

Erfolgsorientiertes Innovationsmanagement in der Medizintechnik

Josef Siegemund und Frank Lauster

Die Zeiten in denen ein Unternehmen es sich leisten konnte, sich zum Schutz des eigenen Know-hows gegenüber der Außenwelt abzuschirmen, gehören der Vergangenheit an. Die Konvergenz von Technologien in der Medizintechnik, und damit zusammenhängend, die Integration verschiedener Anwendungen und Disziplinen, erfordert ein Umdenken bei Forschungs- und Entwicklungsvorhaben.

Offene Innovationstrukturen (Open Innovation) und ein integrierter Systemansatz in der Entwicklung ermