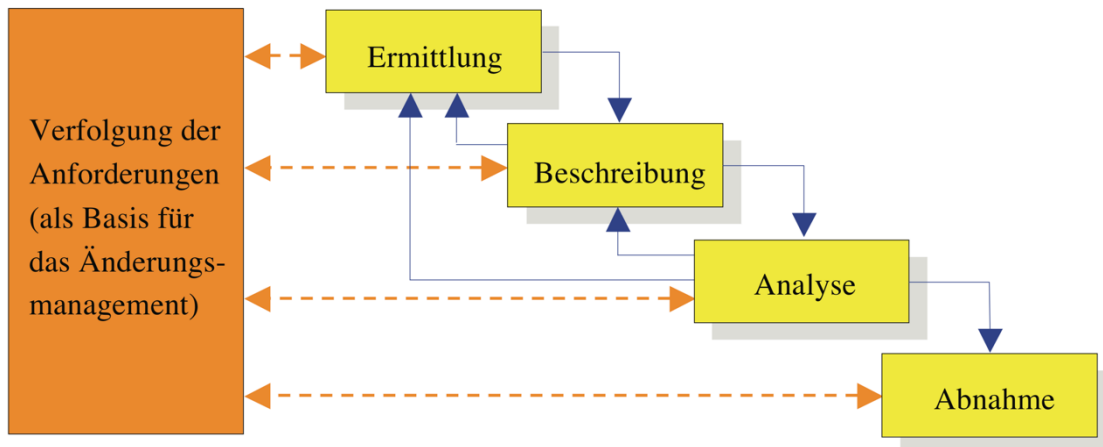


Abbildung 5: „RE life cycle“ (Partsch 2009)

Somerville (2005) beispielsweise schlägt in seinem Werk eine Änderung dieser Vorgehensweise, durch Integration mit anderen Entwicklungsschritten, vor. Jedoch wird für kritische Systeme die klassische Vorgehensweise als unabdingbar gesehen. Nach Partsch (2009) liefern einschlägige Standards wie beispielsweise IEE (1998b), IEE (1998c) und VDI (2001), Hinweise zur Vorgehensweise.

Es ist darauf zu achten, dass es zu verschiedenen Durchläufen auf unterschiedlichen Detaillierungsebenen kommen kann. Der Begriff Analyse (*requirements analysis*) wird in der Literatur zwei verschiedenen Bedeutungen zugeordnet. Partsch (2009) erwähnt, dass IEE (1990) beispielsweise folgende zwei Definitionen vorschlägt:

1. Die Analyse von Kundenwünschen mit dem Ziel der Definition vom System oder Softwareanforderung
2. Die Überprüfung und Verifikation von System- oder Softwareanforderung

2.1.3 Die Bedeutung des Requirement-Engineering

Trotz enormer Anstrengungen im Bereich des Software-Engineering hat die Realisierung von Plänen, sowohl mit technischen als auch mit wirtschaftlichen, Risiken zu tun.

Grund dafür ist sehr häufig mangelndes Requirement-Engineering. Dies ist sehr gut in Abbildung 6 dargestellt. Es ist auffällig, dass bis zum Jahr 2006 der Anteil der erfolgreich absolvierten Softwareprojekte kontinuierlich gestiegen ist, dann aber um 2009 wieder gefallen ist. Zwei Drittel aller Projekte hatten Probleme oder sind sogar ganz gescheitert. Analysiert man die Ursachen der Probleme im Detail, so ist auffällig, dass Aspekte, welche dem Requirement-Engineering zuzuordnen sind, für die Hälfte aller Probleme verantwortlich sind. (vgl. Partsch 2009)

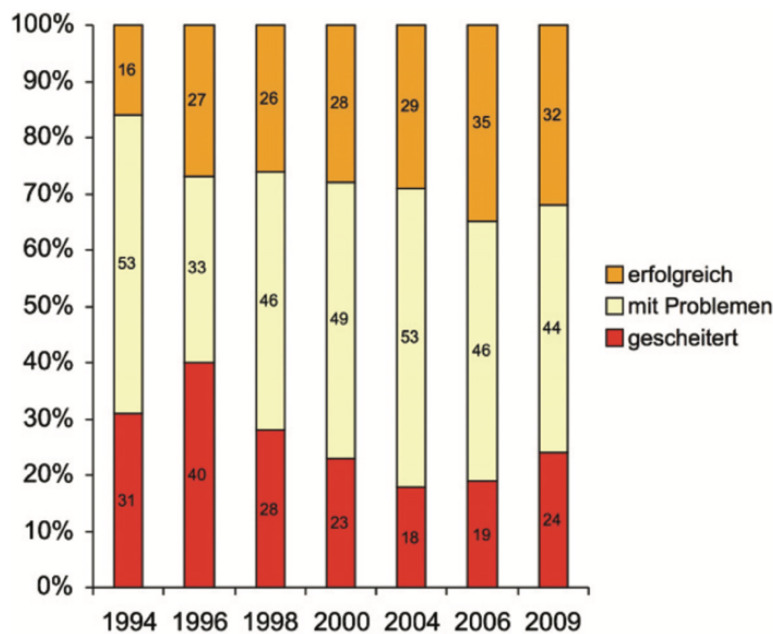


Abbildung 6: Projekterfolgsquoten (Standish Group 2009)

Grundlegende Probleme: Nach Partsch (2009) sind Probleme des Requirement-Engineering Folgen ungelöster grundlegender Probleme, welche am Beginn jedes Entwicklungsprojektes auftreten. Diese beinhalten unter anderem:

- Unklarheit der Zielvorgaben (Was soll eigentlich erreicht werden?)
- Inhärente Komplexität der zu lösenden Aufgabe
- Kommunikationsprobleme (Eine Vielzahl von Menschen die häufig divergierenden Interessen und Ziele verfolgen.)
- Änderungen (Im Laufe des Projektes hat man mit Änderungen zu kämpfen, welche zu Beginn überhaupt nicht vorhersehbar waren.)

Die Schwierigkeit darin ist, dass die erwähnten Punkte keinesfalls isoliert betrachtet werden können, sondern vielmehr alle potentiellen Probleme abhängig voneinander sind und sich diese wiederum wechselseitig beeinflussen:

- Komplexität: Je nachdem wie komplex eine Aufgabe ist, desto mehr Herausforderung ist es eine klare Zielvorgabe zu bekommen.
- Je unklarer die Zielvorgabe ist, desto schwieriger ist die Kommunikation aller Projektbeteiligten (z.B. Kunden, Analytiker, Endbenutzer, etc.), von denen jeder unterbewusst zusätzliche unausgesprochene Annahmen unterstellt.
- Alle Ansätze zur Bewältigung der Komplexität führen letztlich zu einer Teilung der Arbeit, welche wiederum Verständnisprobleme und damit auch Kommunikationsprobleme mit sich bringen.

Lösungsansätze: Um eine befriedigende Lösung für das vorliegende Problem zu finden, erfordert es Anstrengungen auf verschiedenen Gebieten, sowohl im Bereich des Projektmanagements, aber natürlich auch im technischen Bereich. Genau in diesem Bereich liegt der Hauptfokus des Requirement-Engineering (RE). (vgl. Partsch 2009)

In Konrad (2006) und Kitapci (2006) werden folgende Empfehlungen für die Lösung der Probleme genannt:

- Stärkere Einbeziehung aller „Stakeholder“.
- Verwendung einer geeigneten Notation, um präzise Anforderungen zu erhalten.
- Eine klare Trennung von Zuständigkeiten.
- Mehr Nachdruck auf Validation.
- Berücksichtigung des gesamten Entwicklungsprozesses im Rahmen des Requirement-Engineering.
- Identifikation der wesentlichen Anforderungen.

2.1.4 Das Kommunikationsproblem

Ein Grundproblem des RE ist das Kommunikationsproblem. Hauptursache für das Kommunikationsproblem ist, dass unterschiedlichen Personen („Stakeholder“), welche am Anforderungsprozess beteiligt sind, eine Verschiedenheit an

Persönlichkeiten, Rollen und Zielsetzung haben. Die vorhandene Rollenverteilung ist in Abbildung 7 dargestellt.

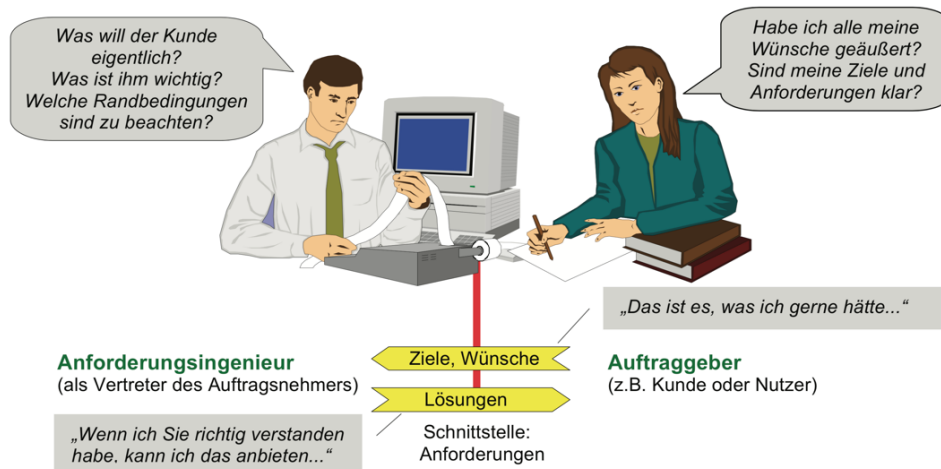


Abbildung 7: Die Rollenverteilung des RE (Partsch 2009)

Stakeholder: Sind Personen wie beispielsweise Wissensträger, Projektbeteiligter oder aber auch Systembetroffene, welche eine potentielle Interesse an einem zukünftigen System haben und somit in der Regel auch Anforderungen stellen. Der Begriff „Projektbeteiligter“ ist in DIN 69905 folgendermaßen definiert: „Person oder Personengruppe, die am Projekt beteiligt, am Projektverlauf interessiert oder von den Auswirkungen des Projekts betroffen ist.“ Anzumerken ist noch, dass eine Person auch mehrere Interessen vertreten kann (d.h. mehrere Rollen einnehmen kann) In Abbildung 8 ist eine Übersicht über die verschiedenen Gruppen von Stakeholdern abgebildet. (vgl. Partsch 2009)

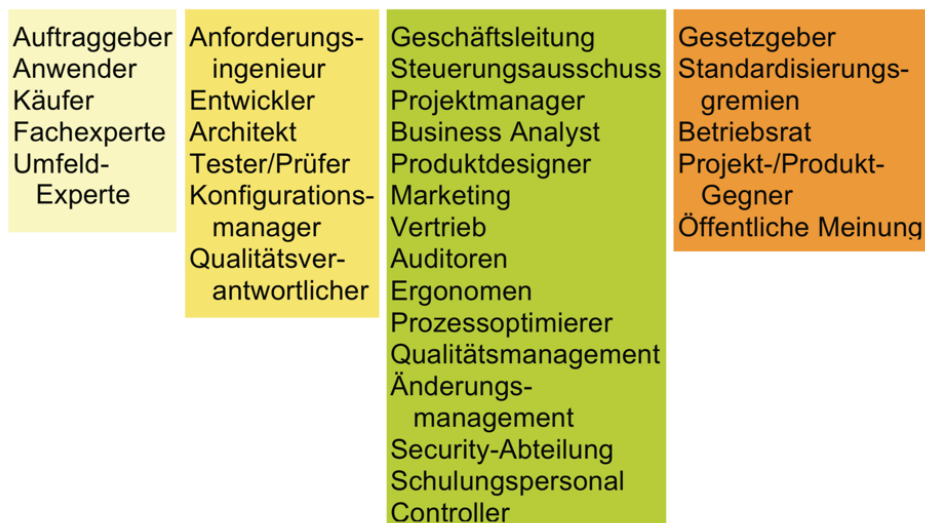


Abbildung 8: Die verschiedenen Gruppen von Stakeholder (Partsch 2009)

Die Beschreibung der Anforderungen hat vor allem die Aufgabe, eine solide Basis für die Kommunikation aller beteiligten Stakeholder, bereitzustellen. Außerdem ist die Dokumentation von Anforderungsdetails ebenso eine wichtige Rolle. Dies ist vor allem für Nutzergruppen der technischen Fraktion, der Fachexperten aber auch für den Entscheidungsträgern essentiell. Zu den Schwierigkeiten der menschlichen Kommunikation im Anforderungsprozess zählt etwa der Gebrauch von Schlagwörtern bzw. Jargonausdrücken und die Verwendung von Schlüsselwörtern mit unterschiedlicher Semantik. Außerdem ist das Fehlen einer gemeinsamen Verständnisgrundlage ein sehr großes Problem. (vgl. Partsch 2009)

Schwierigkeiten in der Kommunikation: Es ist auffallend, dass es in der Kommunikation zwischen dem Kunden und den Anforderungsingenieur, welcher für die Erstellung der Anforderungsdefinition verantwortlich ist, der meiste Meinungsunterschied vorhanden ist. Diese werden nach Partsch (2009) kurz erörtert:

Besondere Fähigkeiten des Anforderungsingenieurs. Die Besonderheit des Anforderungsingenieurs ist, dass er als „Katalysator“ zwischen den Stakeholdern wirkt. Neben einem analytischen Denkvermögen ist natürlich auch noch eine fachliche Sozialkompetenz notwendig.

Gemeinsame, konsistente Terminologie. Des weiteren muss der Anforderungsingenieur mit Problemen des Kunden vertraut sein, was in Folge eine gemeinsame Referenzterminologie erfordert. Kunde und Anforderungsingenieur müssen sich auf eine „beschränkte Menge“ problemspezifischer Schlüsselbegriffe für deren Kommunikation einigen. Für diesen Zweck bietet sich ein Begriffslexikon an.

Verschiedene Detaillierungsniveaus. Es besteht eine eindeutige Diskrepanz zwischen den Systementwickler und den Kunden. Es liegt eine sehr große Interesse an Details vom Systementwickler vor, jedoch hat der Kunde in den meisten Fällen nur grobe Vorstellungen.

Notwendigkeit einer Anforderungsdefinition. Der Kunde ist in den meisten Fällen nur am fertigen Produkt interessiert, während der Systementwickler die Definition von Anforderungen als eine der ersten Aktivitäten sieht. Der Kunde betrachtet die Anforderungsdefinitionen im besten Fall als notwendiges Übel.

Berücksichtigung der Systembenutzer. Da der Anforderungsingenieur in der Regel keinen direkten Kontakt zu den Endbenutzern eines Systems hat, führt dies naturgemäß zu Schwierigkeiten. Beispielsweise fällt es dem Anforderungsingenieur schwer die Fähigkeiten bzw. Fertigkeiten des Endbenutzers einschätzen zu können.

Verwendete Beschreibungsmethode. Der Anforderungsingenieur muss in der Lage sein, eine bedeutungstreue Übersetzung für den Kunden zu liefern. Der Kunde ist im Normalfall nicht mit Formalismus vertraut.

Der Anforderungsingenieur muss daher als Übersetzer zwischen dem Kunden und Entwicklern fungieren. Die vorhin erwähnten Diskrepanzen ist die besondere Herausforderung der Anforderungsmanager (siehe Abbildung 9).

Begriffslexikon. Wie schon erwähnt muss für alle am Anforderungsprozesses beteiligten Personen eine gemeinsame Sprache gefunden werden. Dafür kommt in den meisten Fällen ein Begriffslexikon zum Einsatz. Wie in der Regel ein Begriffslexikon aussieht wird in Abbildung 10 illustriert. In einem Begriffslexikon folgt auf den zu definierenden Begriff eine Definition und zur Erklärung die Bedeutung des Begriffs.

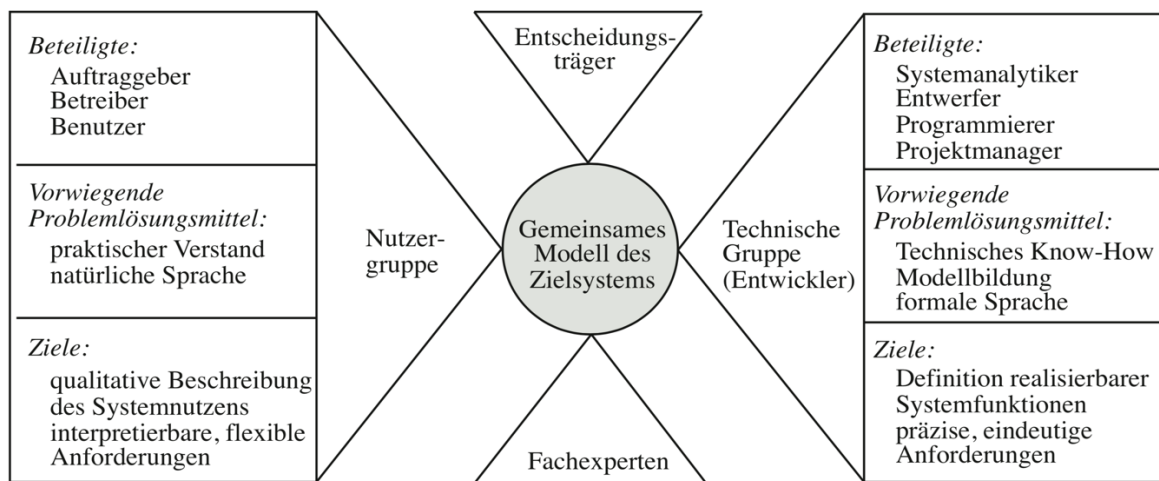


Abbildung 9: Einige der Aufgabendefinitionen (Partsch 2009)

Des weiteren sind auch noch hilfreiche Gültigkeiten des Begriffes definiert. Bei der Erstellung eines Begriffslexikons sollte eine einheitliche Struktur festgelegt werden. Außerdem sollten mehrdeutige Begriffe definiert und dabei Stakeholder

mit unterschiedlichen Erfahrungshintergrund einbezogen werden. Im Zweifelsfall sollte ein Begriff einmal zu viel als zu wenig definiert werden. (vgl. Partsch 2009)

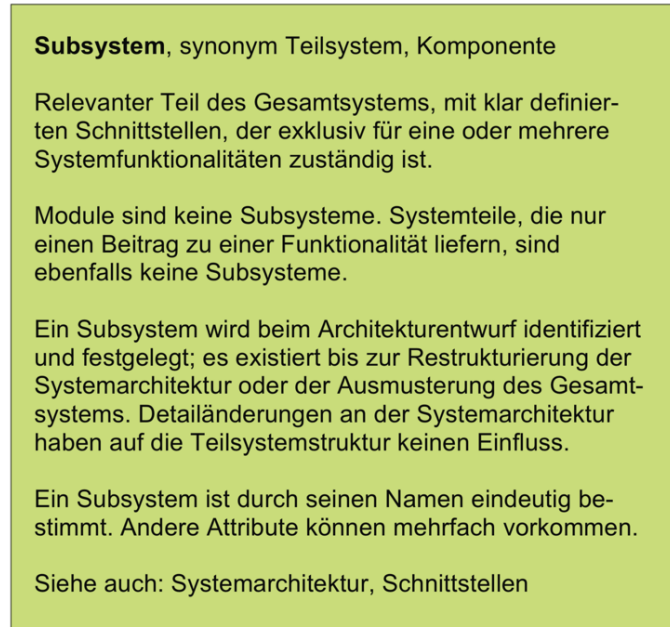


Abbildung 10: Beispiel eines Eintrags im Begriffslexikon (Partsch 2009)

2.1.5 Zielsetzung des Requirement-Engineering

Ein weiteres Problem, neben den bereits erwähnten Schwierigkeiten ist, dass im Rahmen der Systemerstellung, die Anforderungsdefinitionen falsch eingeschätzt werden. In den meisten Fällen wird die Anforderungsspezifikation entweder zum falschen Zeitpunkt, gar nicht oder nicht gründlich genug gemacht. Das Problem dabei ist, dass die enthaltenen Mängel später zu erheblichen Schwierigkeiten führen. Diese Mängel lassen sich nachfolgend nur äußerst kostenintensiv beseitigen (vgl. Boehm 1981).

In Abbildung 12 ist zu sehen, dass sich die Aufwände für das RE sogar mehr als amortisieren können. In der Abbildung wird für verschiedene NASA-Projekte (dargestellt durch Quadrate und Kreise) der Aufwand für RE in Beziehung zur Kostenüberschreitung gesetzt. Dabei führen Fehleinschätzungen des RE zu weitreichende Konsequenzen. Beispielweise sind inadäquates Verständnis der Stakeholderbedürfnisse, aber auch die fehlerhafte Interpretation von Anforderungen zu nennen. Auf Grund von Mängeln im RE hat man ein unkontrolliertes Management, zum Beispiel durch unrealistische

Kosteneinschätzung und Zeitpläne. Auch wenn RE in einem Projekt einen gebührenden Stellenwert besitzt, tauchen immer noch viele Probleme auf. Viel zu oft werden die Anforderungen – falls überhaupt – erst beim Entwurf des Systems festgelegt. In sehr vielen Fällen werden ad-hoc-Techniken eingesetzt, welche naheliegende Kommunikationsprobleme mit sich bringen, so dass sich eine genaue Prüfung der Anforderungen gar nicht realisieren lässt. Außerdem werden oft unterschiedliche Techniken und Methoden unreflektiert miteinander vermischt, ohne dass man sich mit den verbundenen Problemen bewusst ist. Es herrscht Einigkeit darüber, dass gewisse komplexe Probleme nur mit Hilfe von geeigneten Methoden und Beschreibungsmittel überwunden werden können. In Abbildung 13 ist zu sehen, dass diese Aspekte wechselseitig voneinander abhängen und natürlich sich gegeneinander beeinflussen. Außerdem ist zu sehen, dass eine gemeinsame Theorie existiert, die alle Aspekte miteinander verbindet. Nach Partsch (2009) lässt sich zusammenfassend sagen, dass das allgemein Ziel des RE das „Finden eines geeigneten, theoretisch fundierten Beschreibungsmittels, das in einem Gesamtentwicklungsprozess methodisch sauber eingebettet ist und durch praktische brauchbare Werkzeuge unterstützt wird.“ ist.

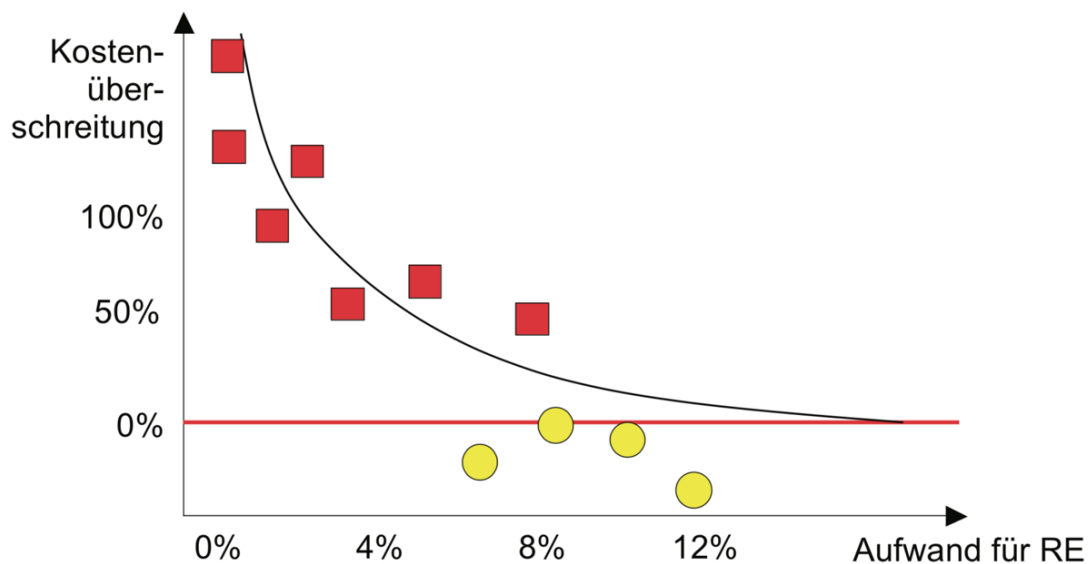


Abbildung 11: Kostenüberschreitung in Beziehung zu Aufwand für RE (Partsch 2009)

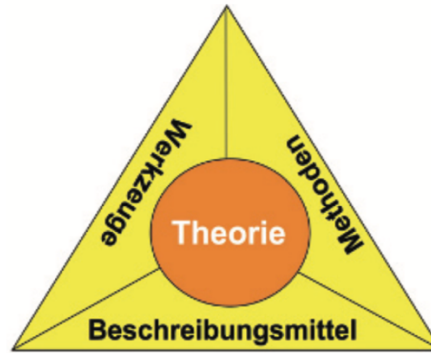


Abbildung 12: Beschreibungsmittel, Methoden und Werkzeuge im RE (Partsch 2009)

2.2 Begriffliche Grundlagen des Requirement-Engineering

2.2.1 Präzisierung der grundlegenden Begriffe

In Kapitel 2.1 wurden eine Reihe von pragmatischen Begriffen verwendet, welche ein intuitives Verständnis vorausgesetzt haben. Um für die folgenden Überlegungen ein besseres Verständnis zu besitzen, ist es an dieser Stelle wichtig, die grundlegenden Begriffe des Requirement-Engineering zu definieren.

2.2.2 Requirement-Engineering

Nach IEEE (1990) wird sehr viel darüber geklagt, dass in der Informatik angelsächsische Bezeichnungen für Begriffe verwendet werden, für welche es ebenso treffende deutsche Bezeichnungen gäbe. Ein sehr treffendes Beispiel hierfür ist etwa die Bezeichnung „Systems-Engineering“, deren Eindeutschung „Systemtechnik“ darstellt, jedoch ergibt die Eindeutschung den Inhalt bei weitem nicht so gut, wie das angelsächsische Wort. Äquivalent dazu ist der Begriff „Requirement-Engineering“, zu diesem Begriff wurde schon zum wiederholten Male versucht einen gleichwertigen deutschen Begriff zu finden, wie beispielsweise Aufgabendefinition oder Anforderungsfestlegung. Diese treffen ebenfalls nur einen Teil der behandelten Themen des RE. Prinzipiell gibt es 2 Bedeutungsvarianten des

Requirement-Engineering (RE). Diese sind zwar verwandt, haben aber doch eine sehr unterschiedliche Bedeutung. Zum einen steht RE für alle konkreten Aktivitäten am Beginn einer Systementwicklung, die auf eine Präzisierung der Problemstellung abzielen. Andererseits steht RE aber auch für eine ganze Teildisziplin im Grenzbereich zwischen Systems-Engineering, Informatik und Anwendungswissenschaften. Im weiteren Verlauf wird zur Unterscheidung der beiden Begriffe einerseits Requirement-Engineering (im engeren Sinn) und Requirement-Engineering (im weiteren Sinn) verwendet. Als Requirement-Engineering (im weiteren Sinn) wird die Disziplin verstanden, welche sich mit allen Aspekten im Zusammenhang mit der systematischen Entwicklung einer eindeutigen Spezifikation beschäftigt. Es wird beschrieben was ein softwaregestütztes Produkt leisten soll (aber nicht wie). Außerdem wird es als Grundlage für Vereinbarungen zwischen allen Stakeholdern gesehen. Im Gegensatz dazu wird der Begriff Requirement-Engineering (im engeren Sinn) dazu verwendet, um die Tätigkeiten zu Beginn eines Systemprojektes zu charakterisieren. Innerhalb dieser *Analyse- und Definitionsphase* ist es Pflicht, die Anforderungen an das zu entwickelnde System zu ermitteln, festzulegen, analysieren und zu beschreiben.

Nach Partsch (2009) umfasst RE (im engeren Sinn) drei essentielle Teilaufgaben:

1. Ermittlung von Anforderungen
2. Dokumentation der Anforderungen
3. Analyse der Anforderungen

Grundlegendes Ziel der Definitionsphase ist es, ausgehend von den verfügbaren Informationen, die Anforderungen an das neue Produkt präzise, eindeutig, konsistent und vollständig zu beschreiben. Nach Partsch (2009) gibt es unterschiedliche Schwerpunkte in der Zielsetzung des RE, die von den jeweiligen Zielgruppen abhängen:

- Den Kunden und Benutzern ist es wichtig, dass ihre Wünsche bezüglich Leistung und Funktion erfüllt werden.
- Das Management hat großes Interesse an der Überwachung der Randbedingungen für die Systemerstellung.

- Der Anforderungsingenieur/in welcher die Anforderungsdefinition erstellt, möchte ein leicht prüf- und änderbares Dokument.
- Es werden präzise Vorgaben von den Systemtechnikern, welche die Erstellung der Funktion durchführen, erwartet.
- Systemtechniker erhoffen sich Unterstützung für den späteren Nachweis, dass alle Anforderungen erfüllt sind.

Vorgehensweisen. Bei der Vorgehensweise zur Erstellung eines Systems nach dem klassischen Phasenmodell (vgl. 2.1.1) ist das RE (im engeren Sinn) die erste Phase. Diese Phase beginnt, wenn ein Wunsch nach einem System besteht und bereits dessen Hauptmerkmale (z.B. zentrale Funktion, Zweck,...) fixiert sind. Die Phase endet, wenn die Anforderungen an das System in Form eines Anforderungsdokuments verschriftlicht sind. (vgl. Schindel 2005)

In der inkrementellen Systementwicklung, also einer schrittweisen Vervollständigung eines Systems, wird das RE projektbegleitend durchgeführt und endet erst mit Abschluss der Systementwicklung. Wird das explorative Prototyping angewendet, so sind die Erstellung und Auswertung eines Prototyps, die auch noch zu der Ermittlung der Anforderung dienen, ebenfalls Bestandteil des RE. Auch in diesem Fall lässt sich kein eindeutiges Ende festlegen, da es Funktion der gewählten Gesamtvorgehensweise ist. Eine Möglichkeit ist die Anforderungen bei den agilen Ansätzen, in sogenannten „storycards“ zu ermitteln. Anschließend werden die „storycards“ sofort umgesetzt. RE ist hier ein kontinuierlicher Prozess, der sich über die gesamte Projektlaufzeit erstreckt, da sich die Anforderungen im Projektverlauf ändern können. (vgl. Partsch 2009)

Abgrenzung: Requirement-Engineering vs. Entwurf. Eine genaue Abgrenzung zwischen der Anforderungsdefinition und Entwurf im Rahmen der phasenorientierten Systemerstellung ist nach Partsch (2009) nicht unumstritten, gerade deshalb, weil keine allgemeingültige Abgrenzung der beiden Phasen existiert. An dieser Stelle wird auch auf Wieringa (1996) verwiesen. Wenn Anforderungen festgelegt werden, dann kommt es in den häufigsten Fällen vor, dass eindeutige Vorgaben oder Lösungskonzepte für den Entwurf, oder sogar für die Implementierung, festgeschrieben werden. Außerdem kommt es in beiden Phasen oft vor, dass Modellbildung stattfindet. Dennoch ist eine genaue Unterscheidung der Phase RE und Entwurf sinnvoll und wünschenswert, auch weil

in beiden Phasen signifikant ungleiche Tätigkeiten vorgenommen werden. Es werden in der Definitionsphase die Anforderungen (das „was“) an einem neuen Produkt erkannt, gesichtet, analysiert, dokumentiert und ermittelt. Immer mit dem primären Ziel, das Problem und die zu berücksichtigten fachlichen Vorgaben zu verstehen. Im Vergleich zur Definitionsphase wird in der Entwurfsphase, unter Ausnutzung aller Freiheitsgrade eine Lösungskonzeption erstellt (das „wie“). Hier ist das primäre Ziel das Entwerfen im Hinblick auf das anschließende Anfertigen. Ein Modell das hierbei erstellt wird dient als Lösungsbereich und Folge dessen als Vorbild für das zu bauende System.

Natürlich findet die Anforderungsdefinition und der Entwurf auf unterschiedlichen Detaillierungsebenen (z.B. System-, Teilsystem-, Modulebene) statt und sind natürlich auch Funktionen ihrer selbst:

- Eine Anforderungsdefinition auf einer Detaillierungsebene liefert Vorgaben für den Entwurf in der gleichen Ebene.
- Ein Entwurf auf einer Detaillierungsebene liefert Anforderungen (Vorgaben) für den Entwurf der selben Ebene.
- Ein Entwurf auf einer Detaillierungsebene liefert Anforderungen auf die nächste Vertiefung (Verfeinerung) dieser Ebene.

In Abbildung 13 ist dieser Zusammenhang, anhand verschiedener Beispielen, illustriert.

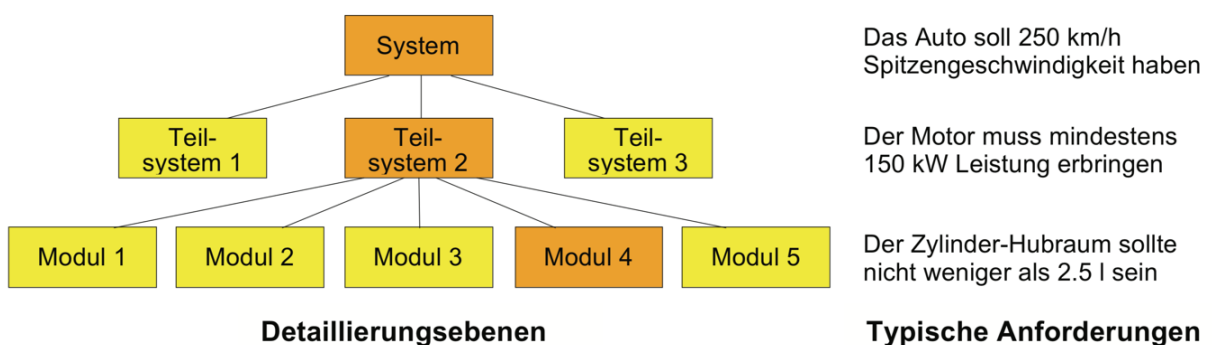


Abbildung 13: Ableitung von Anforderungen auf nachgelagerten Ebenen (Partsch 2009)

Requirement-Management. In manchen Fällen werden zu den zusätzlich genannten Teilaufgaben des RE (im engeren Sinn) auch *Verwaltung, Umformung*

oder *Änderung von Anforderungen* als wichtige Aktivität genannt. Diese Aktivitäten werden in der Regel dem Requirement-Management zugeordnet, dessen wichtigen Teilaufgaben nachfolgend in Abbildung 14 dargestellt sind. Die Überprüfung über die Einhaltung der Anforderung wird im allgemeinen nicht als Bestandteil des RE angesehen, sondern vielmehr späteren Phasen zugeordnet. Jedoch ist es zweckmäßig sowohl die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen, wie auch die Versionsverwaltung im Zusammenhang mit Methoden und Werkzeugen des RE (im weiteren Sinn) zu berücksichtigen. (vgl. Partsch 2009)

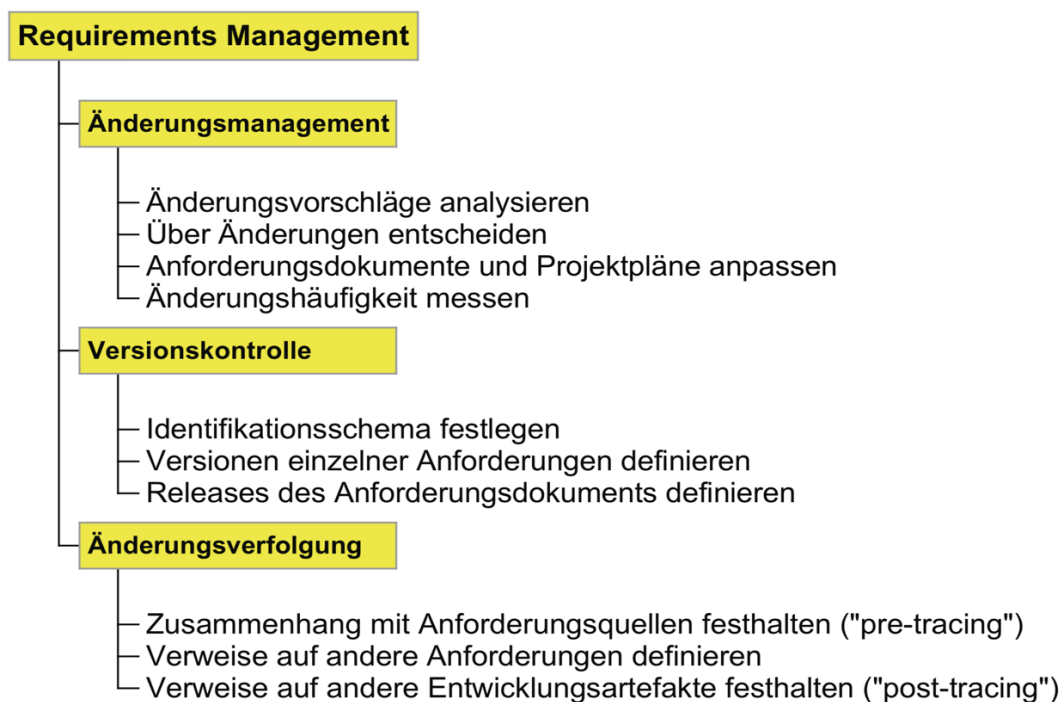


Abbildung 14: Wesentliche Inhalte des Requirement Management (Partsch 2009)

2.2.3 System und Systemumgebung

Aus Kapitel 2.1 lässt sich somit eindeutig schlussfolgern, dass die wichtigste Teilaufgabe des Requirement-Engineering, eine präzise Beschreibung des Funktions- und Leistungsumfangs, ist.

System: Eine Einheit von Komponenten wird als System bezeichnet. Die Komponenten stellen atomare Bestandteile oder Subsysteme dar, welche nach

bestimmten Kriterien von ihrem Umfeld abgegrenzt werden. Die Charakterisierung eines Systems wird durch die Struktur und sein Verhalten dargestellt. Im Allgemeinen ist der Systembegriff sehr weit gefasst und enthält zum Beispiel auch biologische, ökonomische oder soziale Systeme. Im Hinblick auf RE genügt eine grobe Differenzierung der Systemarten. Nach Wieringa (1996) werden folgende Systemarten differenziert:

- Ein *technisches* System: Beinhalten überwiegend technische Komponenten, Menschen spielen – falls überhaupt – lediglich eine untergeordnete Rolle. In einem solchen System dient die Softwarekomponente zur Kontrolle und Steuerung anderer Komponenten unter Einbeziehung von Zeitfaktoren.
- Ein *organisatorisches* System: Dessen Komponenten beinhalten vorwiegend Bestandteile von organisatorischen Strukturen. Im Vergleich zum technischen System spielt hier der Mensch eine übergeordnete Rolle. In einem organisatorischen System besteht die Aufgabe der Softwarekomponente in der Beschaffung, Verarbeitung und Speicherung von komplexen Informationen.
- *Reine Softwaresysteme*: Reine Softwaresysteme werden auch geschlossene Systeme genannt und zeichnen sich dadurch aus, dass außer Ein-/ Ausgabe (In- und Output) keine Interaktion mit der Systemumgebung stattfindet.

Systemumgebung. Nach Pohl (2007) werden unter einer Systemumgebung alle Ausschnitte aus der „realen Welt“ verstanden, welche für das Verständnis der Anforderungen und die gänzliche Charakterisierung eines Systems notwendig sind. Die Komponenten einer Systemumgebung werden „Aktoren“ genannt, üblicherweise werden die Aktoren als „black box“ betrachtet, da deren innere Funktion und Struktur meistens nicht von Bedeutung ist.

In erster Linie dient die Systemumgebung im RE dazu, das eigentliche System von der Umgebung abzugrenzen. Die Schnittstelle von System und Systemumgebung wird als Systemschnittstelle bezeichnet. Dieser Zusammenhang wird in Abbildung 15 sehr anschaulich repräsentiert.

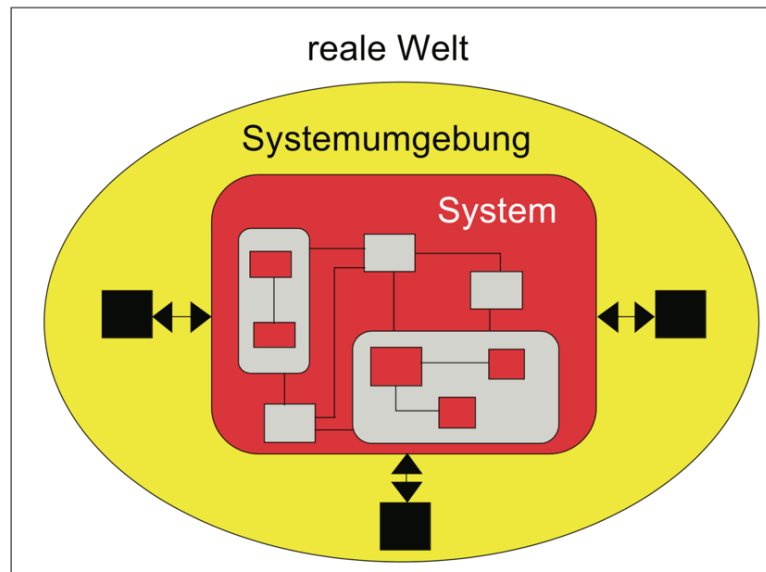


Abbildung 15: System und Systemumgebung (Partsch 2009)

2.2.4 Anforderungen

Anforderungen treten in den verschiedensten Formen auf. Pohl (2007) unterscheidet verschiedene Anforderungsartefakte, welche sich gegenseitig in Funktion stehen:

- *Ziele* verfassen die Absichten der Stakeholder.
- *Szenarien* dokumentieren die (Nicht-)Erfüllung von Zielen.
- *Lösungsorientierte Anforderungen* beschreiben die Merkmale in Hinblick auf dessen Realisierung.

Sehr gute Beispiele, wo unterschiedliche Anforderungsartefakten repräsentiert werden liefern Abbildung 16 und Abbildung 17.

Entwerfen Sie ein Auto, das Platz für zwei Bauern in Stiefeln und einen Zentner Kartoffeln oder ein Fässchen Wein bietet, mindestens 60 km/h schnell ist und dabei nur drei Liter Benzin auf 100 km verbraucht. Außerdem soll es selbst schlechtesten Wegstrecken bewältigen können und so einfach zu bedienen sein, dass selbst eine ungeübte Fahrerin problemlos mit ihm zurechtkommt. Es muss ausgesprochen gut gefedert sein, sodass ein Korb voll mit Eiern eine Fahrt über holprige Feldwege unbeschadet übersteht. Und schließlich muss das neue Auto wesentlich billiger sein als unser 'Traction Avant'. Auf das Aussehen des Wagens kommt es dabei überhaupt nicht an.

Abbildung 16: Anforderungsartefakten (C2CV 2009)

- (a) Das System soll den Hausbesitzer vor Einbrüchen schützen
- (b) Wenn es aktiviert ist, soll das System alle durch die Sensoren festgestellten Ereignisse mitprotokollieren
- (c) Das System soll in Micro-C implementiert werden
- (d) Wird über einen der Sensoren ein Einbruchversuch erkannt, soll das System innerhalb von maximal 10 Millisekunden einen Alarm auslösen
- (e) Die Bedienung des Systems (einschließlich Konfiguration) soll den Benutzern in maximal 15 Minuten erklärbar sein
- (f) Die Systemdokumentation soll 10 Seiten (DIN A4) nicht überschreiten

Abbildung 17: Anforderung an eine Alarmanlage (IEE 1990)

Klassifikation von Anforderungen. Eine sehr viel detailliertere Übersicht, über die verschiedensten Typen von Anforderungen, wird in Abbildung 18 dargestellt. Es wird stetig das Ziel verfolgt, eine möglichst umfassende Sammlung anzugeben, um eindeutig darzustellen welche Aspekte in der Systementwicklung eine zentrale Rolle spielen. Außerdem muss nach Partsch (2009) eine Checkliste erstellt werden, um zu sehen, welche dieser Aspekte für das zu fertigende Projekt, von besonderer Bedeutung ist.

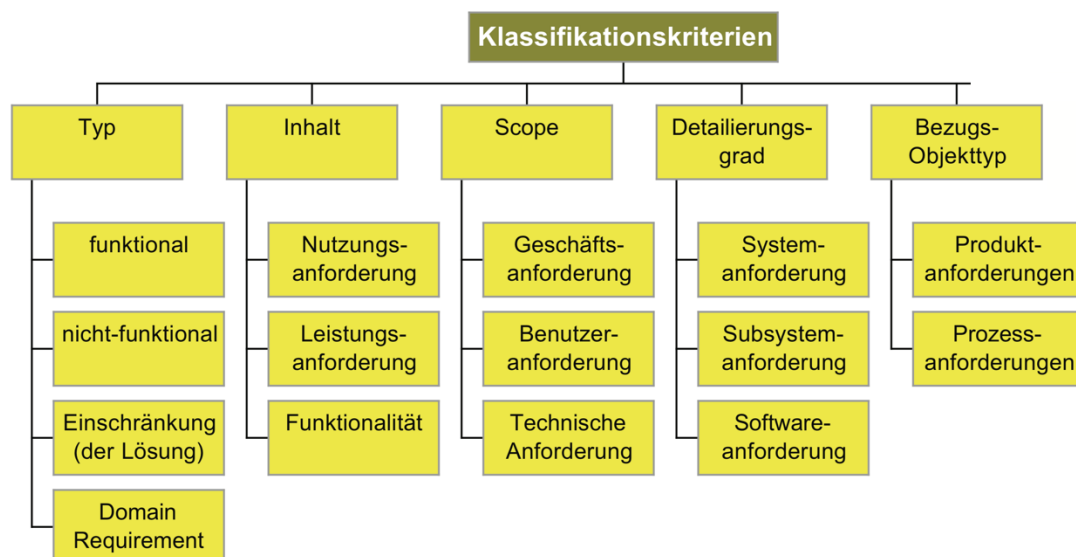


Abbildung 18: Klassifizierung von Anforderungen (Partsch 2009)

2.2.5 Anforderungsdokument

Nach Robertson (2006) ist es zweckmäßig das Ergebnis, einer Tätigkeit des Anforderungsmanagements, in das Anforderungsdokument oder auch Pflichtenheft genannt, zu übertragen. Inhalt des Dokuments ist die Menge aller Anforderungen

für ein System (Produkt). Natürlich kann das Anforderungsmanagement repräsentieren, an welche Bedürfnisse der Zielgruppe, sich orientiert wurde. Dies kann in lesbarer Form (für Manager), in les- und prüfbarer Form (für Systemanalytiker) oder aber in formaler Form (für Entwerfer und Systemtechniker) erfolgen.

Inhalte des Anforderungsdokuments. Ein Anforderungsdokument kann auch als Checkliste verstanden werden, da nicht alle Aspekte für alle Arten von Projekten relevant sind. Ausgewählte Inhalte des Anforderungsdokuments definierte Partsch (2009) aus Robertson (2006), diese sind:

- Einleitung
- Geheimhaltungsaspekte (Falls erwünscht)
- Standards, Vorschriften
- System- bzw. Produktkontext
- Funktionale Anforderungen
- Systemkurzbeschreibung
- Nicht-funktionale Anforderungen
- Annahmen
- Abhängigkeiten (inkl. der Risiken)
- Quellenangaben zur Informationserhebung

2.2.6 Modelle und Modellbildung

Eine essentielle Rolle im RE spielen Modelle. Entsprechende Gründe dafür findet man in einschlägigen Nachschlagwerke. Pohl (2007) schreibt zum Beispiel: *„Anforderungsmodelle bieten gegenüber natürlichsprachlichen Anforderungen die Möglichkeit zur Bildung diskreter Perspektiven bei der Modellbildung. [...] Konzeptuelle Modellierungssprachen bieten zudem die Möglichkeit zur Abstraktion [...]. Abstraktionen ermöglichen es, die Komplexität der resultierenden Modelle zu verringern und damit die Komplexität des betrachteten Gegenstandsbereichs beherrschbar zu machen.“*

Und in Ebert (2005) findet man: „[...] Modelle unterstützen die Kommunikation der Aufgaben- und Lösungsbeschreibung und helfen damit, dass verschiedene Experten [...] die konsistente und korrekte Wiedergabe der Aufgabe prüfen können.“

Aus den beiden Zitaten lässt sich schon direkt schlussfolgern, welche Vorteile Modelle bieten:

- Sie ermöglichen Abstraktion (d.h. komplexe Sachverhalte auf das Minimum zu reduzieren).
- Sie strukturieren die Sicht auf Systeme (Perspektiven).
- Sie dienen zur Erfassung von Anwenderwissen.
- Sie dienen zur starken Verbesserung der Kommunikation, in weiterer Folge dienen Sie als Diskussionsgrundlage.

Modelle. Für den Begriff „Modelle“ existieren die verschiedensten Bedeutungen. Schlägt man einschlägige Literatur, wie zum Beispiel Stachowiak (1993) oder Kleppe (2003) auf, so ist ersichtlich, dass es für „Modelle“ vor allem zwei verschiedene Bedeutungsfacetten gibt:

- Verkleinerte Nachbildung eines Gebäudes, eines Fahrzeugs, einer Maschine, etc. (Abbild)
- Musterstück, Beispiel (Vorbild)

Im weiteren Verlauf dieser Masterarbeit soll Modell, als abstrakte Repräsentation eines Aspektes der Realität in einem bestimmten Formalismus dienen.

Eine Menge von Konzeptionen in einer einzelnen Notation wird als Formalismus verstanden. Unter einer Methode versteht man, eine aus grundlegenden Regeln abgeleitete Vorgehensweise, zur Erreichung eines definierten Zieles. In Abbildung 19 ist der Zusammenhang zwischen den verschiedensten Begriffsdefinitionen zu sehen. (vgl. Partsch 2009)

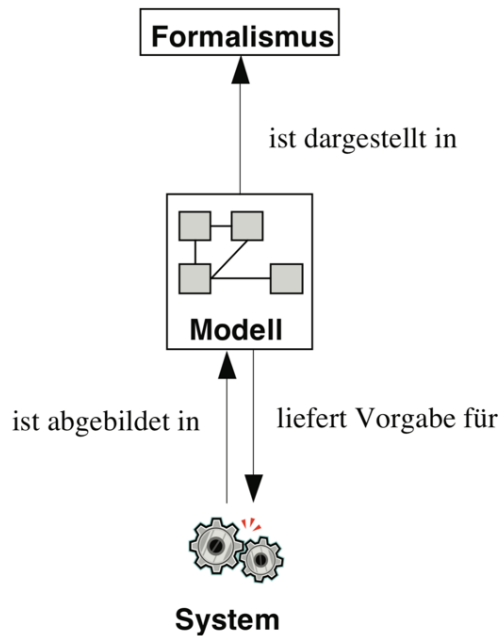


Abbildung 19: Zusammenhang zwischen System (Partsch 2009)

Unmittelbar stellt sich die Frage, wofür ein Modell am besten geeignet ist. Nach Stachowiak (1993) ist es essentiell, die charakteristischen Merkmale des zu modellierenden Modelles zu kennen, dabei unterscheidet er in drei Merkmale:

- *Abbildungsmerkmal*: Zu jedem Modell gibt es ein Original das selbst wieder ein Modell ist.
- *Pragmatisches Merkmal*: Unter bestimmten Bedingungen können Modelle das Original ersetzen.
- *Verkürzungsmerkmal*: Nicht alle Eigenschaften des Originals werden erfasst, neue kommen hinzu.

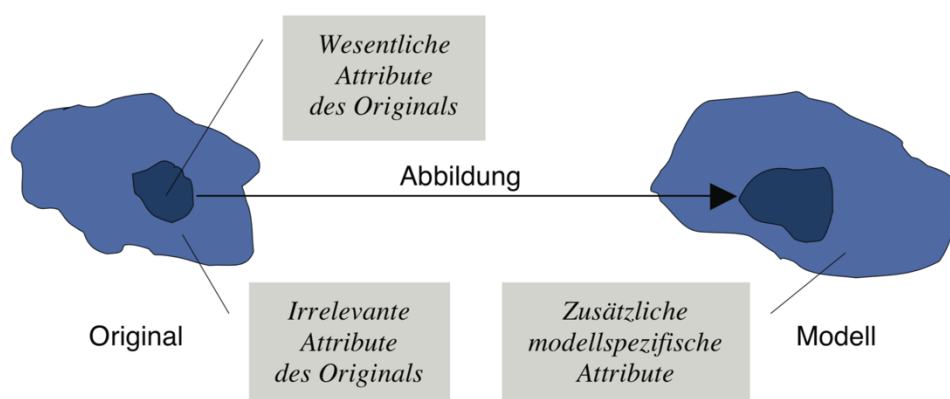


Abbildung 20: Zusammenhang zwischen Modell und Original (Partsch 2009)

In der Praxis ist von all den erwähnten Eigenschaften - die Abstraktion (Komplexität reduzieren) - am relevantesten. Auf Grund der Abstraktion ist es nämlich möglich, bestimmte Merkmale eines Modells wegzulassen, um so den Hauptzweck besser hervorzuheben. Der Einsatz von Modellen ist nach Pohl (2007) vor allem dann sinnvoll, wenn die Realität eine hohe Komplexität besitzt. Außerdem bieten sich Modelle sehr gut an, wenn planmäßige Durchführungen von Änderungen in der Realität zu riskant sind (siehe Abbildung 20).

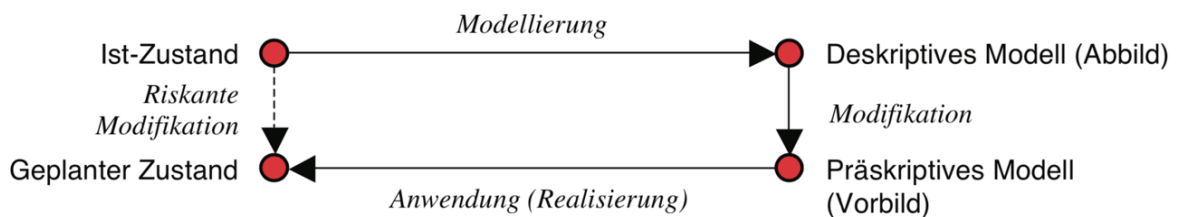


Abbildung 21: Einsatz von Modellen; riskante Modifikation (Partsch 2009)

Modellbildung. In der Modellbildung geht es nach Mindock (2008), Kitapci (2006) und Schindel (2005) im Wesentlichen darum, eine Abbildung der Anforderungen der realen Welt in ein geeignetes Modell zu generieren. Dieses Modell stellt den Startpunkt für die Implementierung dar. Da die Modellbildung ein komplexer Vorgang ist, wird er in Teilprozesse zerlegt. Partsch (2009) skizzierte zur Modellbildung folgende Skizze, welche in Abbildung 22 dargestellt wird.

Natürlich müssen für die Verwendung von Modellen im RE, einige Voraussetzungen erfüllt werden. America (2000) und Alferez (2008) definieren beide, dass eine wichtige Voraussetzung, der Entwicklungsprozess ist. Darüber hinaus definieren sie, dass Modelle in den Entwicklungsprozess eingearbeitet werden müssen. Abschließend wird genannt, dass man bei der Modellierung systematisch vorgehen muss.

Die Modellbildung ist für das RE insofern interessant, da das Verbesserungspotential enorm ist. Dazu zählen nach Partsch (2009) Punkte wie:

- Verbessertes Problemverständnis und Visualisierung
- Evaluierung von Alternativen
- Verbesserte Schätzmöglichkeiten in den frühen Phasen
- Analyse der Auswirkung von Änderungen
- Grundlage für automatisiertes Prüfen

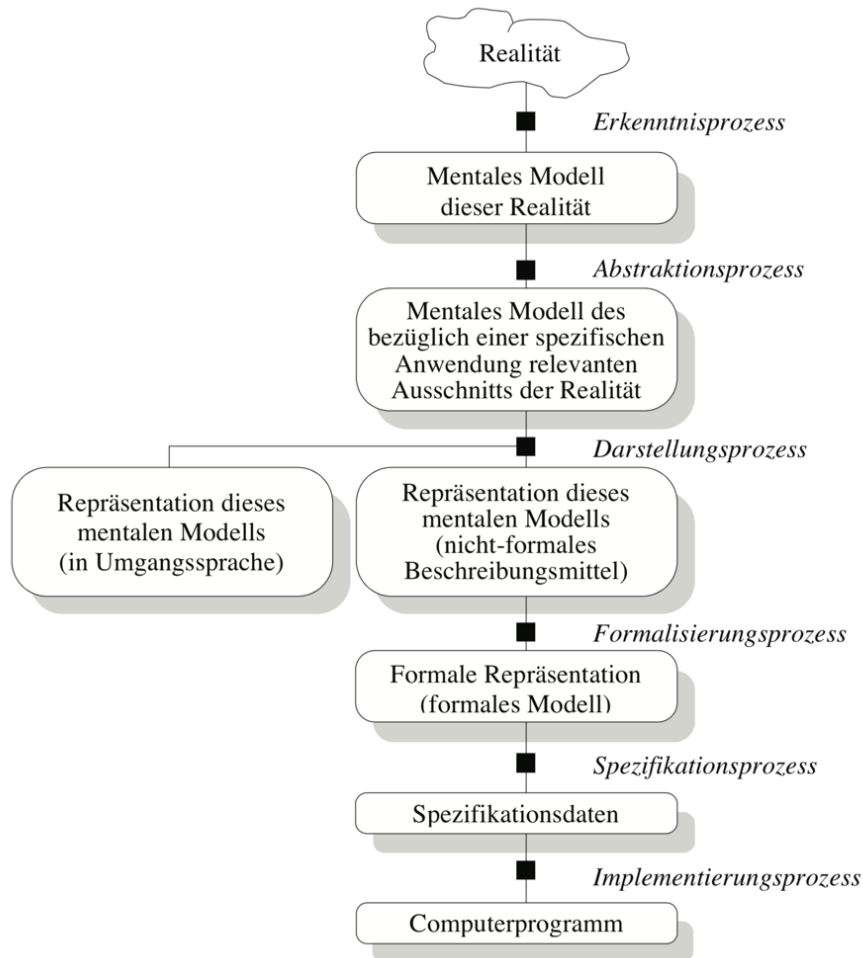


Abbildung 22: Abbildung der Realität in ein Modell (Partsch 2009)

Darunter fallen zum Beispiel, alle Entscheidungen zu dokumentieren und kontinuierlich die Informationsquelle und das Modell zu synchronisieren. Boeing berichtet in Niu (2002) etwa von:

- Validierung von Anforderungen.
- Teilsystem-übergreifende Funktionsanalyse.
- Erfassung und Validierung von funktionalen Anforderungen.
- Erfassung funktionaler Anforderungen und umfangreiche Simulation.
- Erfassung funktionaler Anforderungen, umfangreiche Simulation und Codegenerierung für eingebettete Systeme.

2.2.7 Ermittlung von Anforderungen

Im Vorfeld gibt es einige Tätigkeiten, welche vor der eigentlichen Ermittlung der Anforderung, erledigt werden müssen. Abbildung 23 gibt eine Übersicht über diese Tätigkeiten.

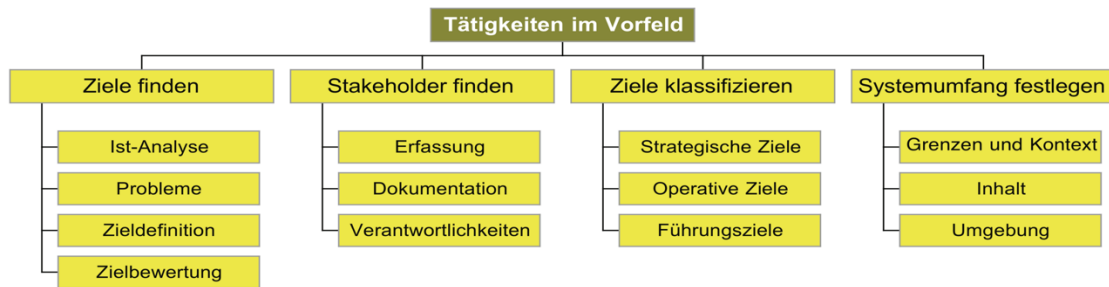


Abbildung 23: Tätigkeiten im Vorfeld (Partsch 2009)

Durch geeignete Techniken soll man bei der Ermittlung von Anforderungen herausfinden, wo die Hauptprobleme des Systems liegen und was von allen Stakeholdern gefordert wird. Eine Übersicht unterschiedlicher Techniken der Anforderungsanalyse wird in Abbildung 24 dargestellt. Sehr viele unterschiedliche Techniken zur Anforderungsermittlung sind ausführlich in Coulin (2005), Rupp (2007) und Pohl (2007) beschrieben. In der Literatur wird auch auf die Vor- und Nachteile der verschiedenen Typen eingegangen.

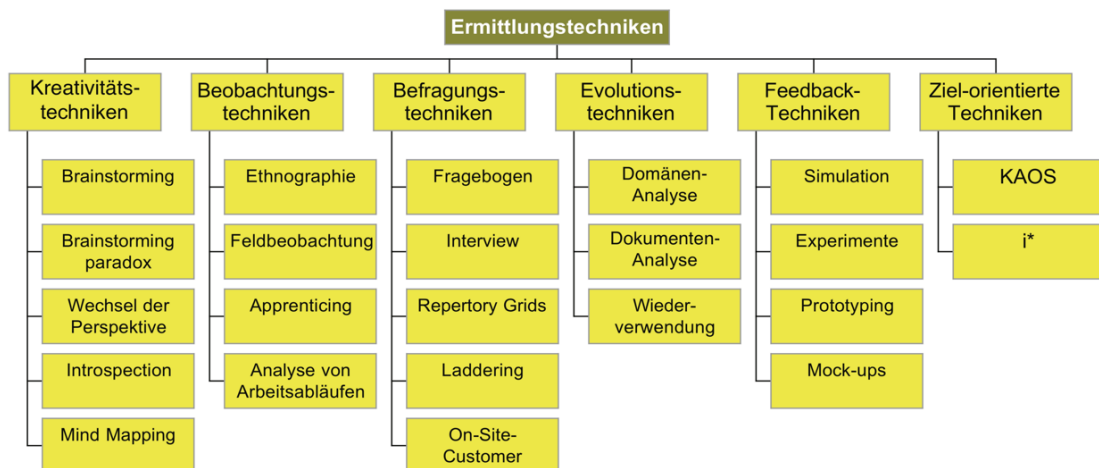


Abbildung 24: Ermittlungstechniken (Partsch 2009)

3 Standard Operating Procedure

Übersetzt bedeutet Standard Operating Procedure (SOP) nichts anderes wie „Standardvorgehensweise“. SOPs sind eine Art „Schritt für Schritt“ Anleitung, um eine genormte Vorgehensweise, für verschiedenste Prozesse wie es unter anderem in Operationen vorkommt, zu beschreiben. Unter einer genormten Vorgehensweise versteht man einen Prozess, welcher planmäßig passieren wird, wie zum Beispiel die Entnahme des Schädelknochens. Es soll eine Hilfestellung für das klinische Personal darstellen. Die Erstellung einer SOP ist nicht trivial, daher werden in den meisten Fällen mehrere Jahre zur Erstellung einer SOP benötigt. (vgl. Kolman 2001)

3.1 Einführung in SOP

In einer Zeit, in welcher autoritärer Autoritarismus durch partizipatives Management ersetzt wird, sind offizielle Regeln, Vorschriften und Richtlinien in Verruf geraten. Es ist zu beachten, dass ein partizipatives - kein permissives Management sein kann. Jede Unternehmung/Organisation benötigt eine Reihe von Regeln und Vorschriften, um ihre Mitarbeiter zu führen. Sind keine Regeln vorhanden, so ist eine Orientierungs- und Führungslosigkeit vorprogrammiert. Außerdem kommunizieren Regeln indirekt gewünschten Leistungen, welche von den Mitarbeitern erwartet werden. In einer Unternehmung/Organisation in der offiziellen Regel und Vorschriften existieren, soll es keine Überraschungen oder Unvorhersehbarkeiten geben. (vgl. John Lee Cook Jr. 1998)

Es folgen nun ein einige Definitionen nach John Lee Cook Jr. (1998), welche nach ihm, eine große Bedeutung bei der Erstellung von SOPs haben:

- *General Order*: Darunter wird eine schriftliche Anweisung verstanden, bei der Regeln, Richtlinien oder aber auch Standardarbeitsweisungen einer Abteilung geändert werden.
- *Richtlinie*: Ist eine Erklärung einer Person oder einer Gruppe, welche eine autoritäre Position besitzt.

- *Policy*: Der Zweck der Policy besteht darin, die Kohärenz einer Richtlinie für eine bestimmte Aktivität bereitzustellen.
- *Procedure*: Während Richtlinien die Entscheidungsfindung steuern, ist eine *Procedure* ein detaillierter Handlungsleitfaden. Es werden alle Schritte beschrieben, welche in einer bestimmten Reihenfolge bei der Durchführung einer Handlungskette nötig sind.
- *Regulation*: Ist ein allgemeiner Begriff, welcher sich auf ein Prinzip, eine Regel oder ein Gesetz bezieht, die das Verhalten regeln.
- *Standard Operating Procedure (SOP)*: Ein schriftliches Verfahren zur Standardisierung einer allgemeinen Tätigkeit.

3.2 Regeln und Verfahren

John Lee Cook Jr. (1998) erwähnt in seinem Buch, Henri Fayol, welcher der erste Autor war, der Managementtätigkeiten als Prozesse definierte. Fayol bemerkte, dass Kontrolle notwendig sei, damit die Tätigkeiten der Mitarbeiter, mit den Grundsätzen einer Unternehmung/Organisation übereinstimmen. Außerdem wird die Steuerung, als sehr wichtig hervorgehoben, Steuerung beinhaltet unter anderem das Überwachen von Systemschwächen, menschlichen Fehlern und Abweichungen von vorgegebenen Zielen. Außerdem wird durch die Steuerung es ermöglicht, Abweichungen zu beheben und schon im vorhinein zu verhindern.

Kontrolle berührt alle Aspekte einer Unternehmung/Organisation: Menschen, Aktionen, Objekte und Maschinen. Regeln sind ein maßgeblicher Teil der Kontrolle und daher ein wesentlicher Teil des Managements. Grundsätzlich ist in jeder Organisation eine Kontrolle erforderlich, um das Risiko einer Fehlentwicklung, in einer Unternehmung/Organisation zu minimieren. (vgl. John Lee Cook Jr. 1998)

Außerdem gelten nach John Lee Cook Jr. (1998) folgende drei Grundprinzipien des Risikomanagements:

- Riskiere nicht mehr als du es dir leisten kannst zu verlieren.
- Riskiere nicht viel für einen „wenig“.
- Überlegen Sie die Chancen, welche mit der Handlung realisierbar sind.

Standardisierte Verfahren ermöglichen den Führungskräften und Mitarbeitern, Entscheidungen schneller und effizienter zu treffen. Somit sind alle Ergebnisse von einem Prozessschritt zum nächsten, identisch. Auf Grund dieser Maßnahmen wird die Effizienz jeder Unternehmung grundlegend verbessert. Darüber hinaus geben standardisierte Vorgehensweisen den Mitarbeitern mehr Sicherheit und Vertrautheit. Sind standardisierte Vorgehensweisen vorhanden, so sind die Mitarbeiter immer (auch rechtlich) in der Lage in einer bestimmten Situation, richtige Entscheidungen zu treffen. Außerdem sind Führungskräfte nach Kolman (2001) mit SOPs, immer in der Lage Entscheidungen zu treffen und diese zu begründen.

Nach Kolman (2001) müssen folgende vier Prinzipien bei der Verkündung einer SOP beachtet werden:

- SOPs müssen schriftlich mitgeteilt werden.
- SOPs müssen befolgt werden.
- SOPs sollten die Entscheidungsfindung eher unterstützen als behindern.
- SOPs müssen offiziell sein.

3.3 Entwicklung und Implementierung einer SOP

Kolman (2001) definierte in seinem umfassenden Werk folgende vier Grundsätze, welche bei der Entwicklung und Implementierung einer SOP zu beachten sind:

- *Beziehen Sie alle Betroffenen ein:* Es ist von großen Vorteil bei der Entwicklung einer SOP, alle Endbenutzer, einzubeziehen. Gerade Endbenutzer können auf potentiellen Gefahren, Fehlerquellen und Risiken hinweisen. Natürlich liegt es in der Verantwortung der SOP-Entwickler, dass alle wesentlichen Parameter mitgeteilt werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

- *Die Implementierungsphase:* Natürlich ist es gesetzlich so geregelt, dass SOPs vor der Implementierungsphase, getestet werden müssen. Außerdem müssen zusätzliche Schulungen für die Endbenutzer bereitgestellt werden.
- *Inhalt des SOP-Handbuch:* Grundsätzlich gilt es, dass Handbuch so einfach wie möglich und so aufwendig wie nötig zu gestalten. Bei zu aufwendigen SOPs kann es passieren, dass die Endbenutzer in hektischen Situationen den Überblick verlieren. Wo grafische Darstellungen möglich sind, ist es auch von Vorteil, auf Grund der besseren Visualisierungsmöglichkeit, diese einzusetzen.
- *Format des SOP-Handbuch:* Hier ist lediglich zu erwähnen, dass es prinzipiell keine festgelegten Gesetze/Normen wie ein Handbuch auszusehen hat, gibt. Natürlich macht es sehr großen Sinn innerhalb einer Unternehmung eine einheitliche Form zu verwenden.

3.4 Rechtsstreitigkeiten

Gerade in der heutigen Zeit sind Rechtsstreitigkeiten und Gerichtsentscheidungen unumgänglich. Das Vorhandsein einer schriftlichen SOP, ermöglicht es im Nachhinein zu zeigen, welche Leistungen, Tätigkeiten und Entscheidungen vom klinischem Personal durchgeführt wurden. Auf Basis der SOPs ist es nun für den Richter möglich, objektive Entscheidungen zu treffen. Der Richter kann im Zweifelsfall immer argumentieren, dass die schriftlichen SOPs eingehalten wurden. Somit kann das Klinikpersonal, entweder auf Grund der schriftlichen SOPs, entlastet oder bei grober Fahrlässigkeit zur Verantwortung gezogen werden. Im Streitfall geht es in den meisten Fällen darum, ob eine SOP genau eingehalten wurde oder nicht. Die Einhaltung einer SOP wird mit der Unterschrift der Endbenutzer bestätigt. Somit kann auf relativ einfachen Weg nachvollzogen werden, wer für welche Prozesse verantwortlich ist. (vgl. Kolman 2001)

3.5 Zusammenfassung

SOPs sind systematische, detaillierte und logische Anweisungen. Sie sollen so viele Details wie nötig beinhalten, so dass es für eine neue Person in einer neuen Umgebung möglich ist, alle Schritte zu verstehen. Ein ideales SOP ist eine Rezeptur, welche bei vorhandenem der richtigen Zutaten, einfach zu folgen ist. SOPs sollen keine Lehrbücher mit ausführlicher Theorie und Anleitung ersetzen, sondern vielmehr eine knappe Schritt-für-Schritt-Anleitungen sein.

4 Service Design

4.1 Einleitung

Das Ziel von Service Design Thinking ist es den Benutzer in den Mittelpunkt des Prozesses zu stellen und den Service rund um die Bedürfnisse des Benutzers aufzubauen. Service Design wird von Stickdorn & Schneider (2014) in „This is Service Design Thinking“ beschrieben.

4.2 Grundlegende Service Design Konzepte

Der Service-Design-Ansatz wird in vier Phasen gegliedert. Die erste Phase ist die „Explorationsphase“. Diese Phase entdeckt das eigentliche Problem und versucht das Problem aus der Sicht des Kunden zu beschreiben. Natürlich ist es auch wichtig das „Big Picture“ nicht aus den Augen zu verlieren, d.h. die Ziele und die Kultur des Unternehmens zu verstehen. Die zweite Phase - „Kreation“ und die dritte Phase - „Reflektion“ arbeiten jeweils in einer iterativen Schleife. Sie beschäftigen sich mit dem Testen und Validieren von Ideen und Konzepten. Das Konzeptdesign befasst sich hauptsächlich mit dem Generieren und Entwickeln von Lösungen, basierend auf vorher identifizierten Problemen wie Kundenbedürfnissen, Erwartungen und Motivation. Das Hauptmerkmal des Service-Design-Thinking-Ansatz ist, dass so viele Fehler wie möglich präventiv erforscht werden. Es sollen die Fehler nicht vermieden werden. „Reflektion“ beschreibt die Test- und Wiederholungsphase. Dies kann entweder ein Prototyp innerhalb eines physischen Produkts oder eine Validierung eines immateriellen Dienstes sein. Die Prototypen müssen unter realitätsnahen Bedingungen getestet werden. Die vierte Phase ist die Implementationsphase, diese zeigt die tatsächliche Realisierung im Rahmen des Change-Prozesses des Service Konzepts. Die drei Hauptpfeiler während der Implementierungsphase sind: Planung (in der Nähe von Akteuren des neuen Prozesses), Implementierung und Überprüfung (Erfolgskontrolle). (vgl. Stickdorn & Schneider 2014)

Darüber hinaus führen Stickdorn & Schneider (2014) die fünf Prinzipien im Service Design Thinking ein:

1. Benutzerzentriert: Der Service muss alle Beteiligten umfassen.
2. Co-Kreativ: Es müssen alle Stakeholder einbezogen werden.
3. Sequenzierung: Wechselbeziehung zwischen allen Aktionen, während der Visualisierung des Dienstes.
4. Nachweisen: Verwenden Sie physische Gegenstände für immaterielle Dienstleistungen.
5. Ganzheitlich: Berücksichtigen Sie die ganze Umgebung des Dienstes

Das Use-Case Technology Mapping Framework (UCTM), (Vorraber, et al. 2018) (siehe Abbildung 25), bildete die Grundlage und den Rahmen für die Durchführung dieser Masterarbeit. Nach dem 3-stufigen Ansatz des UCTM-Frameworks wurde in Vorarbeiten, im Rahmen des iPrint-Projektes eine Recherche zu bestehenden Anwendungsfällen in der medizinischen Umgebungen durchgeführt. Aufbauend auf diese Recherche wurde dieser Anwendungsfall dokumentiert, um relevante Informationen extrahieren zu können. Im dritten Schritt wurden der Anwendungsfall auf die entsprechenden Technologien und Produkte untersucht.

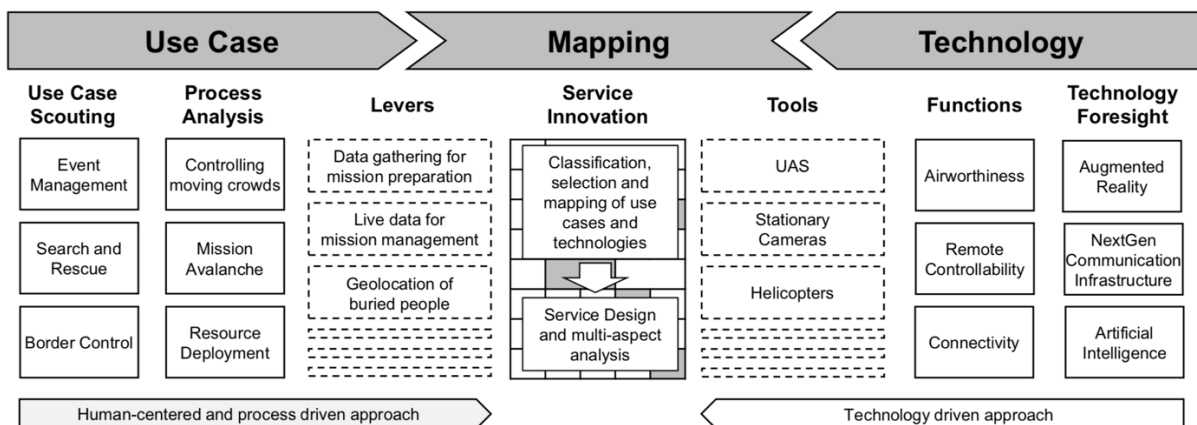


Abbildung 25: Use Case – technology mapping framework (Vorraber, et al., 2018)

Eine weitere Methode den Innovationsprozess, von der Idee bis zur Markteinführung zu gliedern ist der Cooper-Stage-Gate-Prozess. (siehe Abbildung 26) (vgl. Cooper, Kleinschmidt 1991)

Nach Cooper & Kleinschmidt (1991) sind folgende Ziele durch den Cooper-Stage-Gate-Prozess erreicht worden:

- Der Einsatz von bereichsübergreifenden Teams.
- Das kreieren von Produkten mit Wettbewerbsvorteilen.
- Das verbessern der Qualität durch Prozessführung.
- Der Einbezug von Marktbeurteilung und Marktorientierung.
- Detaillierte Informationsgewinnung im Entwicklungsvorfeld.

Nachfolgend sind nach Cooper & Kleinschmidt (1991) die Stages des Cooper-Stage-Gate-Prozesses beschrieben:

Stage 1 – Scoping:

In dieser Stufe werden alle Aufgaben aller Teammitglieder definiert. Außerdem werden noch die Vorteile der neuen Innovation beschrieben.

Stage 2 – Build Business Case:

In diesem Abschnitt erfolgt eine detaillierte Marktforschung und die Bestimmung der Kundenbedürfnisse. Außerdem werden die Eigenschaften, Anforderungen und Merkmale des Produktes definiert. Abschließend wird eine Finanzanalyse durchgeführt.

Stage 3 – Development:

In dieser Phase des Stage-Gate-Prozesses erfolgt die Umsetzung des Entwicklungsplan, im weiteren Verlauf wird die Markteinführung und Produktion geplant. Außerdem müssen, in den meisten Fällen, patentrechtliche Fragen gelöst werden.

Stage 4 – Testing & Validation:

In dieser Phase muss das gesamte Projektspektrum getestet und validiert werden. Es folgen außerdem erste Tests außerhalb des Unternehmens (Startproduktion).

Stage 5 – Launch:

In der letzten Entwicklungsphase erfolgt die Realisierung der Pläne für Markteinführung.

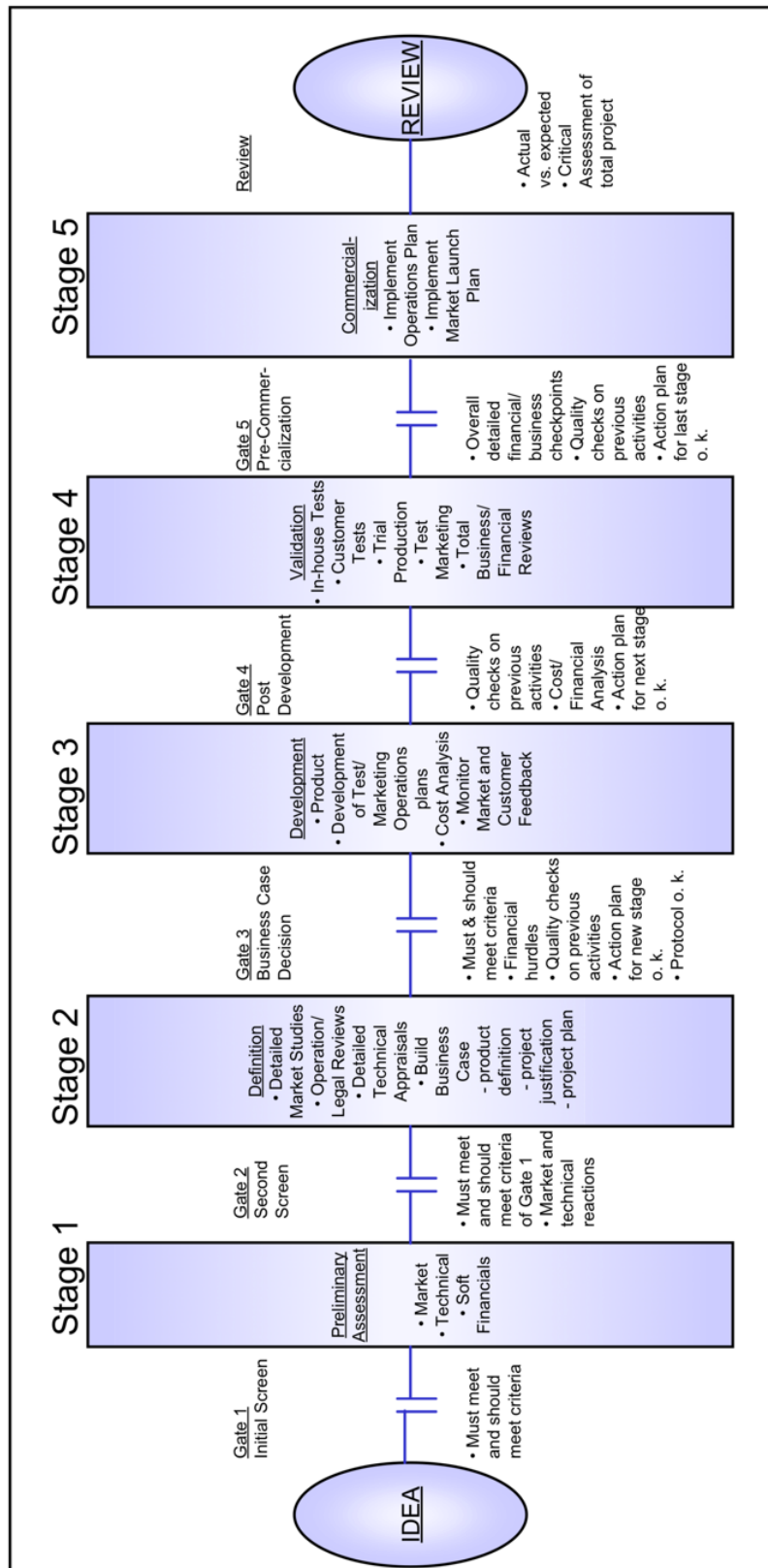


Abbildung 26: Cooper-Stage-Gate-Prozess (Cooper 1990)

4.3 Ausgewählte Service Design Tools

In diesem Kapitel werden einige ausgewählte Service Design Tools vorgestellt. In der Realität existieren sehr viel mehr Möglichkeiten, um eine Bewertung von Alternativen durchzuführen.

4.3.1 Argument Balance (AB)

In der Regel ist der Entscheidungsprozess ein sehr umfangreicher. Gibt es mehrere Alternativen, so muss ein Überblick der jeweiligen Vor- und Nachteile hergestellt werden. In diesem Fall ist eine AB sehr gut geeignet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei der AB ein direkter Vergleich, der jeweiligen Vor-/ Nachteile in Listenform, stattfindet. In der Regel wird der monetäre Aspekt in der AB nicht berücksichtigt. Sie geben vielmehr eine Übersicht über verschiedene Technologien. Die Argument Balance wird nicht als Tool für Investitionsentscheidungen verwendet. Ein Grund dafür ist, dass die jeweiligen Alternativen nicht Gewichtet werden und so kein monetärer Aspekt verglichen werden kann. Es werden lediglich die Vor- und Nachteile in einer verbalen Form ausgeführt. Das grundsätzliche Ziel besteht darin, einen groben Überblick über verschiedene Eigenschaften und deren Vor- und Nachteile zu erhalten (vgl. Schuh & Klappert 2011). In Abbildung 27 ist eine Abbildung einer Argument Balance gegeben.

Alternative	Advantage	Disadvantage
RFID	Fast reading speed with good accuracy	Detection problems with liquids and metals
GPS	No infrastructure needed	No indoor use
Camera	High accuracy	Costs

Abbildung 27: Beispiel Argument Balance (angepasst von Schuh & Klappert 2011)

4.3.2 Nutzwertanalyse (VBA)

Im Gegensatz zu der Argument Balance ist die Visual Basic for Applications (VBA) ein Tool in dem die Alternativen Gewichtet werden, aus diesem Grund lassen sich auch monetäre Bewertungen durchführen.

Die VBA ist eine Multi-Kriterien-Validierung von verschiedenen Technologiealternativen. Grundlage der Validierung ist ein Generieren von Kriterien, die für eine bestimmte Technologie wichtig sind. Die Kriterien werden relativ zueinander gewichtet. Die Summe der Kriterien sollte 100 Prozent ergeben. Wichtig bei der Kriteriengenerierung ist, dass alle Kriterien unabhängig voneinander sind, um eine Mehrfachvalidierung auszuschließen. Basierend auf die gewichteten Kriterien wird eine Validierung, über den Erfüllungsgrad verschiedener Technologien, durchgeführt. Üblicherweise wird eine Faktorskala zwischen eins und vier, in detaillierteren Fällen von null bis vier angewendet. Die Gewichtung der Kriterien multipliziert mit dem Erfüllungsgrad (Skala zwischen eins und vier) gibt einen Teilnutzwert, wie gut die Technologie die Kriterien erfüllen kann. Ein Beispiel dafür ist in Abbildung 28 angeführt. Wie in Abbildung 28 zu sehen ist erfüllt Technologie A das Kriterium „Low risk“, mit der Gewichtung 22, multipliziert mit der Bewertung von 3 ergibt einen Teilnutzwert von 66. Die Summe all dieser Werte gibt letztendlich die Eignung jeder Technologie gemäß den Kriterien an. Der Erfüllungsgrad beschreibt die Fähigkeit, welche die Technologie besitzt, die Anforderungen zu erfüllen. Die VBA dient hauptsächlich dazu, eine klare Vorstellung von allen möglichen Alternativen zu geben und ist ein hilfreiches Werkzeug für erste Entscheidungen. (vgl. Schuh & Klappert 2011)

Criteria	Weighting	Technology Alternatives					
		Technology A		Technology B		Technology C	
		DoF	Value	DoF	Value	DoF	Value
Technical feasibility	30	1	30	2	60	4	120
Low risk	22	3	66	4	88	2	44
Low investment costs	15	4	60	1	15	1	15
Low Production costs	23	1	23	3	69	4	92
High maturity of solution	10	4	40	2	20	3	30
Sum (Utility)	100		219		252		301

Abbildung 28: Beispiel Wert Nutzen Analyse (angepasst von Schuh & Klappert 2011)

4.3.3 Interview

Eine weitere Möglichkeit Informationen einzuholen bieten Interviews. Bei Interviews handelt es sich um eine verbale Form der Informationserhebung. Interviews sind eine sehr effektive Methode, um eine große Informationsdichte in kurzer Zeit einzuholen. Meistens ist es eine persönliche Konversation zwischen einem Interviewer und einem oder mehreren Stakeholdern, bei der die interviewende Person vordefinierte Fragen stellt. Nach dem Gespräch muss eine klare und eindeutige Dokumentation erfolgen. (vgl. Leffingwell & Widrig 1999)

Bei Interviews ist es wichtig, dass der Interviewer die Frage neutral und ohne jegliche Angabe von Anweisungen für Antworten stellt. Nach dem Interview muss eine klare und eindeutige Dokumentation der Ergebnisse erfolgen. Im Anschluss sollten die Ergebnisse innerhalb von 48 Stunden an alle Stakeholder übermittelt werden. Eine schnelle Weiterleitung der Ergebnisse gibt den Stakeholdern das Gefühl der Wichtigkeit und schafft darüber hinaus Motivation für weitere Kooperationen. Während dem Interview dokumentiert (schriftlich) der Interviewer in der Regel Stichwortartig mit. (vgl. Rupp 2009)

4.3.4 Beobachtungstechniken

Beobachtungstechniken sind tatsächlich sehr nützlich, um Wissen über Benutzer und ihre alltäglichen Arbeitsumgebungen zu gewinnen. In den meisten Fällen beziehen sich die Beobachtung auf den Systembenutzer, wobei der Beobachter in dem vom Benutzer durchgeführten Vorgang klar auf eine bestimmte Tätigkeit schaut, um dabei relevante Informationen aus diesen Aufgaben zu dokumentieren. Dies kann auf passive Weise geschehen, wobei der Beobachter nur die Tätigkeiten beobachtet, die von einem Benutzer ausgeführt werden, oder auf aktive Weise, wo der Benutzer dem Beobachter einen bestimmten Arbeitsschritt zeigt und lehrt. (vgl. Rupp 2009)

4.3.5 Value Proposition Canvas (VPC)

Das Value Proposition Canvas (VPC) ist eine Verfeinerung ausgewählter Aspekte des Business Model Canvas (BMC) von Osterwalder (2014), das beschreibt, wie eine Unternehmung Werte erstellt, liefert und erfasst. Dabei zoomt VPC in zwei Hauptbereiche des BMC ein. Nämlich in das *Kundenprofil (Benutzerseite)*, dieses definiert die Benutzermerkmale und Aufgaben, und in die *Value Proposition (Technologie- / Serviceseite)* welches beschreibt, wie das neue Produkt (oder die Dienstleistung) für den Kunden einen Wert schaffen soll. (vgl. Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014) Die folgenden Erläuterungen zu den verschiedenen Segmenten des Value Proposition Canvas sind in Abbildung 28 dargestellt.

Das Kundenprofil: Das Kundenprofil beschreibt potentielle Benutzer, inklusive ihrer unterschiedlichen Merkmale, des Produktes oder der Dienstleistung. Das Kundenprofil ist in drei Abschnitte unterteilt, diese sind:

- Kundenjobs
- Schmerzen (Pains)
- Nutzen (Gains)

Kundenjobs: Die Kundenjobs beschreiben verschiedene Dinge oder Rollen, die der Benutzer während seines alltäglichen Leben erledigen möchte. Jobs können beispielsweise zu lösende Probleme sein. Hauptbestandteile dieses Segments sind funktionale Aufgaben, die eine bestimmte technische Aufgabe definieren, welche ausgeführt werden soll, beispielsweise können das Aufgaben eines Maschinenbedieners sein. Neben den funktionalen Jobs werden auf der Kundenseite auch die sozialen Jobs (z.B. das Ziel von Personen gut auszusehen oder Macht auszuüben), persönliche/emotionale Jobs (Personen die sich wohl oder sicher fühlen wollen) oder unterstützende Jobs (alles was kein funktionaler Job ist) betrachtet. (vgl. Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

Schmerzen: Außerdem beschreibt das Kundenprofil noch die Schmerzen des Kunden. Schmerzen sind alles was dem Kunden bei der Durchführung des Jobs verärgert, erschreckt oder sogar vollkommen von der Durchführung abhält. Dazu zählen auch Risiken, die zu schlechten oder nicht vollendeten Jobs/Ergebnissen führen. Außerdem kann ein Schmerz auch sein, dass der Benutzer sogar

vollkommen abgehalten wird, den Job überhaupt zu beginnen. (vgl. Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

Nutzen: Außerdem wird im Kundenprofil der Nutzen beschrieben. Unter „Nutzen“ werden die Vorteile verstanden, die der Kunde von den Jobs hat. Für eine detailliertere Unterscheidung kann der „Nutzen“ laut Osterwalder (2014) in vier Segmente unterteilt werden:

- Erforderliche Gewinne: Ohne diese Gewinne würde eine Lösung nicht funktionieren.
- Erwartete Gewinne: Basisgewinn, dieser Gewinn wird erwartet, aber die Lösung könnte sogar ohne diesen existieren.
- Gewünschte Gewinne: Gewinne welche über das hinaus geht, was erwartet wird.
- Unerwartete Gewinne: Sind Gewinne welche unerwartet erreicht werden.

Die Value-Map: Die Value-Map beschreibt die Merkmale einer Value Proposition - und lässt sich in drei Teilbereiche aufgliedern, diese sind:

- Produkte und Dienstleistungen
- Schmerzmittel (Pain Relivers)
- Nutzenstifter (Gain Creators)

Produkte und Dienstleistungen: Die Produkte und Dienstleistungen sind technische oder wirtschaftliche Lösungen, welche dem Benutzer helfen, seine Aufgaben effizienter als bisher zu erledigen.

Pain Relivers: Die Pain Relievers (Schmerzmittel) beschreiben, wie genau eine bestimmte Eigenschaft einer Technologie oder einer Dienstleistung einen Kundenschmerz lindern kann.

Gain Creators: Schlussendlich gibt es als dritten Teilbereich noch die Gain Creators (Nutzenstifter), welche beschreiben wie die Eigenschaft des Produkts oder der Dienstleistung Kundengewinne erzeugen.

Es ist wichtig, dass sich die Pain Relievers und Gain Creators auf die relevanten Probleme konzentrieren, so dass das Produkt bzw. die Dienstleistung den maximalen Nutzen für die Endanwender liefert. (vgl. Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

Es kann eine Anpassung zwischen der Value-Map und dem Kundenprofil erreicht werden, wenn wichtige Aufgaben bearbeitet, extreme Schmerzen gemildert und wesentliche Vorteile geschaffen werden. Das wesentliche Ziel einer Value Proposition Canvas ist es, Produkte bzw. Dienstleistungen anhand der zu bewältigenden Aufgaben mit den Kundenbedürfnissen in Einklang zu bringen. (vgl. Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

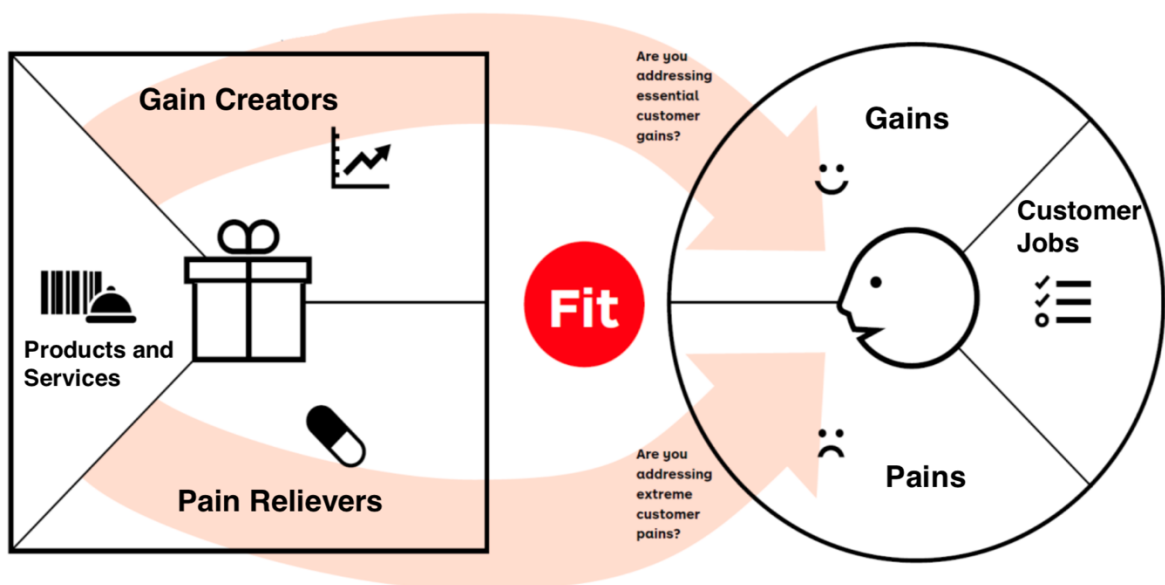


Abbildung 28: Value Proposition Canvas (Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

4.4 Das ARIS (Architektur integrierter Informationssysteme) – Haus

Das ARIS-Haus dient zur graphischen Beschreibung und Modellierung von Geschäftsprozessen. In einem ARIS-Haus ist graphisch dargestellt, welche Personen mit Hilfe welcher Betriebsmittel, welche Tätigkeiten durchführen. Wie in Abbildung 29 zu sehen ist besteht das ARIS-Haus aus mehreren Sichten und Ebenen, diese werden in den nachfolgenden Kapiteln erörtert. (Kapitel 4.4.2 und 4.4.3)

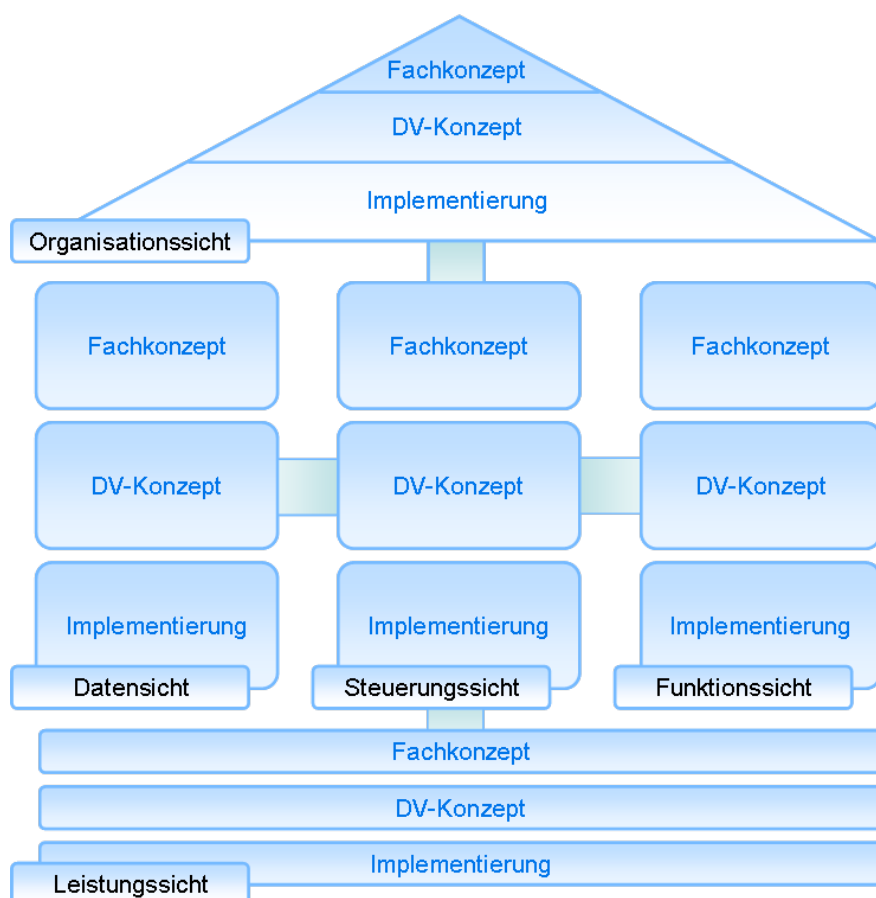


Abbildung 29: Die Sichten + Beschreibungsebenen des ARIS- Hauses (Light 2011)

4.4.1 Einleitung

ARIS wurde 1992 am Institut für Wirtschaftsinformatik an der Universität des Saarlandes, von August-Willhelm Scheer entwickelt. Der Aufbau und die Sichten des ARIS-Hauses sind in Abbildung 29 dargestellt. (vgl. Scheer 2007)

Für Unternehmen wird es immer wichtiger Geschäftsprozesse aus Dokumentations- und Analyse Zwecken zu modellieren. Um immer wettbewerbsfähig zu bleiben, muss ein Unternehmen in der Lage sein, seine eigenen Prozesse zu kennen, Schwachstellen aufzudecken und diese natürlich auch zu beheben. Mit Hilfe des ARIS Modells ist es möglich, die im Unternehmen ablaufenden Prozesse in einem Modell darzustellen. (vgl. Scheer 2007)

4.4.2 Die 5 Sichten des ARIS - Haus

Nach Scheer (2007) umfasst die Architektur des ARIS-Modells fünf Sichten, welche nachfolgend erörtert werden.

1. Organisationssicht: Die Organisationsschicht beschreibt die Organisationseinheit eines Unternehmens, sowie ihre Beziehungen zueinander. Die Organisationsschicht kann folgendes beinhalten:

- Standorte
- Organisationseinheit
- Stellen, sowie deren Beziehungen zueinander

Eine Organisationssicht, kann beispielsweise mittels einem Organigramm dargestellt werden. Ein Organigramm ist eine grafische Darstellung der Aufbauorganisation einer Unternehmung. Es werden die organisatorischen Einheiten sowie deren Kommunikationsbeziehungen zueinander dargestellt. Ein Beispiel für ein Organigramm ist in Abbildung 30 zu sehen.

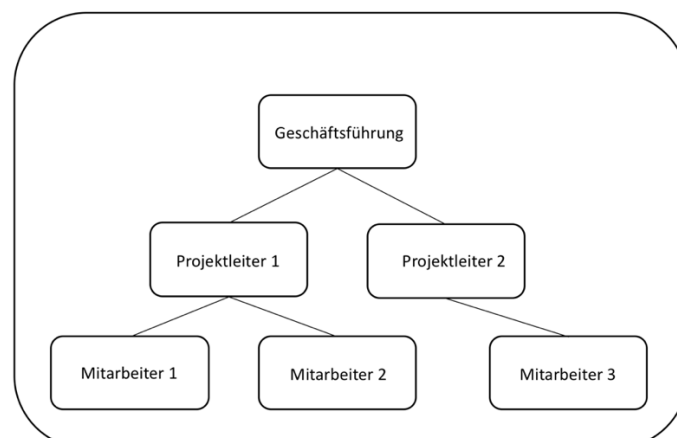


Abbildung 30: Organigramm, am Beispiel der Geschäftsführung

2. Datensicht: Die Datensicht dient zur Beschreibung von Informationsobjekten und deren Attribute sowie Beziehungen zueinander. Außerdem werden die Ereignisse eines Prozesses dargestellt. Für die Beschreibung der Datensicht werden Entity-Relationship-Modelle (ERM) angewendet. ERMs dienen dazu, die im Unternehmen verwendete Objekte und deren Beziehungen zueinander darzustellen. In Abbildung 31 ist ein Beispiel für ein ERM in der semantischen Form dargestellt. (vgl. Scheer 2007)

Ergänzend dazu existieren noch sehr viel mehr Notationen, eine davon wäre beispielsweise die „Chen“ Notation.

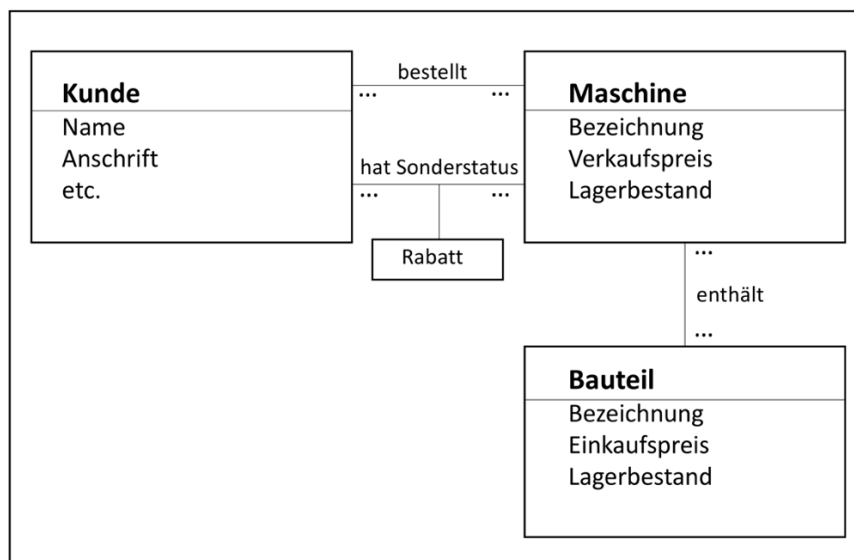


Abbildung 31: Entity-Relationship-Modellen-ERM (angepasst von Scheer 2007)

3. Funktionssicht: Diese Sicht dient zur Darstellung aller Verrichtungen, Tätigkeiten und Funktionen in einem Unternehmen. Ziel dabei ist es, dass die Hauptfunktionen in Teilfunktionen untergliedert werden und diese Teilfunktionen, dann wieder in Elementarfunktionen. In Abbildung 32 ist beispielsweise eine Aufgliederung der Tätigkeit „Vertriebsabwicklung“ dargestellt. (vgl. Scheer 2007)

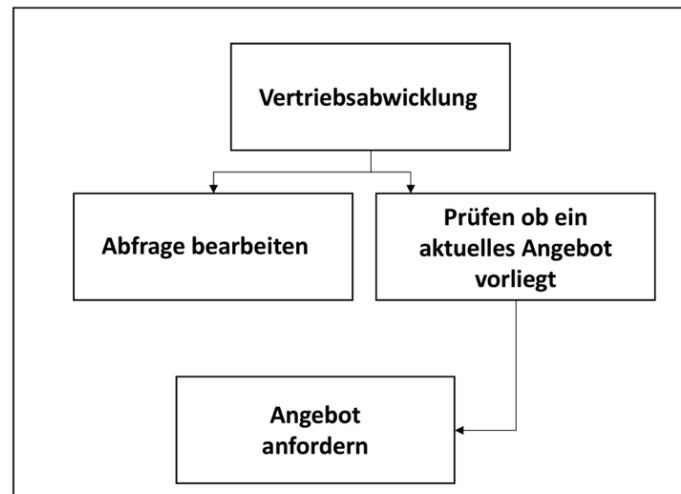


Abbildung 32: Die Funktionssicht (angepasst von Scheer 2007)

4. Leistungssicht: In der Leistungssicht werden alle Sach- und Dienstleistungen, sowie auch finanzielle Leistungen dargestellt. Die Darstellung solcher Leistungen erfolgt mittels Produktmodellen. In Produktmodellen werden alle materiellen und immateriellen In- und Outputleistungen eines Geschäftsprozesses dargestellt. In Abbildung 33 ist eine mögliche Zusammensetzung der Leistungssicht dargestellt. (vgl. Scheer 2007)

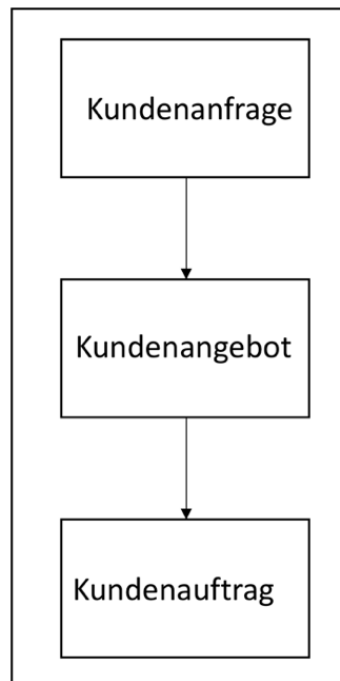


Abbildung 33: Die Leistungssicht (angepasst von Scheer 2007)

5. Steuerungssicht: Die Steuerungssicht betont den interaktiven Aspekt. Es handelt sich dabei um eine dynamische Sicht, in der die vier Basissichten miteinander verknüpft sind. Die zentralen Tätigkeiten sind hier die Geschäftstätigkeiten. Die Technik mit der die Modellierung durchgeführt wird ist eine Ereignisgesteuerte Prozesskette. Ein Beispiel für eine Ereignisgesteuerte Prozesskette ist in Abbildung 34 abgebildet. (vgl. Scheer 2007)

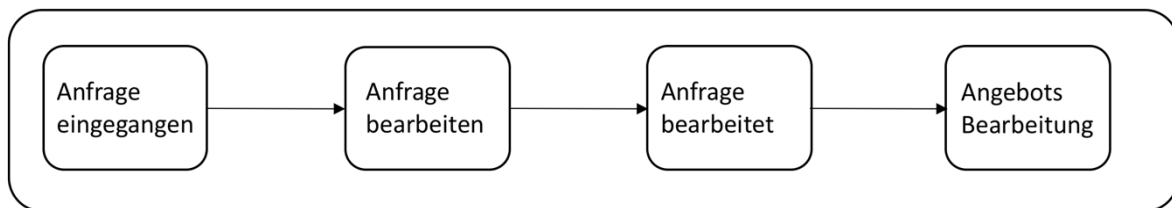


Abbildung 34: Ereignisgesteuerte Prozesskette (angepasst von Scheer 2007)

4.4.3 Die Beschreibungsebenen

Orthogonal zu der Unterteilung in Sichten, wird außerdem nach Scheer (2007) in drei Abstraktionsebenen, welche als Beschreibungsebene bezeichnet werden, differenziert, diese sind:

- Fachkonzept
- DV-Konzept
- Implementierung

Eine sehr gute Übersicht wie die Beschreibungsebenen mit den fünf Sichten des ARIS-Hauses zusammenhängen ist in Abbildung 29 abgebildet. Nachfolgend werden die drei Ebenen nach Scheer (2007) erläutert:

Fachkonzept: Diese Ebene ist eng mit der Problemstellung gekoppelt. In dieser Ebene werden semantische Modelle, wie beispielsweise Datenmodelle (Datenmodellierung, Datensicht), Organigramme (Organisationssicht), Vorgangsketten (Steuerungssicht) und Produktmodelle (Leistungssicht) eingesetzt. Zweck der fachkonzeptuellen Beschreibung ist eine intersubjektive (nachvollziehbare) Beschreibung der Problemstellung.

DV-Konzept: Wie das Fachkonzept umgesetzt wird, wird in der DV-Ebene spezifiziert. Auf dieser Stufe werden Netztopologien (Organisationsschicht), Struktogramme (Funktionsschicht), Datenbankmodelle (Datensicht) und Trigger-Mechanismen (Steuerungssicht) betrachtet. Der Sinn des DV-Konzeptes ist eine Angleichung des Fachkonzepts an Schnittstellen der Informationstechnik. Immer mit dem Fokus, dass Gestaltungsalternativen und Umsetzungsfreiheitsgrade des DV-Modells nicht auf die fachliche Modellierung Einfluss haben.

Implementierung: Diese Ebene verfolgt das Ziel, dass das DV-Konzept in ein Softwaresystem umgesetzt wird. In dieser Ebene werden Programme (Funktionssicht), Netzwerkprotokolle (Organisationssicht), Datenbeschreibungssprachen (Datensicht) und die Programmsteuerung (Steuerungssicht) betrachtet.

4.5 Technologie – 3D-Druck

Gemäß dem „UCTM“-framework, werden im Rahmen des Service Designes aktuelle bzw. zukünftige Technologien analysiert. Vor dieser Masterarbeit wurde die grundsätzliche Technologie schon im Rahmen des Projektes iPrint analysiert. Im Rahmen dieser Vorarbeit wurde evaluiert, dass die zukünftige Technologie der 3D-Druck ist.

Nachfolgend sind die wichtigsten Eigenschaften der 3D-Druck Technologie angeführt.

4.5.1 Vorbereitung zum 3D-Druck

Grundsätzlich lässt sich sagen, dass jeder 3D-Drucker ein dreidimensionales CAD-Modell benötigt. Auf Basis dieses 3D-Modells wird dann ausgedruckt. Anzumerken ist hier noch, dass das CAD-Modell ein Volumenkörper sein muss. Ein Volumenkörper ist per Definition ein Körper, in dem die gesamte Oberfläche eines beliebigen Objekts vorhanden ist. Im Gegensatz dazu ist ein Netzmodell, ein Modell in dem nur die Außenkanten vorhanden sind. (vgl. Fastermann 2012)

Anschließend muss das erstellte Volumenmodell mit Hilfe eines CAD-Programms in ein Netz aus Dreiecksflächen exportiert und als STL - (Standard Triangulation Language) Datei abgespeichert werden. Das STL-Format ist eine Standardschnittstelle vieler gängiger CAD-Systeme. Mit Hilfe des STL-Formats werden Volumenkörper aus Dreiecksfacetten dargestellt (Triangulation).

Dabei werden gekrümmte Oberflächen, mit der Hilfe von Dreiecken angenähert. Je geringer die Anzahl der Dreiecke, desto ungenauer wird die STL - Datei. Je größer die Anzahl der Dreiecke, desto genauer wird das Modell und desto größer wird auch die generierte Datei. So muss immer ein Kompromiss zwischen erzeugter Datenmenge und Formgenauigkeit eingegangen werden. In Abbildung 35 ist ein Zusammenhang zwischen Anzahl der Dreiecke und Dateigröße, als Beispiel einer Halbschale dargestellt. (vgl. Fastermann 2012)



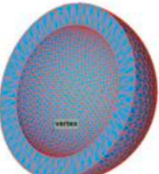
Auflösung	Anzahl Dreiecke	STL-Dateigröße	
Kugel_grob.tif	124	29 kB	
Kugel_mittel.tif	340	70 kB	
Kugel_fein.tif	2.560	524 kB	

Abbildung 35: Zusammenhang – Anzahl der Dreiecke – Dateigröße (Fastermann 2012)

Ein Modell muss um druckbar zu sein, eindeutig eine Außen- und Innenkante besitzen. Ist das nicht der Fall, so bleibt das Modell undruckbar. (vgl. Fastermann 2012)

Nun kann die STL-Datei vom 3D-Drucker verarbeitet und ausgedruckt werden.

4.5.2 Das Druckverfahren

In diesem Kapitel werden die einzelnen Abschnitte eines 3D-Druckverfahrens beschrieben. Es wird ein intuitiver Zugang zur Theorie des 3D-Druckverfahrens hergestellt und anhand eines Beispiels erklärt.

4.5.2.1 Ausgangssituation

Es wird anhand eines Beispiels illustriert, wie die einzelnen Schritte eines 3D-Druckverfahrens (hier mit dem Polyjetverfahren) ablaufen. Abbildung 36 zeigt einen Würfel, welcher als STL-Datei exportiert wurde.

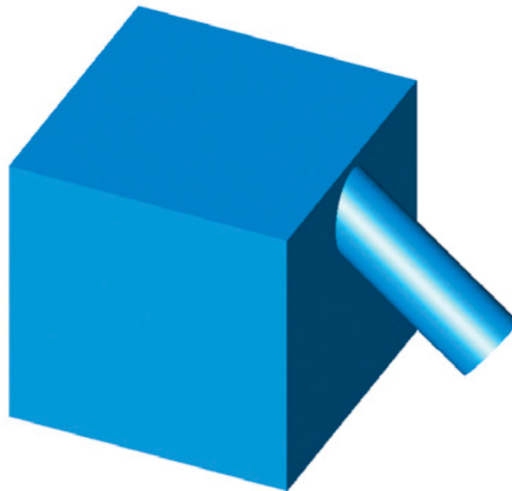


Abbildung 36: CAD-Modell was als STL exportiert wurde (Fastermann 2012)

4.5.2.2 Slicing

Der 3D-Drucker baut das Druckobjekt Schicht für Schicht auf. Daher muss auch das CAD-Modell in sehr feine Schichten (Scheiben) zerlegt werden. Diese Schichten werden als Slices bezeichnet. Zur einfacheren Illustration ist in Abbildung 37 ein Slicingprozess dargestellt. Natürlich sind die einzelnen Schichten sehr viel dünner als hier in der Abbildung dargestellt. (vgl. Fastermann 2012)

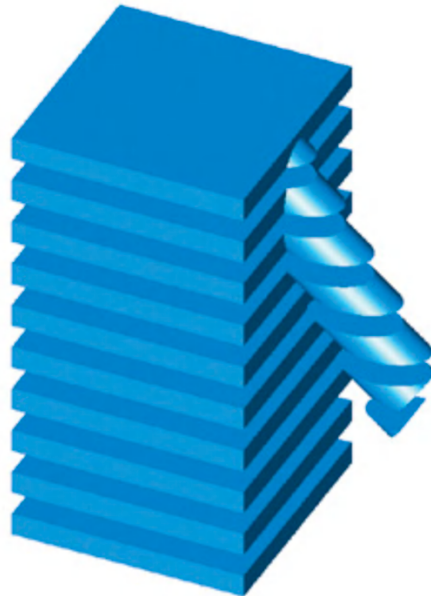


Abbildung 37: Der Slicingprozess (Fastermann 2012)

4.5.2.3 3D-Drucken

Sind alle Schritte bis dahin erledigt, so kann nun mit dem eigentlichen drucken gestartet werden. Für das Druckverfahren gibt es verschieden Möglichkeiten, welche anschließend beschrieben werden. In Abbildung 38 ist ein ausgedrucktes Schädelimplantat zu sehen. (vgl. Fastermann 2012)



Abbildung 38: Schädelimplantat (sculpteto.com)

4.6 Ausgewählte 3D-Druck Verfahren

Folgendes Kapitel gibt einen Überblick, welche 3D-Druck Verfahren existieren und am häufigsten angewandt werden.

4.6.1 3D-Druck mit Gipspulver

Dieses Verfahren lässt sich mit dem herkömmlichen Tintenstrahldrucker vergleichen. Es wird hauchdünn eine gipsartige Schicht mittels einer Walze verteilt. Im Anschluss wird aus den Druckköpfen ein Bindemittel – in Form von kleinen Tröpfchen – hinausgeschossen. Dieses flüssige Bindemittel verhält sich ähnlich wie ein Klebstoff oder ein Härter und verfestigt den Gips. Das überschüssige Pulver wird entweder abgesaugt oder mittels händischer Reinigung (mit Pinsel) entfernt. Im nächsten Schritt wird die Trägerplatte um 0,1mm nach unten gesenkt und Gipspulver und Bindemittel verbinden sich erneut. Dieser Prozess wird sooft wiederholt bis das gewünschte Bauteil vorhanden ist. In Abbildung 39 ist ein Prozess eines 3D-Druck Verfahren mittels Gipspulver dargestellt. (vgl. Fastermann 2012)

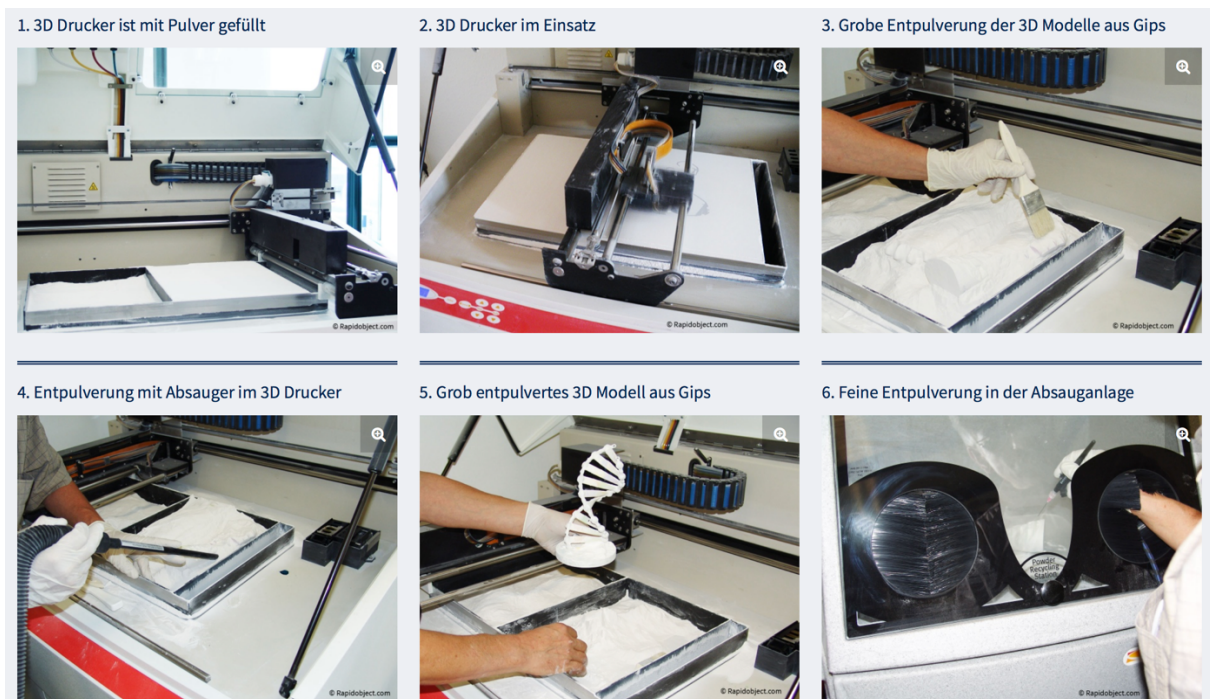


Abbildung 39: Gipspulververfahren (Rüffert 2012)

4.6.2 Selektives Lasersintern (SLS)

Rein vom Verfahren her ähnelt das SLS-Verfahren sehr stark dem Pulverdruck mit Gips. Der Unterschied liegt einerseits im Ausgangsmaterial, aber auch im Verfestigungsprozess. Unter SLS wird schichtweise das Versintern eines Pulverwerkstoffes verstanden. Das Bauteil wird Schicht für Schicht aufgebaut, ein Laser versintert die Materialkörnchen zu einem fertigen Bauteil. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass durch einen Laserstrahl die Partikel an der Oberfläche miteinander verschmolzen werden. Im Anschluss wird die Bauplattform um eine Schichtdicke gesenkt, eine neue Schicht Pulver aufgetragen und wieder versintert. Dieser Vorgang wiederholt sich bis ein fertiges Bauteil vorliegt. In Abbildung 40 ist eine SLS-Druckanlage dargestellt. (vgl. Hagl 2014)

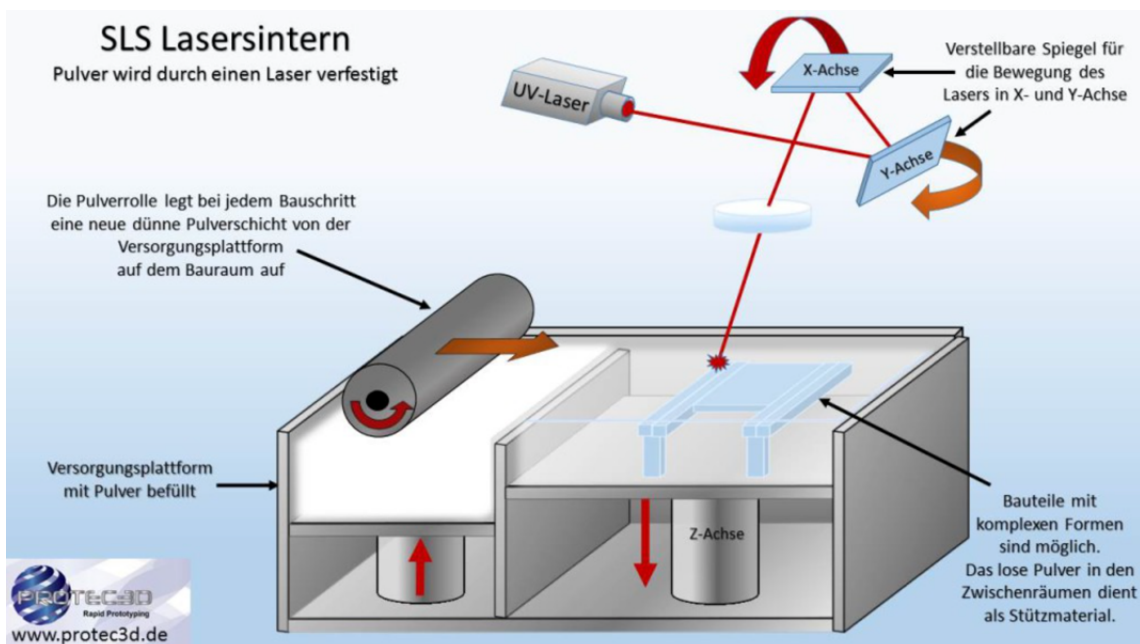


Abbildung 40: SLS-Anlage (Reizner 2017)

4.6.3 Selektives Laserschmelzen (SLM)

Bei diesem Verfahren wird im Gegensatz zu SLS das Materialpulver nicht gesintert, sondern direkt beim Bearbeitungspunkt lokal aufgeschmolzen. Mit Hilfe eines Lasers wird das Pulver vollkommen umgeschmolzen, so dass nach dem Erstarren sich das Material verfestigt hat. Auch bei diesem Verfahren wird das Objekt schichtweise gedruckt. Die einzelnen Schichten werden, durch Senken der Bauplattenform, erneutes Auftragen des Pulvers und wiederholtes Schmelzen erreicht. In Abbildung 41 ist ein SLM-Anlage dargestellt. (vgl. Hagl 2014)

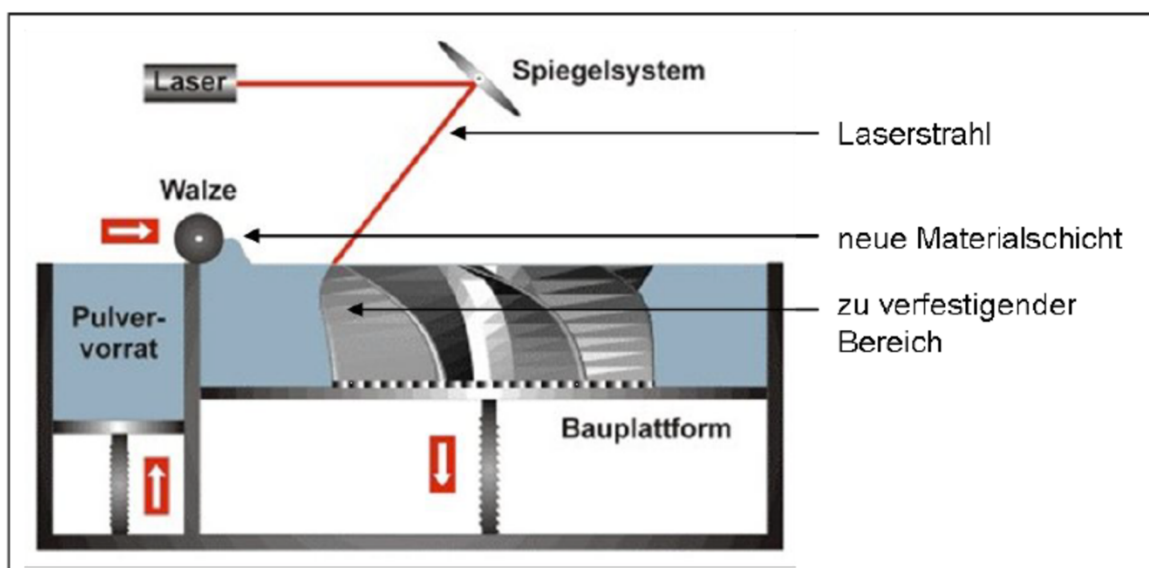


Abbildung 41: SLM-Anlage (werkzeug-weber 2018)

4.6.5 Fused Deposition Modelling (FDM)

Bei diesem Verfahren handelt es sich um ein Fertigungsverfahren, bei welchem ein Bauteil schichtweise aus einem (schmelzbaren) Kunststoff additiv aufgebaut wird. Es wird ein drahtförmiger Kunststoff verflüssigt und mit einer beheizten Düse schichtweise auf das Objekt aufgebracht. Dabei wird der Kunststoff nur knapp über den Schmelzpunkt erhitzt, so dass er nach dem Auftragen auf der Platte, sofort wieder erstarrt. In Abbildung 43 ist eine FDM-Anlage dargestellt. (vgl. Hagl 2014)

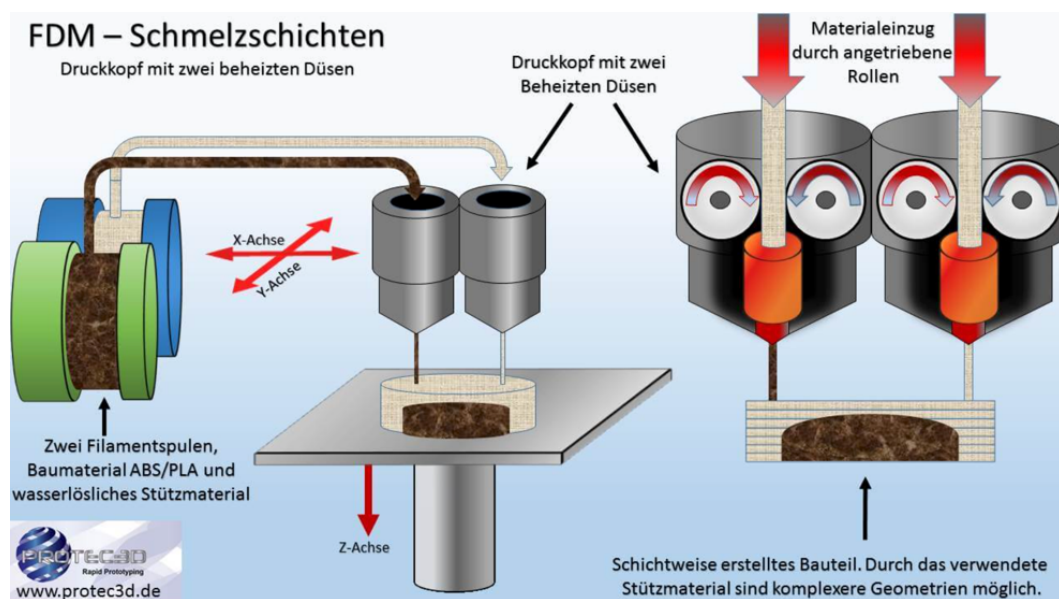


Abbildung 43: Aufbau des FDM-Verfahren (Reizner 2017)

4.6.6 Multi-Jet Modelling (MJM)

Beim Multi-Jet Modelling (MJM) wird ähnlich zum Tintenstrahldrucker das Modell schichtweise aufgebaut. Im Unterschied zum Tintenstrahldrucker kann der Druckkopf sowohl in x- als auch in y-Richtung gefahren werden. Die z-Koordinate ist durch die Bauplattenform beweglich - somit ist eine 3-dimensionale Bewegung des Druckkopfes möglich. Nach jeder Schichtdicke wird die Bauplatte nach unten bewegt, um anschließend die nächste Schicht zu drucken. Das Druckmaterial wird mit Hilfe einer UV-Lampe sofort verfestigt. In Abbildung 44 ist ein MJM dargestellt. (vgl. Hagl 2014)

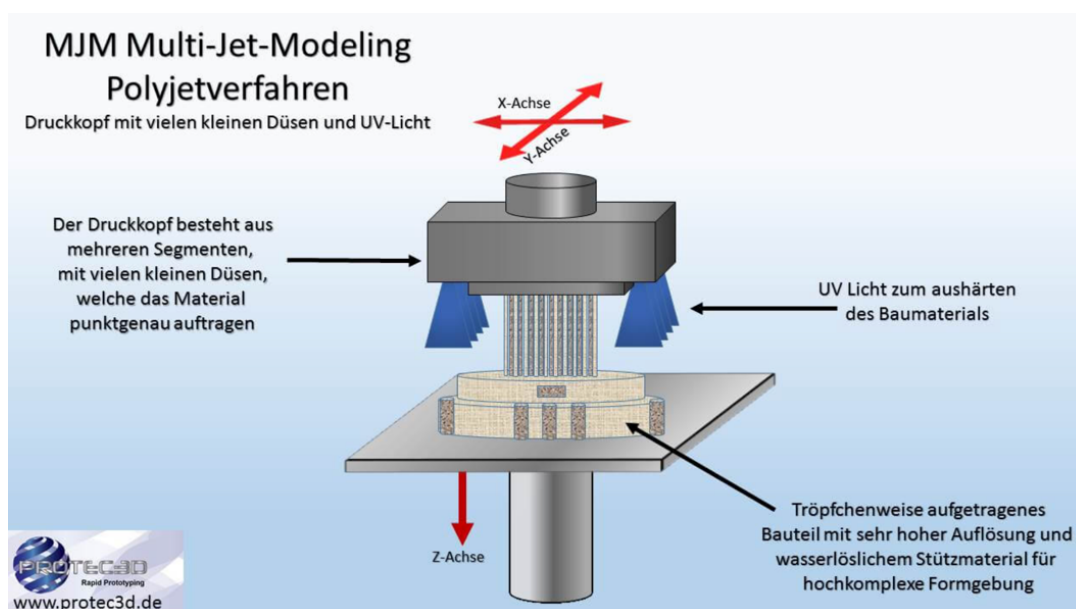


Abbildung 44: MJM-Verfahren (Reizner 2017)

4.6.7 Stereolithographie (SLA)

Beim SLA-Verfahren wird lichtsühärtender Kunststoff, von einem Laser in dünnen Schichten erstarrt. Die Aushärtung geschieht in einem Bad, welches mit Basismonomeren des lichtempfindlichen Kunststoffes gefüllt ist. Bei diesem Verfahren wird der flüssige Kunststoff mit einem Wischer gleichmäßig verteilt. Anschließend härtet ein Laser, welcher über bewegliche Spiegel gesteuert wird, den Kunststoff aus. Wie bei den vorherigen Verfahren wird auch beim SLA-Druckverfahren das Werkstück nach jeder Schicht abgesenkt. In Abbildung 45 ist schematisch das SLA-Verfahren dargestellt. (vgl. Hagl 2014)

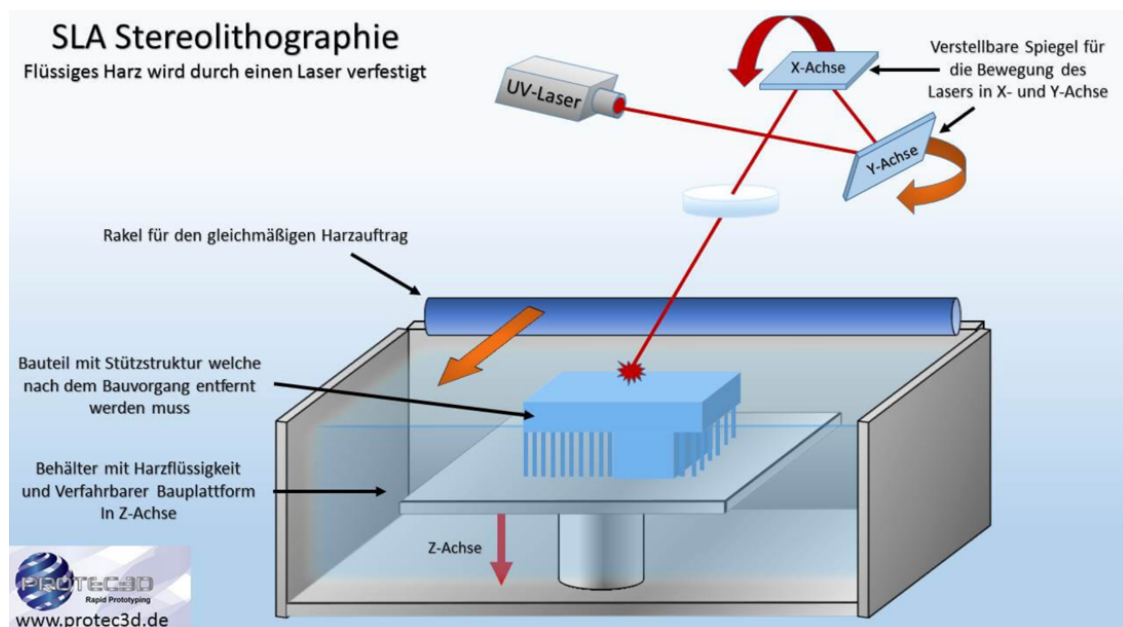


Abbildung 45: SLA-Verfahren (Reizner 2017)

5 Projekt iPrint

Wie schon in Kapitel 1 erwähnt, ist die Masterarbeit im Rahmen des iPrint-Projektes, der Medizinischen Universität in Graz, erstellt worden.

Verantwortlich für das Projekt sind Frau Univ.-Prof. Dr. Schäfer und Herr Univ.-Ass. Dr. Von Campe.

5.1 Projektbeschreibung

iPrint ist ein Projekt, welches sich zum Ziel gesetzt hat, passgenaue Implantate des Schädels während der Operation mittels 3D-Drucker auszudrucken.

In der Operation von Verletzungen im kraniofazialen Bereich nach Kopftumoren, Traumata, Kopfverletzungen oder Knochenläsionen werden in der Zukunft, rekonstruktive Implantate eine sehr große Rolle spielen.

Derzeit werden die für die Operation benötigten Implantate dezentralisiert, d.h. klinikextern gefertigt. Dazu werden die CT-Daten von Patienten an externe Partner gesendet, die auf die Daten basierend spezifische Implantate fertigen. Aufgrund dieser Dezentralisierung ist eine risikobehaftete Zweitoperation notwendig, ein zeitnaher/ zeitgleicher Einsatz des Implantats ist in der Gegenwart nicht möglich. Die benötigte Zweitoperation und die damit verbundenen Komplikationen und Risiken bedeuten zusätzliche körperliche Belastungen, aber auch Risiken für den Patienten.

Ein weiterer Nachteil von extern gefertigten Implantate ist, dass es zu Passungenauigkeiten kommen kann und die Implantate wieder an die externe Firma geschickt werden müssen. Dadurch kommt es zu einer erheblichen Zeitverzögerung.

Durch die Entwicklung neuer generativer Verfahren lassen sich nun Implantate direkt in der Klinik fertigen. Die neuen Verfahren eliminieren all die vorhin erwähnten Nachteile der externen Fertigung.

Positiver Nebeneffekt ist auch die drastische Kostenreduzierung. Zum Vergleich: Ein extern gefertigtes Implantat kostet je nach Größe zwischen 5000 – 8000 Euro und die Materialkosten für einen 3D-Druck liegen bei ca. 90 Euro.

5.2 Bachelor-/Masterarbeit

Im Rahmen der Masterarbeit wurde parallel auch eine Bachelorarbeit erstellt.

Autor der Bachelor Arbeit ist Daniel Stampfel (2018), er hat den 3D-Druckprozess als solches isoliert betrachtet. Der Titel der Bachelorarbeit ist „Intraoperative Herstellung von patientenspezifischen Kunststoff-Implantaten mittels additiver Fertigung“ und liegt am Institut für Fertigungstechnik, an der TU-Graz auf.

Die genaue Abgrenzung zwischen der Bachelorarbeit und der Masterarbeit ist in der BPMN (Business Process Model and Notation) in Abbildung 46 zu sehen.

5.2.1 Ziele der Bachelor Arbeit

Das Ziel der Bachelorarbeit war es, ein passgenaues Schädelimplantat aus dem medizinisch zugelassenen Kunststoff PEEK zu erstellen. Erreicht wurde das durch ein additives Fertigungsverfahren, dem 3D-Drucker. Die Herausforderung dabei war es, dass das gedruckte Implantat mindestens den mechanischen Eigenschaften eines Schädelknochens entsprechen muss. Außerdem darf es zu keinen Komplikationen und Infekten kommen.

Darüber hinaus muss die Biokompatibilität gegeben sein und im Idealfall soll das Material und die Struktur die Eigenschaft zur Osseointegration bieten. Unter Osseointegration versteht man die Integration und Verankerung eines Implantats in den lebenden Knochen.

Die erste Herausforderung bestand darin, dass die CT-Daten umgewandelt werden mussten und anschließend, für den 3D-Drucker, ein verwendbares Modell zu erstellen.

Nachdem diese Ziele erreicht wurden, galt es als nächstes das Implantat unter den erforderlichen Hygienevorschriften auszudrucken.

Als letztes war die Freigabe des Implantats durch den Hygienebeauftragten zu erreichen. Es wurde bei allen Aufgaben darauf geachtet, dass möglicherweise bessere Alternativen gesucht werden.

Der Druckprozess wurde nach folgenden Parametern optimiert:

- Zeitoptimierung, sowohl im Rechenprozess, als auch im Druck
- Kostenoptimierung durch z.B. verringerten Materialverbrauch
- Komplexitätsreduzierung
- Alternative Scanmethode zur Computertomographie

5.2.2 Ziele der Master Arbeit

Im Rahmen dieser Masterarbeit soll nun die klinische Umsetzung des intraoperativen 3D-Drucks an der Universitätsklinik für Neurochirurgie vorbereitet werden.

Es sollen passgenaue, personalisierte Schädelimplantate während der laufenden OP angefertigt werden. Mit dem Ziel, dass sich der Patient nur noch einer Operation unterziehen muss. Um dieses Ziel zu erreichen ist zunächst eine standardisierte Prozesskette notwendig. Für die erfolgreiche Umsetzung dieses Projektes ist eine genaue Prozessanalyse notwendig.

Unter einer Prozessanalyse versteht man, die systematische Untersuchung der ablaufenden Prozesse. Der Prozess wird in seine Einzelteile zerlegt, um so Informationen zu erlangen. Außerdem werden dadurch mögliche Verbesserungspotentiale erkannt.

Zu Beginn dieser Masterarbeit wird eine Anforderungsanalyse aller Bedarfsträger erstellt, um Informationen über deren Prozesse zu erhalten. Es wird die Einbettung der neuen Prozesse in ein bestehendes Workflowmanagement System überprüft. Für die Realisierung dieses Projektes ist unter anderem Service Design, System

Design, Requirements Engineering und natürlich auch die abschließende Überprüfung des Konzeptes notwendig.

Für den erfolgreichen Abschluss dieses Projektes, war eine enge Zusammenarbeit mit Mediziner, Pflegepersonal, Technikern, Biologen und administrativen Fachkräften notwendig.

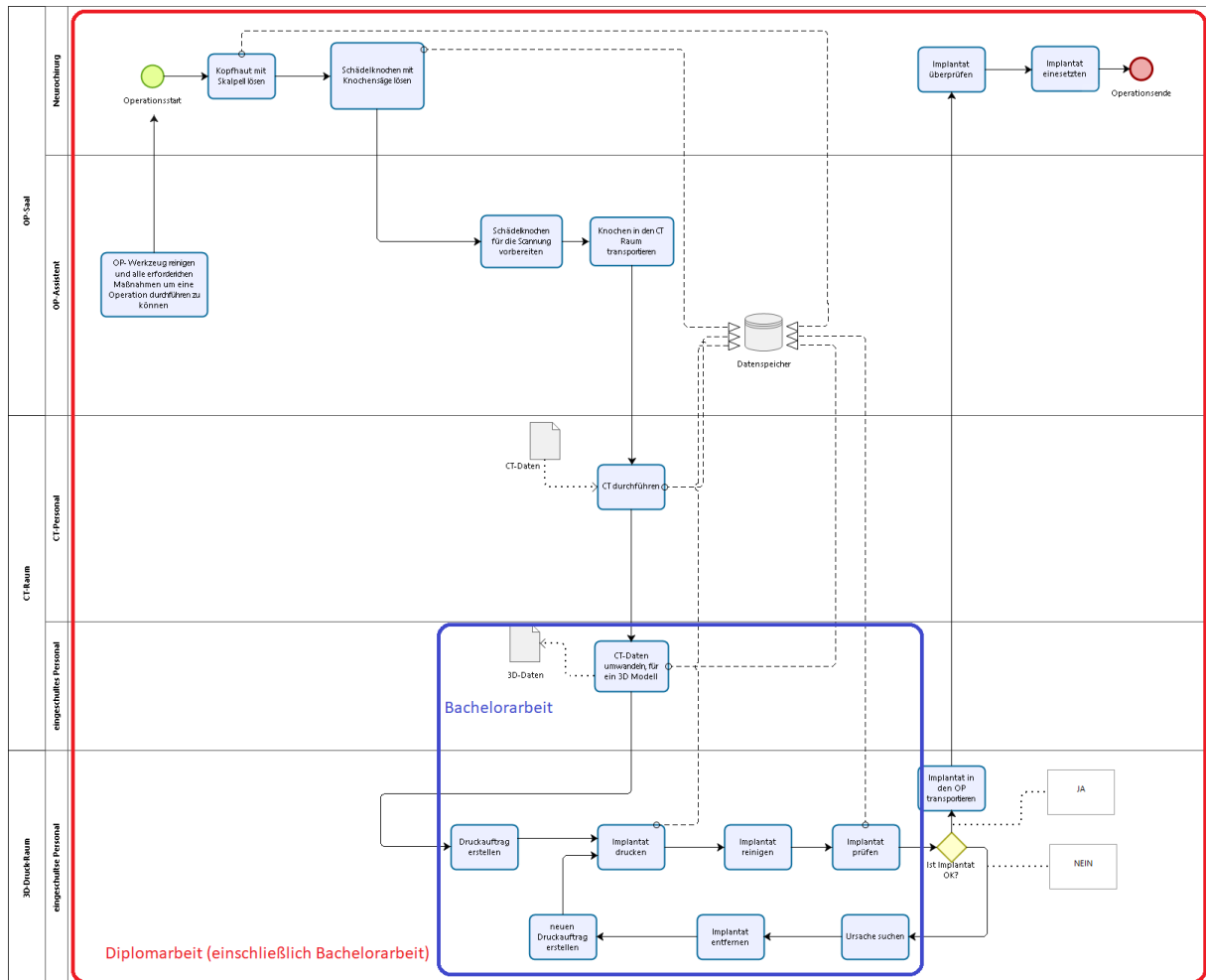


Abbildung 46: Abgrenzung Bachelor-/ Masterarbeit

6 Case Study

Die folgende Fallstudie soll demonstrieren, wie Schwachstellen des aktuellen Prozesses mittels einer Prozessanalyse transparent gemacht werden. Im Anschluss wird der intraoperative Prozess, welcher in naher Zukunft an der Medizinischen Universität in Graz eingesetzt werden soll, beschrieben.

Folgende Prozessanalyse wurde mit einem erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt.

6.1 Prozessanalyse

Ein sehr gutes Tool, um Schwachstellen eines Prozesses transparent zu machen ist die Prozessanalyse. Hierbei werden die einzelnen Schritte eines jeden Prozesses zerlegt und anschließend analysiert ob Schwachstellen vorhanden sind. Durch die Schaffung einer transparenten Prozessbetrachtung kann nachfolgend eine Prozessoptimierung erreicht werden.

Wie schon in Kapitel 1 erwähnt, wird im Rahmen dieser Masterarbeit nur der Fall behandelt, dass der eigene Knochen zum Verschließen des offenen Schädelknochens nicht mehr verwendet werden kann, denn nur dann ist ein Implantat notwendig. Andernfalls kann der eigene Schädelknochen wiederverwendet werden.

Die Gründe warum der eigene Knochen nicht mehr verwendet werden kann, können nach dem Neurochirurgen verschiedenste sein, beispielsweise kann der Knochen von einem Tumor befallen sein, aber auch eine komplette Zertrümmerung auf Grund eines Unfalles ist möglich.

Derzeit werden die für die Operation benötigten Implantate dezentralisiert, d.h. klinikextern gefertigt. Dazu werden die CT-Daten von Patienten an externe Partner gesendet, die auf die CT-Daten basierend spezifische Implantate fertigen.

6.1.1 1. Operation

In diesem Kapitel wird die erste Operation in seine Teilprozesse zerlegt. Anschließend wird noch analysiert, welche Nachteile der Gesamtprozess mit sich bringt.

Grundsätzlich lässt sich sagen, dass in der ersten Operation die eigentliche Behandlung erfolgt. Dabei spielt es keine Rolle um welche Form es sich bei Verletzung (Tumor, Unfall, Traumata, ...) handelt.

Nach der 1. Operation muss sich der Patient einer Beobachtungsphase unterziehen, welche je nach Behandlung einige Tage, aber auch Wochen dauern kann. Nach dieser Beobachtungsphase wird der Patient mit einem „offenen“ Schädelknochen entlassen.

Der offene Bereich des Schädelknochens wird lediglich mit der eigenen Kopfhaut überdeckt.

6.1.1.1 1. Prozess: Entnahme des Schädelknochens und Aufklappen der Hirnhaut

Um zu der eigentlichen Verletzung zu gelangen, muss ein Bereich des Schädelknochens abgenommen werden. Das ist ein standardisierter Prozess und ist mit einer SOP definiert, daher wird dieser Prozess hier nicht näher auf seine Schwachstellen analysiert.

Wurde der Schädelknochen erfolgreich geöffnet, so muss anschließend noch die Hirnhaut aufgeklappt werden.

6.1.1.2 2. Prozess: Behandlung der Verletzung

In dieser Phase der Operation wird die eigentliche Verletzung behandelt.

Dabei ist es von keiner Bedeutung um welche Verletzung es sich handelt. Von Kopftumoren über Traumata bis hin zu Knochenläsionen kann alles vorkommen.

6.1.1.3 3. Prozess: Computertomographie (CT) des Schädels

In diesem Abschnitt muss der offene Schädel des Patienten mittels einer CT gescannt werden. An der Medizinischen Universität in Graz sind mobile CTs vorhanden, somit ist eine CT direkt im OP-Bereich möglich. Der Scan ist für die externe Fertigung der Implantate nötig.

6.1.1.4 4. Prozess: Offener Schädelknochen mit der eigenen Haut abdecken

Nach der erfolgreichen Operation wird der offenen Schädelknochen mit der eigenen Haut überdeckt und der Patient wird nach einer Beobachtungsphase, welche je nach Verletzung unterschiedlich lange dauern kann, entlassen.

Nun kann der Patient die Klinik verlassen und muss sich einer langen Wartezeit unterziehen. (siehe 6.1.2)

Der Patient hat ab diesem Zeitpunkt, einen offenen Schädelknochen, welcher nur mit einem Hautstück abgedeckt ist

6.1.2 Übergangsphase zwischen der 1. und 2. Operation

In der Übergangsphase, zwischen 1. Und 2. Operation sind einige Punkte zu erledigt. Diese Übergangsphase dauert, je nach Fertigungsdauer, sechs bis acht Wochen. Folgende Schritte sind in der Übergangsphase notwendig:

- Als erstes müssen die CT-Daten, welche in der 1. Operation angefertigt wurden, an das externe Unternehmen gesendet werden.
- Anschließend wird das Implantat (extern) gefertigt. Der genaue Fertigungsprozess ist an der Medizinischen Universität Graz nicht bekannt und daher als „Blackbox“ anzusehen.
- Ist ein genauer Liefertermin für das Implantat verfügbar, so muss ein Termin mit dem Patienten, für die Zweitoperation vereinbart werden.

6.1.3 2. Operation

Die Zweitoperation hat lediglich die Intention, dass extern gefertigte Implantat einzusetzen. In der Regel dauert diese Routine-OP maximal eine Stunde und besitzt kein hohes (aber ein vorhandenes) Risikopotential.

6.1.3.1 1. Prozess: Öffnung der Schädelhaut

Zu Beginn muss die Haut des Schädels, welche in der ersten Operation zugenäht wurde, wieder aufgeklappt werden. Anschließend erfolgt vom Operateur eine kurze Sichtkontrolle. Die Sichtkontrolle hat den Sinn, dass überprüft werden kann, wie sich die Verletzung entwickelt hat. Außerdem muss der Operateur folgende Aspekte beachten:

- Gibt es Komplikationen im allgemeinen Heilungsprozess?
- Wurde die Hirnhaut während der sechs bis acht wöchigen Übergangszeit verletzt?
- Verläuft die Abheilung der Wunde im Inneren ohne Komplikationen?

6.1.3.2 2. Prozess: Entnahme des Implantats aus der Verpackung

Nach erfolgreicher Sichtprüfung, wird das Implantat von den OP-AssistentInnen aus der Verpackung entnommen und dem Operateur zur Verfügung gestellt.

Im Anschluss muss der Operateur das Implantat auf Passgenauigkeit untersuchen. (siehe Kapitel 6.1.3.3)

6.1.3.3 3. Prozess: Kontrolle des Implantats

In diesem Prozess wird mittels einer Sichtkontrolle die Passgenauigkeit des extern gefertigten Implantats überprüft. Eine Sichtprüfung ist deshalb ausreichend, weil

das Implantat lediglich optische Anforderungen erfüllen muss. Der „Worst Case“ wäre dabei, dass das Implantat von außen sichtbar ist.

Trotz vorherigem CT-Scan ist es möglich, dass das Implantat nicht passgenau in Relation zum offenen Schädelknochen ist.

Grund dafür ist nicht etwa, dass das Implantat ungenau gefertigt wurde, sondern das sich der Schädelknochen in der Übergangsphase zwischen 1. und 2. Operation leicht verändert.

An dieser Stelle können drei Fälle auftreten, welche nachfolgend beschrieben werden:

1. Das Implantat passt genau und bedarf keiner weiteren Nachbearbeitung.

Das ist der beste und auch der gewünschte Fall des Operateurs. Passt das Implantat genau, so muss lediglich das Implantat mit dem Schädelknochen, mittels genormten Schrauben, verschraubt werden. Für diesen Schritt ist eine SOP vorhanden.

2. Das Implantat passt nicht genau, ist aber mit einer kleinen Nachbearbeitung anpassungsfähig.

Weil sich der Schädelknochen in der sechs bis acht Wöchigen Übergangszeit verändert, kann es vorkommen, dass eine kleine Adaptierung des Implantats, durch den Operateur notwendig ist.

Handelt es sich um „kleinere“ Anpassungen, so kann die Bearbeitung des Implantats noch während der Operation durchgeführt werden. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um Feilarbeiten, welche innerhalb weniger Minuten zu erledigen sind.

Nach der Adaptierung muss das Implantat mit dem Schädelknochen verschraubt werden.

3. Das Implantat ist nicht mehr anpassungsfähig und bedarf entweder einer externen Nachbearbeitung oder sogar einer kompletten Neuanfertigung.

Dieser Fall ist vom Operateur gar nicht erwünscht. Das Implantat bedarf, auf Grund einer starken Veränderung des Schädelknochens, entweder einer Nachbearbeitung oder einer kompletten Neuanfertigung, und muss wieder an das externe Unternehmen in die Schweiz geschickt werden.

Natürlich ist in diesem Fall auch eine neuerliche CT des Schädels nötig. Nun wird auf Basis des neuen CTs das Implantat neu angepasst oder gefertigt und anschließend wieder in die Klinik nach Graz retourniert. Im Interview mit dem Neurochirurgen wurde erwähnt, dass die Wahrscheinlichkeit für diesen Fall kleiner als 1 Prozent ist.

Der Patient muss sich einer Drittoperation, circa zwei bis sechs Wochen später, unterziehen.

Für die Entscheidung ob das Implantat verwendet werden kann oder nicht, gibt es keine Standardvorgehensweise. Dabei ist lediglich auf die Erfahrung des Operateurs zurückzugreifen. Aus diesem Grund ist auch kein SOP für diesen Schritt vorhanden.

6.1.3.4 4. Prozess: Implantat einsetzen

Hat das Implantat, für den Operateur alle Anforderungen erfüllt, so kann es nun mit dem Schädelknochen verschraubt werden.

Das Implantat wurde dann erfolgreich verschraubt, wenn eine abschließende (optische) Sichtkontrolle positiv verläuft.

6.1.3.5 5. Prozess: Die geöffnete Haut wieder schließen

Im letzten Schritt muss die Haut welche im 1. Prozess aufgeklappt wurde, wieder zugeklappt und zugenäht werden.

Die Operation endet mit einer optischen Kontrolle, des zugenähten Schädels. Zum Beispiel darf das Implantat nach der Operation, unter der Haut nicht ersichtlich sein.

6.1.3.6 Beobachtungsphase nach der OP

Im Interview wurde erwähnt, dass es vorkommen kann, dass der Patient innerhalb der Beobachtungsphase ein unangenehmes Drücken oder Ziehen im Implantatsbereich spürt - ist das der Fall, muss umgehend spezifisch reagiert werden.

Ist die Beobachtungsphase (ca. eine Woche) erfolgreich überstanden, so kann der Patient die Klinik verlassen.

In Abbildung 47 ist der Ausgangsprozess in Form eines BPMN Modells dargestellt.

Bei dem Kreuzungspunkt, ob der eigene Knochen verwendet werden kann, wurde der „Ja-Weg“ ausgeklammert. Da im Rahmen der Diplomarbeit nur der „Nein-Weg“ von Bedeutung ist.

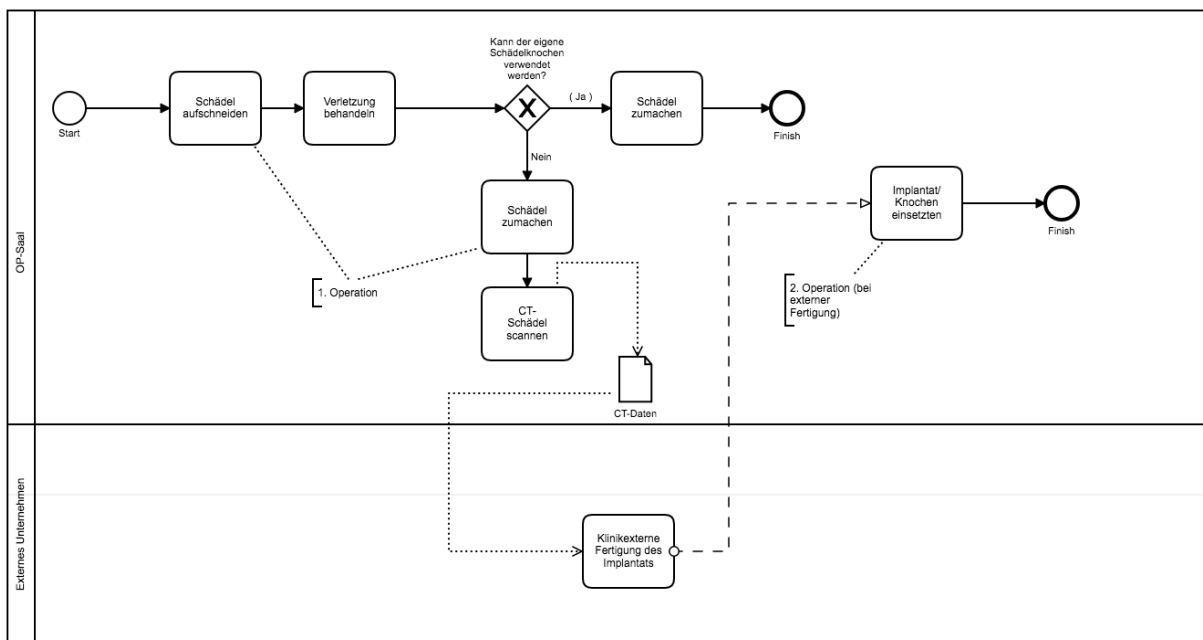


Abbildung 47: BPMN - Ausgangsprozess

6.2 Schlussfolgerung

Nach der ausführlichen Prozessanalyse ist ersichtlich, dass der Ausgangsprozess einige Schwachstellen/Nachteile besitzt, diese sind nachfolgend aufgelistet:

- Anzahl der Operationen: Eine schwerwiegende Schwäche des Ausgangsprozesses ist die Anzahl der nötigen Operationen, in der Regel zwei, in Ausnahmefällen kann es sogar vorkommen, dass drei Operationen notwendig sind. (siehe Kapitel 6.1.3.3)

Der Grund für die hohe Anzahl an Operationen ist die Dezentralisierung der Implantatsanfertigung. Dazu werden die CT-Daten von Patienten an externe Partner gesendet, die auf die Daten basierend spezifische Implantate fertigen. Die dezentrale Fertigung des Implantats hat zur Folge, dass die Lieferzeit für ein Implantat sechs bis acht Wochen ist.

Mehr zu diesem Thema kann in Kapitel 5.1 nachgelesen werden.

- Risikomanagement: Aufgrund dieser Dezentralisierung ist eine risikobehaftete Zweitoperation notwendig. Die benötigte Zweitoperation und die damit verbundenen möglichen Komplikationen und Risiken bedeuten zusätzliche körperliche Belastungen für den Patienten.

Auch bei einer „harmlosen“ Routineoperation, kann es vorkommen, dass Komplikationen auftreten.

- Passungsgenauigkeit: Es kann vorkommen, dass sich der Schädel des Patienten während der sechs bis acht wöchigen Übergangszeit verändert. Auf Grund dieser Veränderung kann es vorkommen, dass das Implantat nicht mehr passgenau ist. An dieser Stelle muss das Implantat nochmal in die externe Unternehmung gesendet werden. (siehe Kapitel 6.1.3.3)

- Kosten: Die Kosten für ein extern gefertigtes Implantat belaufen sich, je nach Größe, auf 5000 bis 8000 Euro. Jede Klinik ist, wirtschaftlich gesehen, auch ein Unternehmen und muss auf finanzielle Ressourcen achten.

- Stressfaktor: Natürlich hat der Patient während der sechs bis acht wöchigen Übergangsphase ein sehr hohes Stresslevel. Da er sich bewusst ist, dass

eine weitere Operation benötigt wird und er die gesamte Prozedur noch einmal zu überwinden hat.

6.3 Prozessoptimierung–intraoperativer 3D-Druck

Wie Kapitel 6.2 eindeutig zeigt hat der Ausgangsprozess einige Nachteile, welche im Rahmen dieser Masterarbeit gemindert werden.

Durch die Entwicklung neuer generativer Verfahren (3D-Druck) lassen sich nun Implantate direkt in der Klinik fertigen. Die neuen 3D-Druck-Verfahren reduzieren die vorhin erwähnten Nachteile der dezentralen Implantatsanfertigung.

Nachfolgend sind die einzelnen Prozesse des intraoperativen 3D-Druck-Prozesses beschrieben. In Abbildung 48 ist die BPMN des optimierten Prozesses abgebildet.

6.3.1 1. Prozess: Entnahme des Schädelknochens

Dieser Prozess ist äquivalent zum Ausgangsprozess und kann in Kapitel 6.1.1.1 nachgelesen werden.

6.3.2 2. Prozess: Behandlung der Verletzung

Dieser Prozess ist äquivalent zum Ausgangsprozess und kann in Kapitel 6.1.1.2 nachgelesen werden.

6.3.3 3. Prozess: Computertomographie (CT) des Schädels

In diesem Prozess wird der offene Schädel des Patienten mittels CT gescannt. An der Medizinischen Universität in Graz sind mobile CT-Geräte vorhanden, somit ist ein CT-Scan direkt im OP-Bereich möglich.

Ab diesem Zeitpunkt kommt es zu der großen Änderung, im Vergleich zum Ausgangsprozess. Die CT-Daten werden in einen OP-Nebenraum geschickt, in welcher eine Workstation installiert ist. Die Workstation setzt sich aus einem Rechner und einem 3D-Drucker zusammen.

Die Dauer für die CT und die Datenübertragung kann mit ca. fünf Minuten angenommen werden.

6.3.4 4. Prozess: Umwandlung der DICOM-Daten in STL

Das Ziel ist es ein Implantat mittels 3D-Drucker auszudrucken. Der 3D-Drucker benötigt ein Dateiformat, welche als STL (Standard Tessellation Language) – Datei bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine Standardschnittstelle für alle CAD (Computer Aided Design) - Softwares. Das Problem dabei ist, dass die CT eine DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) - Datei ausgibt. Dieses Dateiformat muss in diesem Prozess in eine STL-Datei umgewandelt werden. Ein geeignetes Programm für die Umwandlung der DICOM-Dateien wäre beispielsweise MeVisLab.

Dieses Programm schafft es innerhalb von 2 Minuten eine DICOM-Datei in ein STL-Format verlustfrei zu konvertieren.

6.3.5 5. Prozess: STL-Datei modellieren

Nach erfolgreicher Umwandlung der DICOM-Datei in das STL-Format, kann nun mit der Modellierung des Implantats begonnen werden.

Für diesen Abschnitt ist es möglich jedes beliebiges CAD-Programm zu verwenden. Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde die Modellierung mit dem CAD-Programm „MeshMixer“ durchgeführt. Das Ziel dieses Prozesses ist es, ein ausdrückbares Implantat in CAD-Form zu fertigen. Abschließend muss das modellierte Implantat noch abgespeichert werden.

Dieser Abschnitt benötigt ca. 45 Minuten.

6.3.6 6. Prozess: STL-Datei in 3D-Drucker Software einfügen – Kontrolle des CAD-Modells

In diesem Abschnitt muss die STL-Datei (das Implantat) in die Software des 3D-Druckers eingefügt werden.

Ist die Übertragung abgeschlossen, muss vor dem Ausdrucken noch eine abschließende Kontrolle des CAD-Modells erfolgen.

Zwei Fragen müssen bei der Kontrolle beantwortet werden:

- Ist das CAD-Modell geschlossen? Ein „offenes“ Implantat ist nicht druckbar. (siehe Kapitel 4.5.1)
- Passen die Maße mit dem CT-Scan überein? Ein unpassendes Implantat wäre vom Operateur nicht einzusetzen.

Die Gesamtdauer dieses Prozesses liegt bei ca. 15 Minuten.

6.3.7 7. Prozess: 3D-Drucken

War die Kontrolle des Implantats erfolgreich, so kann das Implantat mittels 3D-Drucker ausgedruckt werden.

Der Druckprozess benötigt, je nach Größe des Implantats, circa zwei bis vier Stunden.

Im Gegensatz zum Ausgangsprozess liegen die Kosten für ein intraoperativ gefertigtes Implantat bei ca. 531,68 Euro, hier ist zu sehen, dass eine extreme Kostenersparnis möglich ist. Zur Erinnerung: Die Kosten für ein extern gefertigtes Implantat liegen zwischen 5000 – 8000 Euro.

In Kapitel 6.4.1 ist eine genaue Übersicht, welche Kosten (direkte und indirekte) pro Implantat anfallen

6.3.8 8. Prozess: Implantat prüfen

Ist der Druckprozess abgeschlossen muss eine abschließende Sichtprüfung des Implantats durch den Operateur durchgeführt werden.

An dieser Stelle ist auf die Bachelorarbeit von Stampfl (2018) zu verweisen. Umfangreichen Tests mit der Hygieneabteilung der Medizinischen Universität Graz haben gezeigt, dass die Implantate nach dem Druckprozess klinisch sauber sind.

Die Kontrolle des Implantats sollte in ca. 15 Minuten abgeschlossen sein.

6.3.9 9. Prozess: Implantat einsetzen

Nach erfolgreicher Überprüfung, kann nun das Implantat eingesetzt werden. Äquivalent zum Ausgangsprozess wird das Implantat mit dem Schädelknochen verschraubt.

Die Einsetzung des Implantats dauert ca. 30 Minuten.

6.3.10 10. Prozess: Die geöffnete Haut wieder schließen

Dieser Prozess ist äquivalent zum Ausgangsprozess und kann in Kapitel 6.1.3.5 nachgelesen werden.

6.4 Schlussfolgerung der Prozessoptimierung

Im Gegensatz zum Ausgangsprozess ist es möglich, die Fertigung des Implantats während der Operation (intraoperativ) durchzuführen, da die Fertigung des Implantats in den Räumlichkeiten der Medizinischen Universität in Graz stattfindet. Die Gesamtdauer aller Teilprozesse beläuft sich auf rund drei bis vier Stunden.

Der intraoperative 3D-Druckprozess ermöglicht es, ein passgenaues Implantat für den Operateur während der Operation auszudrucken.

Dabei erfolgt der Ausdruck während die Verletzung des Patienten behandelt wird. (siehe Abbildung 49)

Die drei größten Vorteile des intraoperativen 3D-Druck-Prozesses sind:

- Reduktion der Anzahl an Operationen: Der Patient muss sich lediglich einer Operation unterziehen. Somit entfällt der allergrößte Nachteil des ursprünglichen Prozesses. Dieser war ja, dass sich der Patient eine risikobehaftete Zweit- oder sogar eine Drittoperation unterziehen musste.
- Reduktion des Stresslevels für die Patienten: Dem Patienten wird das Stresslevel während der Übergangsphase vom Ursprungsprozesses erspart. (siehe 6.2)
- Reduktion der Kosten: Es wurde nicht nur die Gesamtoperationsanzahl reduziert, sondern auch die Kosten drastisch gesenkt. Liegen die Kosten für ein extern gefertigtes Implantat zwischen 5000 – 8000 Euro, so werden die Kosten für ein intraoperativ gefertigtes Implantat derzeit auf rund 870 Euro abgeschätzt. (siehe Kapitel 6.4.1)

6.4.1 Kostenübersicht nach dem Total Cost of Ownership – Verfahren

Die Berechnung der anfallenden Kosten wird mittels „Total Cost of Ownership“ (TCO) durchgeführt. Das TCO – Verfahren eignet sich bestens für die Abschätzung der anfallenden Kosten von Investitionsgütern. Im TCO – Verfahren werden nicht nur die Anschaffungskosten berücksichtigt, sondern auch alle Aspekte für die spätere Nutzung wie beispielsweise Energiekosten, Ausfallkosten und Schulungskosten der Mitarbeiter miteinbezogen.

Bei der Kostenrechnung nach dem TCO-Verfahren wird in direkte und indirekte Kosten differenziert. Die direkten Kosten setzen sich aus den Hardware- und den Softwarekosten für das System, sowie den Personalkosten und den Verwaltungskosten zusammen. Die indirekten Kosten sind z.B. Kosten die durch reduzierte Produktivität aufgrund von Lernaufwand des Personals entstehen und

sind nur bedingt abzuschätzen. Eine detaillierte Beschreibung des TCO-Verfahrens ist in Schwan (2014) zu finden.

6.4.1.1 Hardware- und Softwarekosten

Die Kosten der benötigten Hardwarekomponenten und Software belaufen sich jährlich auf 10.560€. (siehe Abbildung 48) Die Hardwarelebensdauer wurde mit 5 Jahren angenommen und wurde durch ein Gespräch mit einem 3D-Drucker-Hersteller bestätigt.

Bezeichnung	Gesamtkosten (€)	Kosten/Jahr (€/Jahr)
3D-Drucker	40.000,-	8.000,-
Workstation	5.000,-	1.000,-
Kabeln	50,-	10,-
Software	250,-	50,-
Räumlichkeiten	2500,-	500,-
Wartungsverträge	5000,-	1000,-
Summe	52.800,-	10.560,-

Abbildung 48: Hardware- und Softwarekosten

6.4.1.2 Personalkosten

Das zusätzliche Personal, dass durch die Einführung des intraoperativen 3D-Druck-Verfahren benötigt wird, besteht aus 2 Personen. Eine Person wird für den Druckprozess benötigt und eine weitere Person muss als „Schnittstelle“ zwischen OP-Team und Modellierer fungieren. Die jährlichen Personalkosten belaufen sich auf rund 85.000€. (siehe Abbildung 49)

Bezeichnung	Kosten/Jahr (€/Jahr)
Modellierer	45.000,-
Support	40.000,-
Summe	85.000,-

Abbildung 49: Personalkosten

6.4.1.3 Verwaltungskosten

Jeder Mitarbeiter sollte die Möglichkeit haben sich durch Schulungen fortzubilden. Daher wird jedem Mitarbeiter eine jährliche Schulung im Ausmaß von 20 Stunden zur Verfügung gestellt. Die Schulungskosten belaufen sich jährlich auf 1500€. (siehe Abbildung 50)

Verwaltung	Kosten/Jahr (€/Jahr)
Schulung des Modellierers	1.000,-
Schulung des Supports	500,-
Summe	1.500,-

Abbildung 50: Verwaltungskosten durch Schulungen

6.4.1.4 Endnutzerkosten

Es wird angenommen, dass jeder Benutzer monatlich 300 Minuten mit „unplanmäßigen lernen“ verbringt. Aus dieser Annahme heraus ergeben sich jährliche Kosten von 2900€. (siehe Abbildung 51)

Endnutzerkosten	Kosten/Jahr (€/Jahr)
Ungeplantes Lernen	2500,-
Unproduktive Tätigkeiten	400,-
Summe	2900,-

Abbildung 51: Endnutzerkosten

6.4.1.5 Ausfallkosten

Planmäßige Ausfallkosten kommen durch Wartung am 3D-Drucker zustande, welche schon in den direkten Kosten für das Personal (siehe 6.4.1.2) berücksichtigt wurden. Unter der Annahme von einem 2-Schicht-Betrieb über 365 Tage im Jahr in dem pro Jahr etwa 125 Implantate hergestellt werden betragen die

Opportunitätskosten bei den vorhandenen Produktionskosten von ca. 800€ für den statischen Ausfallszeitraum von 5 Minuten und 19 Sekunden: 920€

Ausfallskosten	Kosten/Jahr (€/Jahr)
Geplante Ausfallskosten (20h pro Jahr)	schon in Personalkosten berücksichtigt
Ungeplante Ausfallskosten (bei 99.99% Verfügbarkeit)	920,-
Summe	920,-

Abbildung 52: Ausfallskosten

6.4.1.6 Gesamtkostenvergleich – pro Jahr – pro Implantat

In Abbildung 53 sind die jährlich anfallenden Gesamtkosten bei Eigenanfertigung des Implantats dargestellt. Es ist zu sehen, dass die Kosten jährlich bei 108.880€ liegen. Zur Erinnerung, die Kosten für ein extern gefertigtes Implantat liegen zwischen 5.000 bis 8.000 Euro. Der Durchschnittspreis für ein extern gefertigtes Implantat beträgt also 6.500 Euro. Multipliziert man diesen Betrag mit den benötigten 125 Implantate im Jahr, so ergeben sich jährliche Kosten von 812.500 Euro bei externer Fertigung. Das jährliche Einsparungspotential durch den intraoperativen 3D-Druck-Prozess beträgt also 711.620 Euro.

Im Durchschnitt werden jährlich 125 Implantate an der Medizinischen Universität in Graz benötigt. Rechnet man die jährlich anfallenden Kosten auf ein Implantat herunter, so ergeben sich bei Eigenanfertigung Kosten von 871,04 Euro pro Implantat. (siehe Abbildung 54)

In Abbildung 55 ist der optimierte Prozess in Form eines BPMN Modells dargestellt. Abbildung 56 illustriert eine Timeline, wie lange die einzelnen Teilprozesse des intraoperativen Fertigungsprozesses dauern.

Kostenstelle	Kosten/Jahr (€/Jahr)
Hardware/Software	10.560,-
Personalkosten	85.000,-
Verwaltungskosten	1.500,-
Endnutzerkosten	2900,-
Ausfallskosten	920,-
Summe	108.880,-

Abbildung 53: Gesamtkosten pro Jahr – eigene Implantatsanfertigung

Kostenstelle	Kosten/Jahr (€/Jahr)	Anzahl der Implantate (Stk.)	Kosten pro Implantat (€/Implantat)
Hardware/Software	10.560,-	125	84,48,-
Personalkosten	85.000,-	125	680,-
Verwaltungskosten	1.500,-	125	12,-
Endnutzerkosten	2900,-	125	23,20,-
Ausfallskosten	920,-	125	8,-
Summe	108.880,-		871,04,-

Abbildung 54: Kosten pro Implantat – eigene Implantatsanfertigung

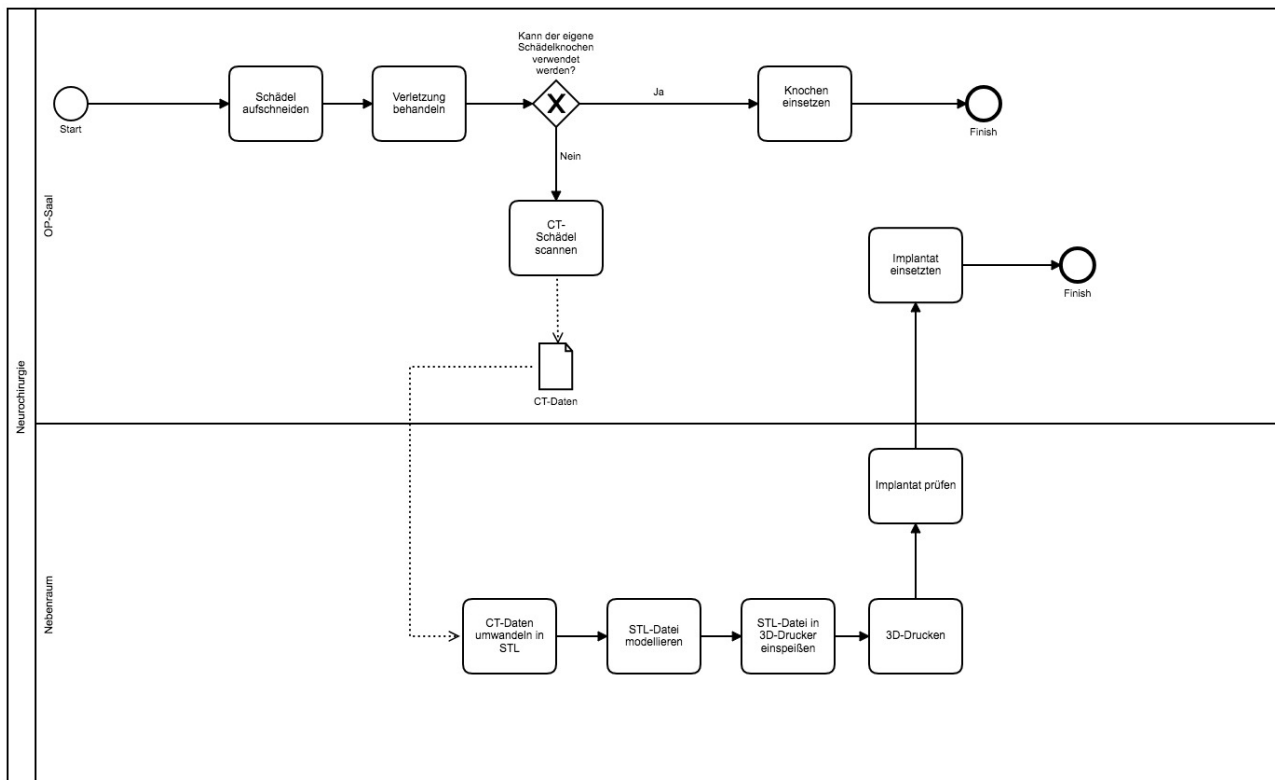


Abbildung 55: BPMN - Optimierter Prozess

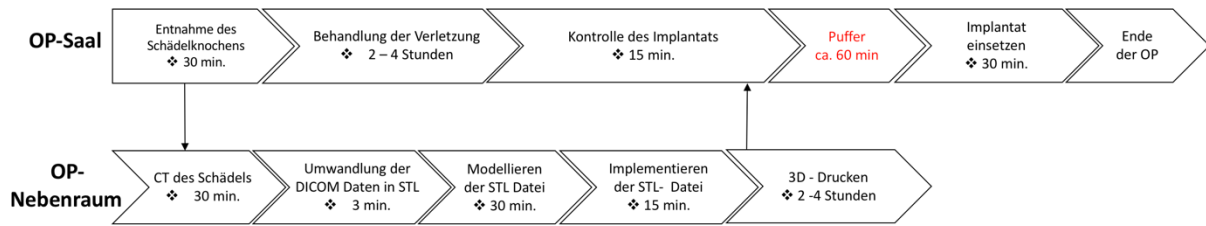


Abbildung 56: Timeline - Optimierter Prozess

6.5 Grafische Darstellung der Prozessanalyse

Wie schon in Kapitel 4.3.5 beschrieben eignet sich das „Value Proposition Canvas“-Modell zum Angleichen der „Kundenwünsche“ mit dem „Produkt bzw. der Dienstleistung“.

Der „Kunde“ ist in dieser VPC die Medizinische Universität Graz.

In Abbildung 57 ist eine VPC für den behandelten Case abgebildet. Die einzelnen Segmente des „Value Proposition Canvas“-Modells wurden schon in Kapitel 4.3.5 beschrieben.

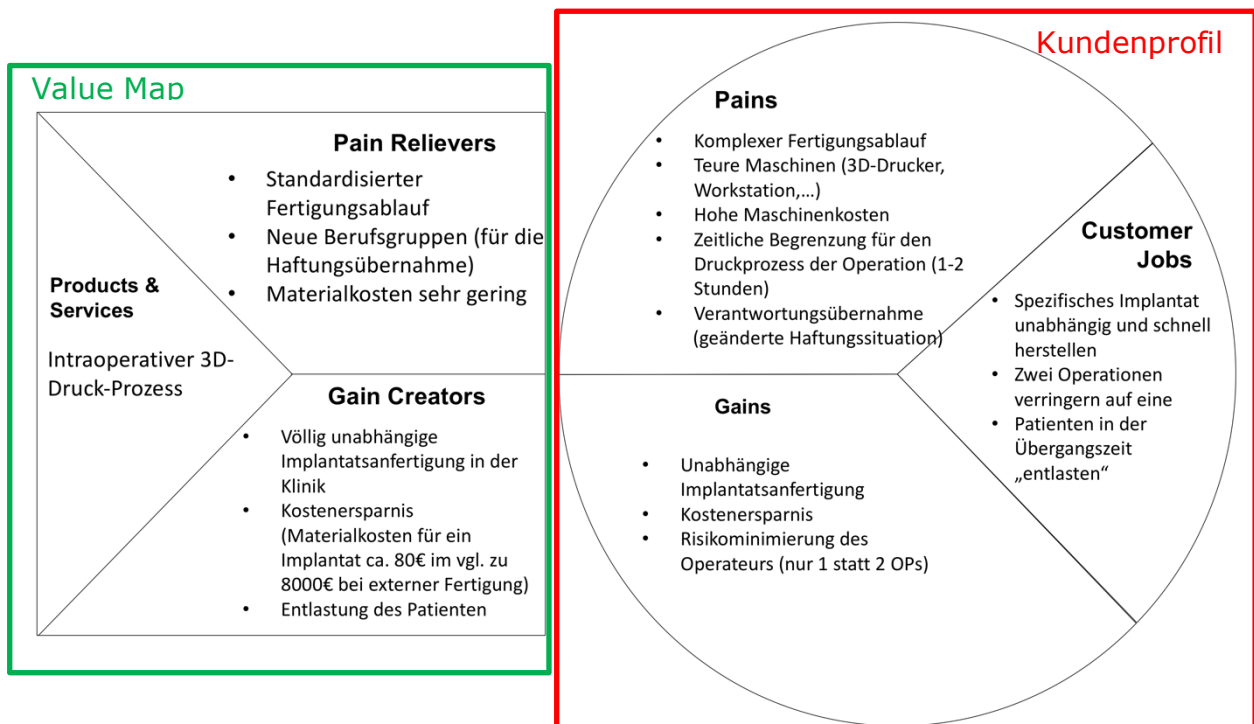


Abbildung 57: Value Proposition Canvas – Prozessanalyse (adaptiert von Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)

7 IT-System: openMEDOCS

Die Medizinische Universität in Graz, welche zur KAGes-Gruppe gehört verfügt über mehrere Softwareprodukte, zur Unterstützung medizinischer Abläufe. Eines davon ist openMEDOCS, diese Software wird unter anderem für die Dokumentation von Operationen eingesetzt.

7.1 Beschreibung und Funktion

Für die Software openMEDOCS ist keine Literatur im engeren Sinn vorhanden, da es eine Eigenentwicklung der KAGes mit Projektpartnern ist. Daher sind alle nachfolgende Informationen von der KAGes Homepage (KAGes 2018) gesammelt.

Das Präfix „open“ im Namen beschreibt, dass die Öffnung zu weiteren Subsystemen vorhanden ist.

Open-MEDOCS ist eine Software, welche alle KAGes Kliniken miteinander vernetzt. Dabei sind die Standorte der KAGes-Krankenhäuser hauptsächlich in Österreich.

Open-MEDOCS ermöglicht dem Klinikpersonal, mittels Knopfdruck die komplette elektronische „Patientenakte“ abzurufen. In der „Patientenakte“ werden alle Aufenthalte und Behandlungen eines Patienten abgespeichert.

Die elektronische Patientenakte hat einige Vorteile, welche die Abläufe in den Kliniken verbessern, zu diesen zählen:

- *Risiko einer Fehlbehandlung senken:* Kommt der Patient bewusstlos in die Klinik, so kann das Klinikpersonal erkennen, ob z.B. Allergien auf bestimmte Wirkstoffe in Medikamenten, vorhanden sind.
- *Regionale Vernetzung:* Die regionale Vernetzung ermöglicht es, dass der behandelnde Arzt sofort erkennt, von wo der Patient kommt und welche Vorbehandlungen bereits getätigt wurden.
- *Beschleunigung der Prozesse:* Mittels openMEDOCS können die Prozesse, wie zum Beispiel bei der Anmeldung einer Klinik, drastisch beschleunigt

werden, so es ist möglich, dass bereits alle Felder im Anmeldeformular vorausgefüllt werden. Der Patient muss diese lediglich mit der Unterschrift bestätigen.

- *Datenqualität:* Durch openMEDOCS ist die Datenqualität im Bereich der Dokumentation deutlich verbessert worden.
- *Logistische Funktion:* Durch die digitale Vernetzung kommt es zu einer deutlichen Verbesserung aller logistischen Funktionen, wie beispielsweise Terminplanung, Patientenleitsystem und Leistungsanforderung.
- *Datenschutz:* Darüber hinaus ermöglicht openMEDOCS eine rasche und sichere Übermittlung von Arztbriefen, unter Einhaltung strengster Datenschutzbestimmungen.

Nachfolgend sind die zwei Hauptfunktionen, welche für diesen Case relevant sind aufgelistet:

- *Zentralisierung von patientenführenden Systemen:* Die Hauptfunktion von openMEDOCS ist, dass es eine zentrale Dokumentationssoftware gibt. In openMEDOCS sind alle patientenrelevanten Daten eingespeist. Die Datenerhebung beginnt mit der Anmeldung des Patienten – alle Daten die der Patient bei der Anmeldung angegeben hat werden in das zentrale Softwaresystem eingetragen. So kann der Operateur während der Operation direkt auf diese Angaben zugreifen, ohne dass er ein weiteres Programm öffnen muss, um beispielsweise eventuelle Allergien des Patienten abzurufen. Selbstverständlich muss der Operateur auch auffallende Ereignisse (Komplikationen,...) eintragen, um diese zu einem späteren Zeitpunkt wieder abrufen zu können. Zusammengefasst lässt sich sagen, dass alles so genau eingetragen werden muss, dass zu jedem beliebigen Zeitpunkt die Operation komplett Rückverfolgt werden kann.

Im Rahmen des intraoperativen 3D-Druck-Prozess müssen folgende Daten in openMEDOCS abgespeichert werden:

- Implantatseigenschaften (Größe, Dicke,...)
 - CT-Scan
 - Umwandlung der DICOM-Daten
 - Dokumentation der Modellierung
 - CAD-Modell
 - Prüfungsprotokoll
-
- *OP-Verwaltung*: Eine weitere Funktion von openMEDOCS ist die Verwaltung von OPs. Dabei wird für jede Operation das Personal eingeteilt. In Zukunft müssen statt vier, sechs Mitarbeiter eingetragen werden. Es kommen im Rahmen der Einführung des intraoperativen Prozesses zwei weitere Mitarbeiter hinzu. (CAD-Modellierer und IT-Support)

7.2 Ausblick

Mit der Einführung von openMEDOCS wurde in den Spitälern der KAGes, die erste Etappe in Digitalisierung und Vernetzung bewältigt. In naher Zukunft wird ein weiteres IT-System, nämlich eHEALTH eingeführt. Bei eHEALTH handelt es sich um ein IT-System welches die praktischen Ärzte mit den Spitälern vernetzt um die Datenübertragung, auch über die Spitäler hinaus, noch effizienter zu gestalten. So kann in Zukunft, beispielsweise eine CT von einem Praktiker direkt in die Klinik übertragen werden.

8 Beschreibung des intraoperativen Druckprozesses mittels ARIS

Diese Masterarbeit soll als Grundlage, für die Erstellung der SOPs, für den intraoperativen 3D-Druck-Prozess dienen (siehe Kapitel 3). Die Erstellung der SOPs wird durch eine grafische Visualisierung des intraoperativen 3D-Druck-Prozesses erleichtert. Diese Visualisierung wurde im Rahmen dieser Masterarbeit mittels ARIS durchgeführt.

Folgende Prozesskette wurde, am 21.04.2018 gemeinsam mit einem Neurochirurgen erstellt.

Die anschließenden Grafiken (Abbildung 58-68) sollen es dem klinischen Personal erleichtern, SOPs für den intraoperativen Prozess zu definieren.

Die folgenden Abbildungen sind mit dem Programm „ARIS express“ erstellt worden, dabei handelt es sich um ein Programm welches ausschließlich für die Bildung, ohne Erwerb, zugänglich ist.

Eine Operation wird in der Regel von 4 Personen durchgeführt, einen Operateur, einen Assistenten und zwei OP-Gehilfen.

8.1 1. Prozess: Entnahme des Schädel-knochendeckel

Ergänzend zu 6.1.1.1 muss gesagt werden, dass die Dokumentation der OP-Schritte in einem an die Ziele der Arbeit abgestimmten Detailierungsgrad erfolgt. In diesem Beispiel „Schädelknochenentnahme“ werden daher die folgenden drei Punkte näher beschrieben:

- Zwei Löcher, für die Entnahme des Schädelknochens, in den Schädelknochen bohren.
- Knochen mit Werkzeug aufschneiden.
- Knochen entnehmen.

Da alle Operationen mit einer Videokamera aufgenommen werden, erfolgt die schriftliche Dokumentation der Operation sehr kompakt. Eine genauere schriftliche Dokumentation ist nicht erforderlich, da die Videoaufnahmen alle Details zur OP enthalten. Die schriftliche Dokumentation dient lediglich der Übersicht im OP-Saal.

In Abbildung 58 ist zu sehen, welche Personen welche Tätigkeiten durchführen. Das Softwareprogramm open-MEDOCS wurde in Kapitel 7 beschrieben.

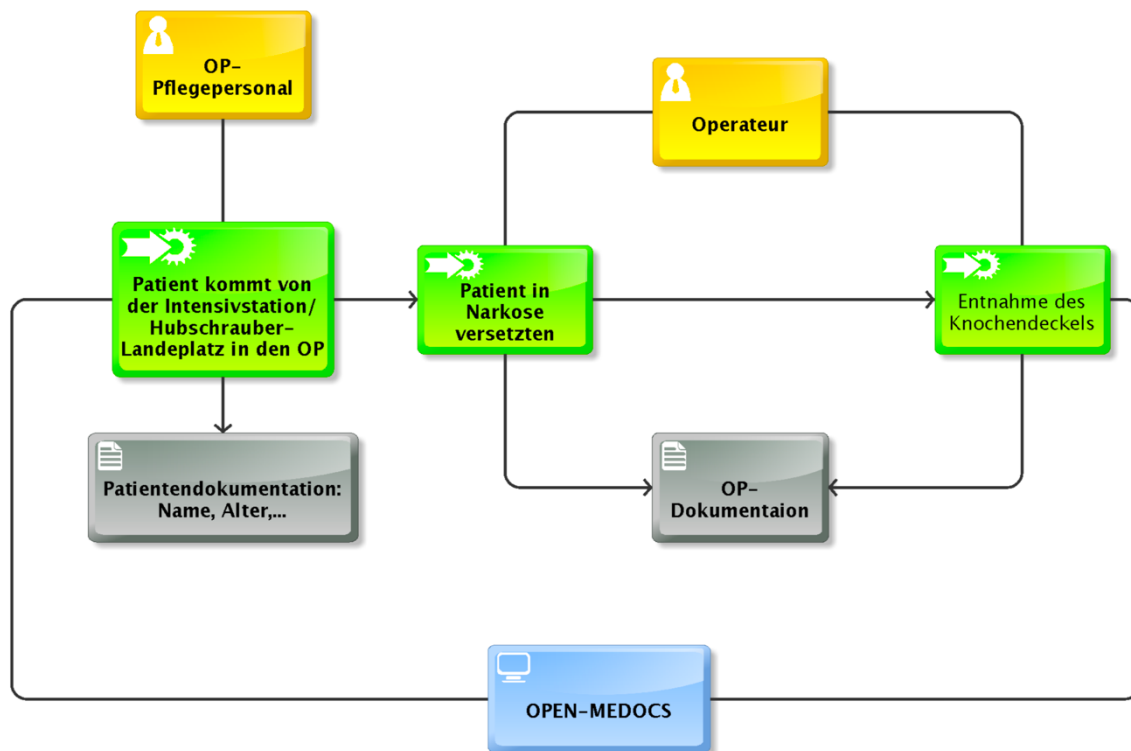


Abbildung 58: Entnahme des Schädelknochens

8.2 2. Prozess: Behandlung der Verletzung

In dieser Phase der Operation wird die Verletzung behandelt. Dabei ist es von keiner Bedeutung um welche Verletzung es sich handelt. Wie in der Einführung bereits erwähnt wird die Operation wird von einem Operateur, einem Assistenten und zwei OP-Gehilfen durchgeführt. Dabei führt der Operateur den direkten Eingriff aus. Der Assistent hilft den Operateur im Eingriff und die zwei OP-Gehilfen sind für Tätigkeiten wie Dokumentation, Reinigen des OP-Bestecks, Hilfstätigkeiten, usw. verantwortlich.

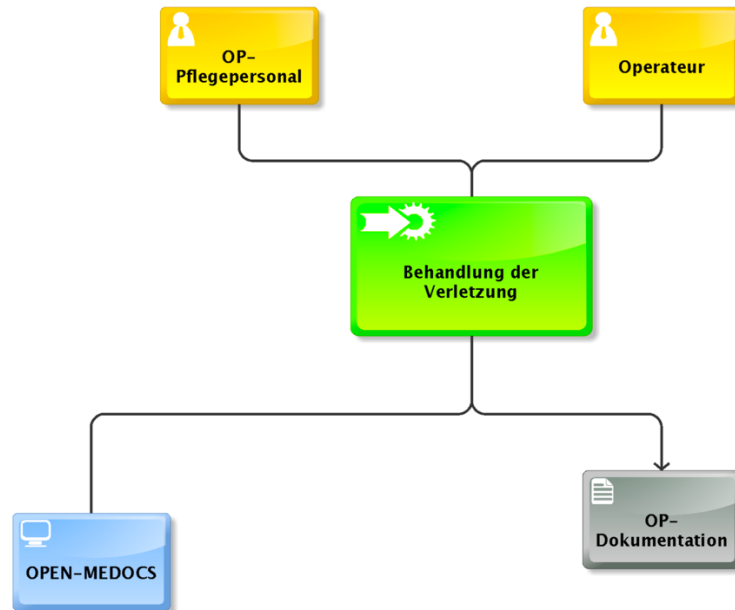


Abbildung 59: Behandlung der Verletzung

8.3 3. Prozess: Computertomographie (CT) des Schädels

In diesem Abschnitt wird der Schädel des Patienten gescannt. Es ist auf 6.3.3 zu verweisen, wo der genaue Ablauf des Scans beschrieben wird. In Abbildung 60 ist zu sehen, dass das OP-Pflegepersonal die CT durchführt und natürlich auch dafür verantwortlich ist. Außerdem ist ersichtlich, dass die CT eine DICOM-Datei ausgibt.

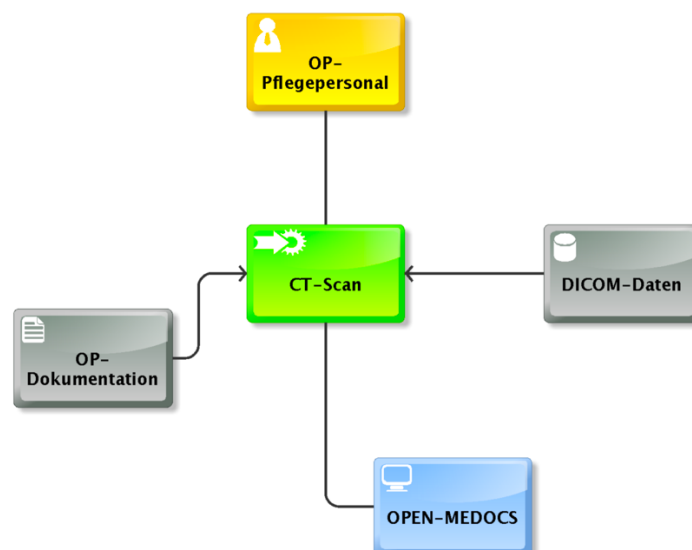


Abbildung 60: CT des Schädels durchführen

8.4 4. Prozess: Umwandlung der DICOM-Daten in STL

Der Drucker benötigt für die Verarbeitung eine STL-Datei, daher müssen in diesem Abschnitt die DICOM-Daten, welche die CT ausgibt in eine STL-Datei umgewandelt werden. Nähere Informationen dazu sind in 6.3.4 zu finden. Wie in Abbildung 61 zu sehen ist, führt diesen Prozess das OP-Hilfspersonal aus und endet mit einer STL-Datei.

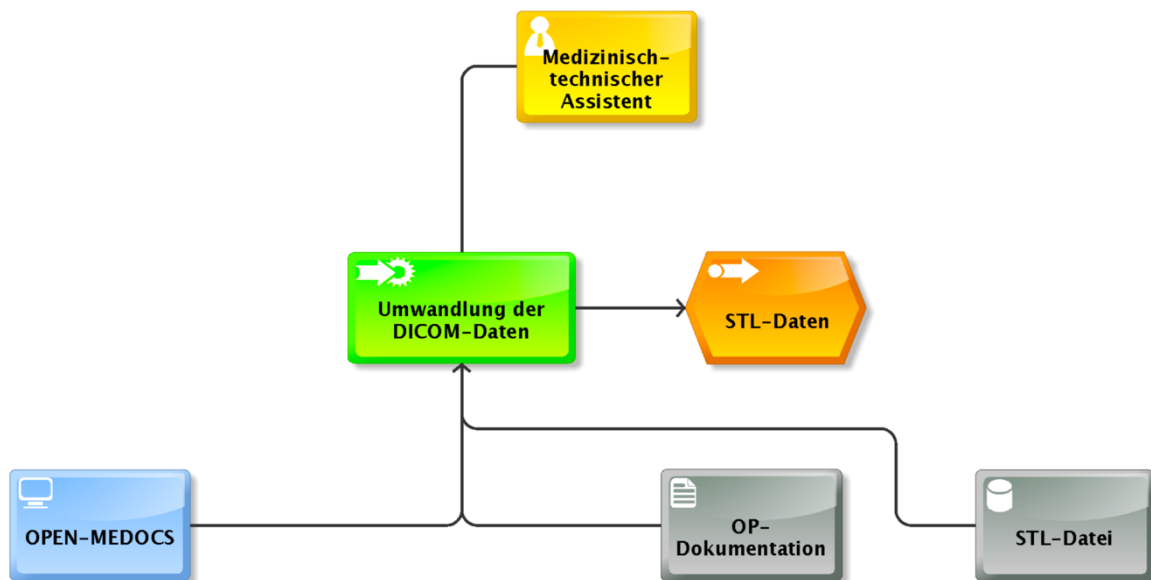


Abbildung 61: Umwandlung der DICOM-Daten in das STL-Format

8.5 5. Prozess: STL-Datei modellieren

Die grundlegenden Anforderungen und Inhalte dieses Prozesses wurden bereits in ausführlich 6.3.5 beschrieben. Im Gespräch wurde deutlich, dass dieser Prozess der herausforderndste ist. Außerdem wurde im Gespräch klar, dass in Zukunft für diesen Schritt neue Berufsfelder erschaffen werden. Diese zukünftigen Berufsgruppen benötigen sehr gute CAD-Skills mit einem starken medizinischen Background. In Abbildung 62 ist zu erkennen, welche Hintergrundaktivitäten, parallel zur STL-Modellierung stattfinden.

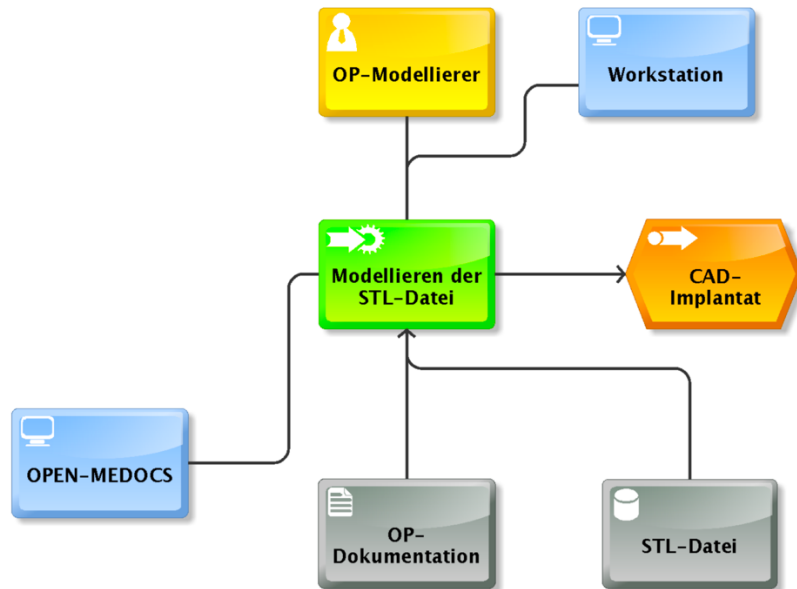


Abbildung 62: Modellieren der STL-Datei

8.6 6. Prozess: STL-Datei in 3D-Drucker Software einfügen – Kontrolle des CAD-Modells

Dieser Prozess endet mit dem fertigen CAD-Modell (STL-Datei), welches der 3D-Drucker verarbeiten kann. Die Kernaktivitäten werden bereits in 6.3.6 beschrieben. In Abbildung 63 ist zu sehen, welche Betriebsmittel (3D-Drucker, Workstation) für diesen Prozess benötigt werden.

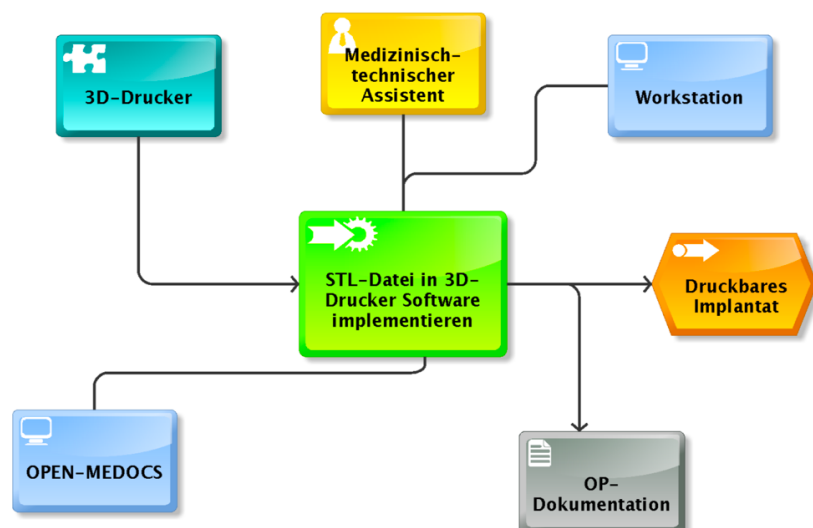


Abbildung 63: STL-Datei in 3D-Drucker-Software einspeisen

8.7 7. Prozess: 3D-Drucken

Das Gespräch mit dem Neurochirurgen lieferte einige Fakten, welche von besonderer Bedeutung sind. Es ist sehr sinnvoll zwei 3D-Drucker parallel anzusteuern, tritt bei einem Drucker während dem Druckprozess ein Fehler auf, so steht der Zweite 3D-Drucker als „Puffer“ zur Verfügung und die Operation kann trotzdem mit einem passgenauem Implantat fortgesetzt werden. Wie in Abbildung 64 zu sehen ist muss der Druckprozess vom medizinisch-technischen Assistenten überwacht werden. Natürlich wurde bei der Kostenberechnung nach dem TCO-Verfahren (Kapitel 6.4.1) mit zwei Druckern gerechnet. In Abbildung 64 sind die Betriebsmittel und der Dokumentationsablauf dargestellt.

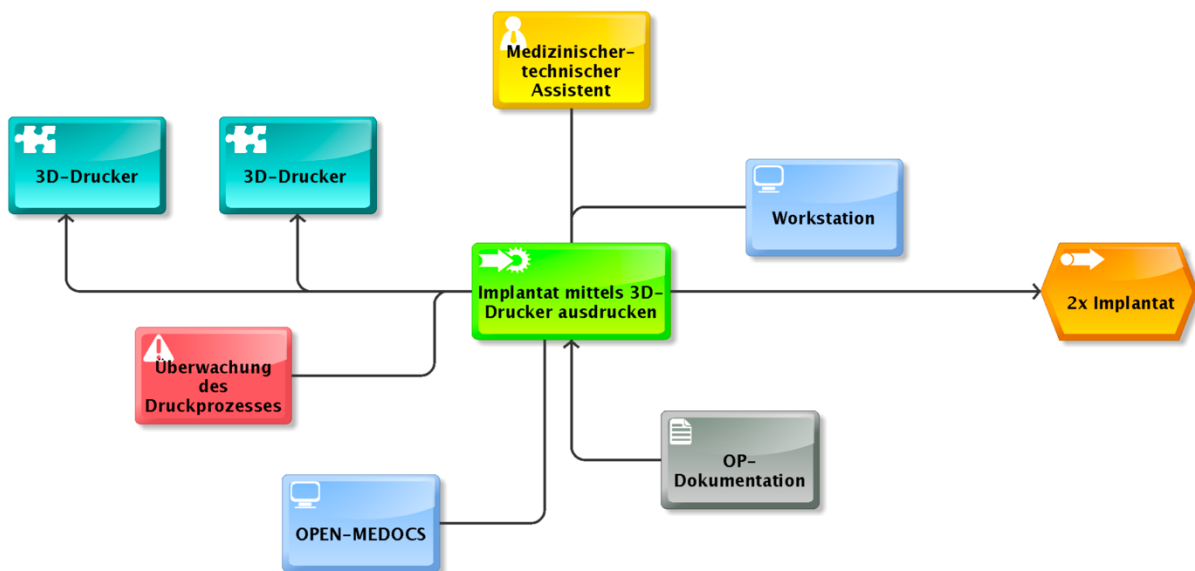


Abbildung 64: 3D-Drucken

8.8 8. Prozess: Implantat prüfen

Wie schon in Kapitel 6.3.8 beschrieben wird in diesem Abschnitt das Implantat auf Hygienestandards und Passgenauigkeit geprüft. Falls beide Implantate ohne Zwischenfälle ausgedruckt werden können, dann kann ein beliebiges Implantat zur Überprüfung, ausgewählt werden. Im Interview wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine eindeutige Passgenauigkeit des Implantats nur direkt am Patienten erfolgen kann. Die genaue Implantats-Prüfungsabwicklung ist in Abbildung 65 abgebildet.

Erfolgt eine negative Prüfung des Implantats, so muss das 2. Implantat überprüft werden – sollte dieses auch nicht passen, so muss die Operation abgebrochen werden und im Rahmen von Vorarbeiten der benötigten 2. Operation ein neues Implantat ausgedruckt werden.

Tritt dieser Fall ein, dann muss sich der Patient, wie im Ausgangsprozess zwei Operationen unterziehen.

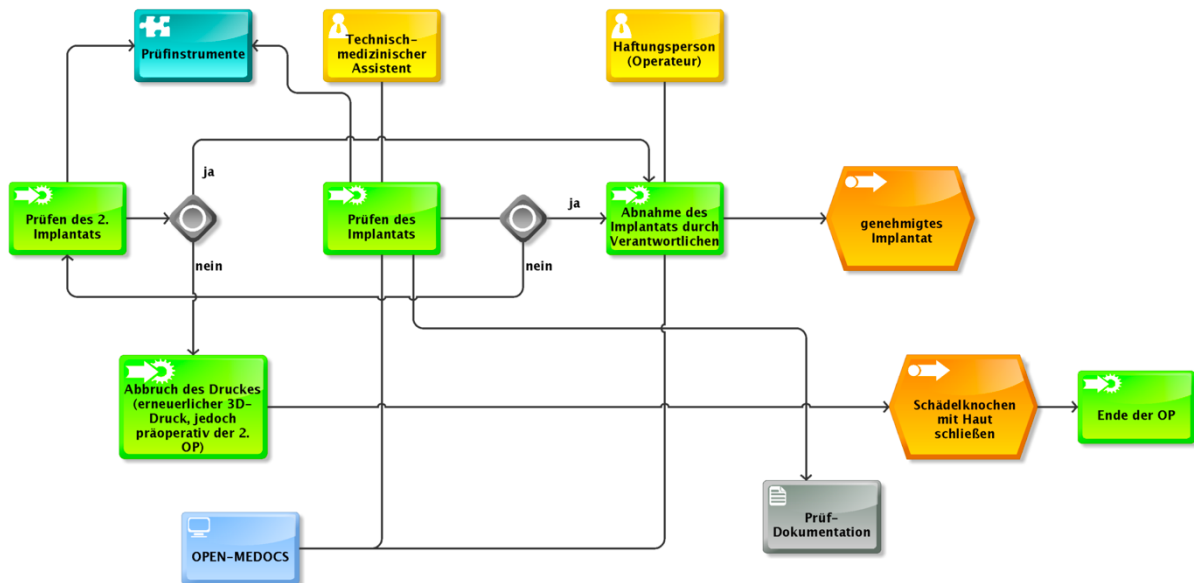


Abbildung 65: Implantat prüfen

8.9 9. Prozess: Implantat einsetzen

In diesem Abschnitt wird das Implantat mit den Schädelknochen des Patienten verschraubt. Dabei wird zwischen Implantat und Knochen eine Platte gelegt, anschließend wird die Platte auf beiden Seiten verschraubt. Es werden in den meisten Fällen drei bis vier Platten benötigt. In Abbildung 67 ist der Ablauf des Einsetzens des Implantats beschrieben. Das Ziel dieses Prozesses ist ein, mittels Implantat, geschlossener Schädel. In Abbildung 66 ist schematisch die Verschraubung des Implantats mit dem Schädel abgebildet.

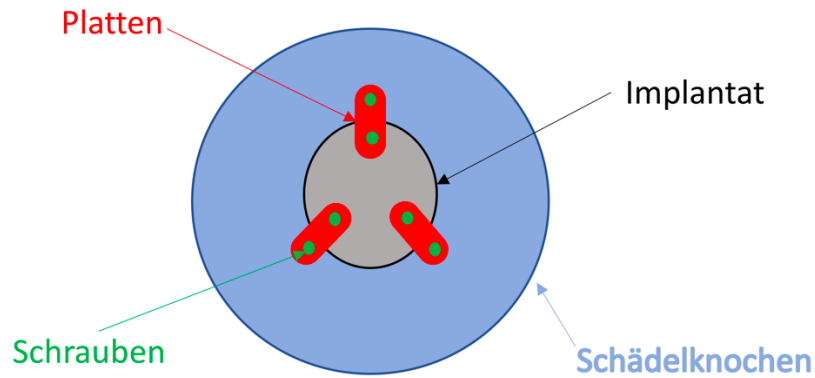


Abbildung 66: Schematische Darstellung der Verschraubung

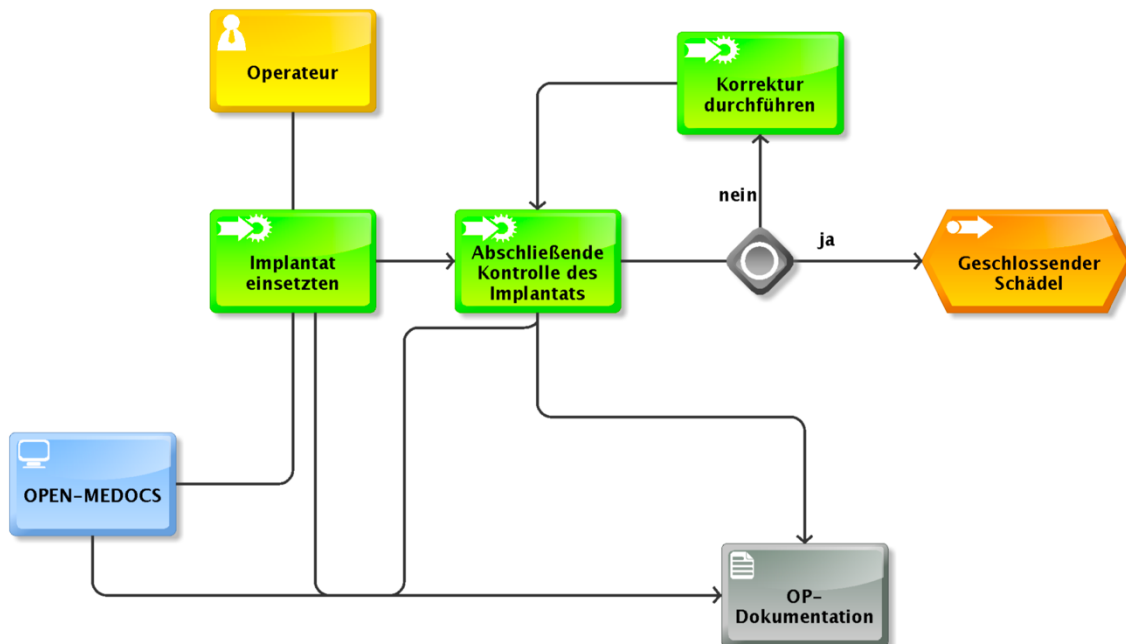


Abbildung 67: Implantat einsetzen

8.10 10. Prozess: Die geöffnete Haut wieder schließen

Im letzten Schritt muss die Haut welche im 1. Prozess aufgeklappt wurde, wieder zugeklappt und zugenäht werden.

Die Operation endet mit einer optischen Kontrolle des zugenähten Schädels. Die einzige Anforderung an das Implantat nach der Operation ist, dass es unter der

Haut nicht ersichtlich ist. Ist die Abnahme des Operators negativ, so muss eine Adaptierung der Wunde erfolgen.

Es kann vorkommen, dass der Patient ein unangenehmes Drücken oder Ziehen im Implantatsbereich spürt - ist das der Fall, muss umgehend spezifisch reagiert werden.

Ist die Beobachtungsphase (ca. eine Woche) erfolgreich überstanden, so kann der Patient die Klinik verlassen.

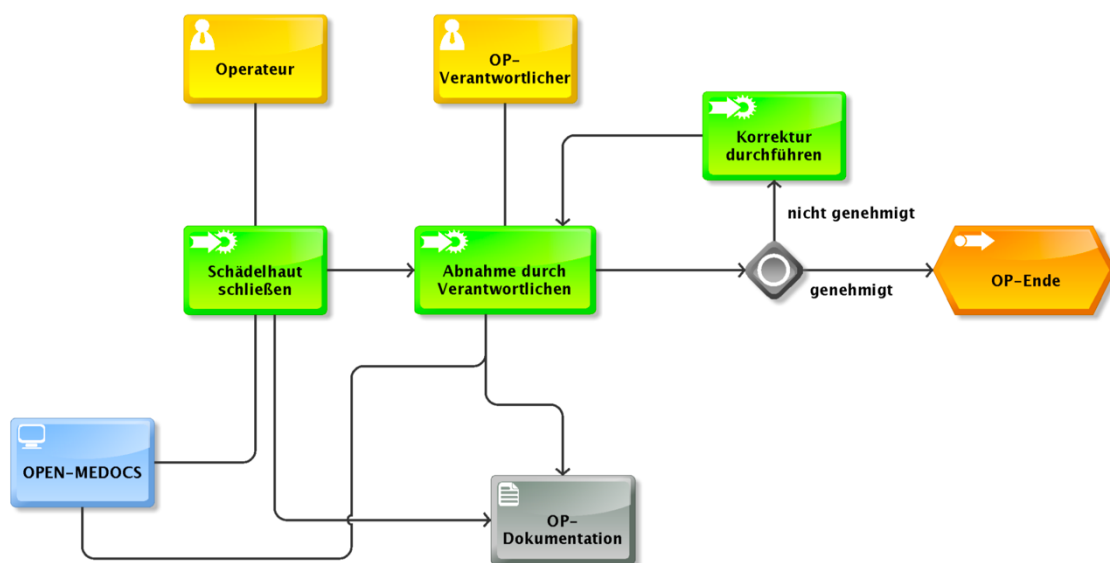


Abbildung 68: Geöffnete Haut wieder schließen

9 Zusammenfassung und Ausblick

Wie Kapitel 6.2 eindeutig zeigt hat der Ursprungsprozess einige Nachteile, welche im Rahmen dieser Masterarbeit gemindert wurden.

Wie aus Kapitel 6.3 ersichtlich ist, werden in Zukunft bei Operation von Verletzungen im kraniofazialen Bereich nach Kopftumoren, Traumata, Kopfverletzungen oder Knochenläsionen, intraoperativ gefertigte Implantate eine sehr große Rolle spielen.

Derzeit werden die für die Operation benötigten Implantate dezentralisiert, d.h. klinikextern gefertigt. Dazu werden die CT-Daten von den Patienten an externe Partner gesendet, die auf die Daten basierend spezifische Implantate fertigen. Nach einer sechs bis acht Wöchigen Übergangszeit wird das dezentral gefertigte Implantat im Rahmen einer Zweitoperation eingesetzt.

Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde nun die klinische Umsetzung des intraoperativen 3D-Drucks an der Universitätsklinik für Neurochirurgie vorbereitet. Das Ziel in naher Zukunft ist, dass passgenaue, personalisierte Schädelimplantate während der laufenden OP angefertigt werden.

Für den erfolgreichen Abschluss dieses Projektes, war eine enge Zusammenarbeit mit Mediziner, Pflegepersonal, Technikern, Biologen und administrativen Fachkräften nötig.

10 Literaturverzeichnis

- 2001, V. (2001). Vorgehensweise bei der Erstellung von Lasten-/Pflichtenheften. *VDI-Richtlinie VDI 2519 Blatt 1*.
- (23. 06 2015). Abgerufen am 23. 04 2018 von Business Dictionary: <http://www.businessdictionary.com/definition/correlation.html>
- Alferez, M. K. (2008). *A Model-Driven Approach for Software Product Lines Requirements Engineering*. New York: ACM Press : Int. Conf. on Software Engineering and Knowledge Engineering.
- Alfor, M. a. (1979). *Software Requirements Engineering Methodology*. Rome Air Development Center, Air Force Systems Command.
- America, P. v. (2000). *Requirements Modeling for Families of Complex Systems*. In: van der Linden, F. (ed.): *Software Architectures for Product Families* . Berlin: Springer .
- Bacon, J. J. (1998). *Standard Operating Procedures and Guidelines Penn Well Publishing Company* (Bd. 2). Penn Well Publishing Company.
- Baldinger. (2016). Von www.additively.com/de/lernen/electron-beam-melting abgerufen
- Biem, A. &. (2008). A Value Network Model for Strategic Analysis. Proceedings of the 41st Annual Hawaii International Conference on System Sciences. Hawaii.
- Cooper, R. E. (2002). *Otimizing the Stage Gate Process - What Best Practice Companies are Doing (Part One)*.
- Cooper, R. G. (2000). *New product processes at leading industrial firms in: Industrial Marketing Management*.
- Coulin, C. Z. (2005). *Requirements Elicitation for Complex Systems: Theory and Practice*.
- Document, I. G.-S.-C. (IEEE 1998). *1362-1998, IEEE Std*.

- Dorfman, M. B. (1994). *Requirements engineering standardization, Proceedings of the First International Conference on Requirements Engineering 1994*.
- Ebert, C. (2005). *Systematisches Requirements Management. Anforderungen ermitteln, spezifizieren, analysieren und verfolgen*. Heidelberg:: dpunkt.
- Fastermann. (2012). *3D-Druck/ Rapid Prototyping; Eine Zukunftstechnologie-kompakt erklärt*. Düsseldorf, Deutschland: Springer-Verlag.
- Friedmann, B. K. (2013). *Value sensitive design and information systems. Early engagement and new technologies: Opening up the laboratory*. Springer.
- Glinz, M. (2008). *A Risk-Based, Value-Oriented Approach to Quality Requirements* . IEEE Software 25:2, 34-41 (2008) .
- Haberfellner, R. D. (2012). *Systems Engineering: Grundlagen und Anwendung* (Bd. 12). Orell Füssli.
- Hagl. (2014). *Das 3D-Druck-Kompendium* (Bd. 2). München: Springer Verlag.
- Hickey, A. D. (2004). *A Unified Model of Requirements Elicitation*. . Journal of Management Information Systems .
- IEEE Guide for Information Technology – System Definition – Concept of Operations (ConOps) Document. (1998).
- IEEE Guide for Information Technology – System Definition – Concept of Operations (ConOps) Document. (1998). *IEEE Guide for Information Technology – System Definition – Concept of Operations (ConOps) Document*.
- Küpper, K. (2005). *Location-Based Services: Fundamentals and Operation*. München: John Wiley & Sons.
- KAGes-Intranet. (23. 04 2018). KAGes. Von <http://www.kages.at/cms/beitrag/10016716/814000> abgerufen
- Kerkow, D. D. (2005). *Elicitation and Documentation of Non-Functional Requirements for Sociotechnical Systems*.

- Kitapci, H. B. (2006). *Using a Hybrid Method for Formalizing Informal Stakeholder Requirements Input*. . (4. I. Engineering, Hrsg.) Los Alamitos.
- Kleppe, A. W. (2003). *MDA Explained – The Model Driven Architecture: Practice and Promise*. Boston: Addison-Wesley 2003 . Boston: Addison-Wesley .
- Kolmann, M. (2001). *Good Clinical Practice; Standard Operating Procedures for Clinical Researchers* (Bd. 3). Wiley.
- Konrad, S. G. (2006). *Visualizing Requirements in UML Models*. *IEEE Int. Workshop on Requirements Engineering Visualization (REV 06)*. Los Alamitos, Ca.: IEEE Computer Society Press 2006 . Los Alamitos: IEEE Int. Workshop on Requirements Engineering Visualization (REV 06). Los Alamitos, Ca.: IEEE Computer Society Press.
- Kyhnau, J. &. (2015). Review of Value Proposition Design : How to create products and services customers want. *Journal of Business Models*, 3(1).
- Light. (2014). Von <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=16157766> abgerufen
- Ludewig, J. L. (2007). *Software Engineering – Grundlagen, Menschen, Prozesse, Techniken*. Heidelberg: dpunkt 2007 . Heidelberg: : dpunkt .
- Melissa K. Tuck, D. W. (2009). *Standard Operating Procedures for Serum and Plasma Collection: Early Detection Research Network Consensus Statement Standard Operating Procedure Integration Working Group* . Journal of Proteome Research.
- Mindock, J. W. (2008). *Integrating System and Software Engineering Through Modeling*. Ca.: IEEE Computer Society Press: IEEE Aerospace Conf., Los Alamitos.
- Niu, N. E. (2008). *Extracting and Modeling Product Line Functional Requirements*. . (I. C. Press, Hrsg.) Los Alamitos: 16th Int. Conf. on Requirements Engineering .
- Osterwalder, A. P. (2014). *Value Proposition Design - how to create products and services customers want*.

- Paetsch, F. E. (2003). *Requirements engineering and agile software development*. Twelfth IEEE International Workshops on Enabling Technologies: Infrastructure for Collaborative Enterprises.
- Partsch, H. (2010). *Requirements-Engineering Systematisch*. Heidelberg: pringer Berlin .
- Pohl, K. &. (2009). *Basiswissen Requirements Engineering: Aus- und Weiterbildung nach IREB- Standard zum Certified Professional for Requirements Engineering Foundation Level 1* (Bd. 1). dpunkt Verlag.
- Pohl, K. u. (2011). *Requirements Engineering Fundamentals*. Rocky Nook.
- Rüffert. (2012). *sculpteo*. Von <https://www.sculpteo.com/de/materialien/metalle/dmls-materialien-titan> abgerufen
- Ralph, P. (2013). *The illusion of requirements in software development*. *Requirements Engineering* (Bd. 3).
- Rapidobject. (2015). Von rapidobject.com/de/Wissenswertes/3D-Druckverfahren/3D-Printing-3DP_1248.htm abgerufen
- Reizner. (2017). Von www.protec3d.de/3d-drucken abgerufen
- Robertson, S. a. (2006). *Mastering the Requirements Process* (Bd. 2). Addison-Wesley Professional.
- Rupp, C. (2009). *Requirements-Engineering und -Management: Professionelle, iterative Anforderungsanalyse für die Praxis* (Bd. 5). Wien: Carl Hanser Verlag München .
- Rupp. C., S. (2007). *Requirements-Engineering und Management*. (Bd. 4). München: Hanser.
- Scheer, K. J. (2007). *Agilität durch ARIS Geschäftsprozessmanagement*. . Heidelberg: Springer Verlag, Berlin.
- Schindel, W. (2005). *Requirements Statements Are Transfer Functions: An Insight from Model-based Systems Engineering*. . (I. C. 2005, Hrsg.) Seattle,

- Washington: Int. Council on Systems Engineering 2005 : 15th Annual Int. Symp. on Systems Engineering. I.
- Schuh, G. &. (2011). *Technologiemanagement-Handbuch Produktion und Management 2 (2nd Edition ed.)* Springer Verlag, Berlin, Heidelberg. (Bd. 2). Heidelberg: Springer Verlag.
- Schwan. (2014). *Das Konzept des Total Cost of Ownership /TCO) in der IT.* Hamburg: Imprint der Diplomica.
- Seidlmeier. (2006). *Prozessmodellierung mit ARIS: Eine beispielorientierte Einführung für Studium und Praxis;*. Vieweg & Sohn Verlag .
- Specifications, I. G. (1998). 1233-1998:, IEEE Std.
- Stampfl. (2018). *Intraoperative Herstellung von patientenspezifischen Kunststoff-Implantaten mittels additiver Fertigung.* Institut für Fertigungstechnik.
- Std., I. (1998). *IEEE Guide for Information Technology – System Definition – Concept of Operations (ConOps) Document.*
- Stickdorn, M. &. (2014). *This is Service Design Thinking. Basics – Tools – Cases* (Bd. 4). BIS Publishers.
- Vorraber, N. M. (2018). *UCTM - An Ambidextrous Service Innovation Framework: A Bottom-up Approach to Combine Human- and Technology-centered Service Design.* Graz: Graz University of Technology.
- Vorraber, W. (2012). *Strategic planning framework for ICT-based Information Service Systems* . Graz.
- Würfel, D. L. (2015). *Grounded requirements engineering: An approach to use case driven requirements engineering from Department of Computer Science.* Department of Computer Science.
- Weber. (2018). Von www.werkzeugweber.de/3d-druckservice abgerufen
- Wieringa, R. (1996). *Requirements Engineering – Frameworks for Understanding.* Cichester: Wiley & Sons .

11 Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Die Kosten einen Fehler zu beheben während den verschiedenen Projektphasen (Boehm 1981).....</i>	<i>4</i>
<i>Abbildung 2: Struktur der Masterarbeit.....</i>	<i>6</i>
<i>Abbildung 3: „Wasserfallmodell“ nach Royc (1970).....</i>	<i>8</i>
<i>Abbildung 4: Realistisches Phasenmodell (Partsch 2009)</i>	<i>9</i>
<i>Abbildung 5: „RE life cicle“ (Partsch 2009)</i>	<i>12</i>
<i>Abbildung 6: Projekterfolgsquoten (Standish Group 2009)</i>	<i>13</i>
<i>Abbildung 7: Die Rollenverteilung des RE (Partsch 2009).....</i>	<i>15</i>
<i>Abbildung 8: Die verschiedenen Gruppen von Stakeholder (Partsch 2009).....</i>	<i>15</i>
<i>Abbildung 9: Einige der Aufgabendefinitionen (Partsch 2009)</i>	<i>17</i>
<i>Abbildung 10: Beispiel eines Eintrags im Begriffslexikon (Partsch 2009)</i>	<i>18</i>
<i>Abbildung 11: Kostenüberschreitung in Beziehung zu Aufwand für RE (Partsch 2009).....</i>	<i>19</i>
<i>Abbildung 12: Beschreibungsmittel, Methoden und Werkzeuge im RE (Partsch 2009)</i>	<i>20</i>
<i>Abbildung 13: Ableitung von Anforderungen auf nachgelagerten Ebenen (Partsch 2009)</i>	<i>23</i>
<i>Abbildung 14: Wesentliche Inhalte des Requirement Management (Partsch 2009).....</i>	<i>24</i>
<i>Abbildung 15: System und Systemumgebung (Partsch 2009).....</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 16: Anforderungsartefakten (C2CV 2009).....</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 17: Anforderung an eine Alarmanlage (IEE 1990)</i>	<i>27</i>
<i>Abbildung 18: Klassifizierung von Anforderungen (Partsch 2009)</i>	<i>27</i>
<i>Abbildung 19: Zusammenhang zwischen System (Partsch 2009).....</i>	<i>30</i>
<i>Abbildung 20: Zusammenhang zwischen Modell und Original (Partsch 2009).....</i>	<i>30</i>
<i>Abbildung 21: Einsatz von Modellen; riskante Modifikation (Partsch 2009).....</i>	<i>31</i>
<i>Abbildung 22: Abbildung der Realität in ein Modell (Partsch 2009)</i>	<i>32</i>
<i>Abbildung 23: Tätigkeiten im Vorfeld (Partsch 2009).....</i>	<i>33</i>
<i>Abbildung 24: Ermittlungstechniken (Partsch 2009).....</i>	<i>33</i>
<i>Abbildung 25: Use Case – technology mapping framework (Vorraber, et al., 2018)</i>	<i>40</i>
<i>Abbildung 26: Cooper-Stage-Gate-Prozess (Cooper 1990)</i>	<i>42</i>
<i>Abbildung 27: Beispiel Argument Balance (angepasst von Schuh & Klappert 2011)</i>	<i>43</i>
<i>Abbildung 28: Value Proposition Canvas (Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014).....</i>	<i>48</i>
<i>Abbildung 29: Die Sichten + Beschreibungsebenen des ARIS- Hauses (Light 2011).....</i>	<i>49</i>
<i>Abbildung 30: Organigramm, am Beispiel der Geschäftsführung</i>	<i>50</i>
<i>Abbildung 31: Entity-Relationship-Modellen-ERM (angepasst von Scheer 2007).....</i>	<i>51</i>
<i>Abbildung 32: Die Funktionssicht (angepasst von Scheer 2007).....</i>	<i>52</i>
<i>Abbildung 33: Die Leistungssicht (angepasst von Scheer 2007)</i>	<i>52</i>
<i>Abbildung 34: Ereignisgesteuerte Prozesskette (angepasst von Scheer 2007)</i>	<i>53</i>
<i>Abbildung 35: Zusammenhang – Anzahl der Dreiecke – Dateigröße (Fastermann 2012).....</i>	<i>55</i>
<i>Abbildung 36: CAD-Modell was als STL exportiert wurde (Fastermann 2012).....</i>	<i>56</i>
<i>Abbildung 37: Der Slicingprozess (Fastermann 2012)</i>	<i>57</i>
<i>Abbildung 38: Schädelimplantat (sculpteto.com).....</i>	<i>57</i>
<i>Abbildung 39: Gipspulververfahren (Rüffert 2012).....</i>	<i>58</i>

<i>Abbildung 40: SLS-Anlage (Reizner 2017)</i>	59
<i>Abbildung 41: SLM-Anlage (werkzeug-weber 2018)</i>	60
<i>Abbildung 42: EBM-Aufbau (Baldinger 2016)</i>	61
<i>Abbildung 43: Aufbau des FDM-Verfahren (Reizner 2017)</i>	62
<i>Abbildung 44: MJM-Verfahren (Reizner 2017)</i>	63
<i>Abbildung 45: SLA-Verfahren (Reizner 2017)</i>	64
<i>Abbildung 46: Abgrenzung Bachelor-/ Masterarbeit</i>	68
<i>Abbildung 47: BPMN - Ausgangsprozess</i>	75
<i>Abbildung 48: Hardware- und Softwarekosten</i>	82
<i>Abbildung 49: Personalkosten</i>	82
<i>Abbildung 50: Verwaltungskosten durch Schulungen</i>	83
<i>Abbildung 51: Endnutzerkosten</i>	83
<i>Abbildung 52: Ausfallskosten</i>	84
<i>Abbildung 53: Gesamtkosten pro Jahr – eigene Implantatsanfertigung</i>	85
<i>Abbildung 54: Kosten pro Implantat – eigene Implantatsanfertigung</i>	85
<i>Abbildung 55: BPMN - Optimierter Prozess</i>	85
<i>Abbildung 56: Timeline - Optimierter Prozess</i>	86
<i>Abbildung 57: Value Proposition Canvas – Prozessanalyse (adaptiert von Osterwalder, Pigneur, Bernarda & Smith 2014)</i>	86
<i>Abbildung 58: Entnahme des Schädelknochens</i>	91
<i>Abbildung 59: Behandlung der Verletzung</i>	92
<i>Abbildung 60: CT des Schädels durchführen</i>	92
<i>Abbildung 61: Umwandlung der DICOM-Daten in das STL-Format</i>	93
<i>Abbildung 62: Modellieren der STL-Datei</i>	94
<i>Abbildung 63: STL-Datei in 3D-Drucker-Software einspeisen</i>	94
<i>Abbildung 64: 3D-Drucken</i>	95
<i>Abbildung 65: Implantat prüfen</i>	96
<i>Abbildung 66: Schematische Darstellung der Verschraubung</i>	97
<i>Abbildung 67: Implantat einsetzen</i>	97
<i>Abbildung 68: Geöffnete Haut wieder schließen</i>	98

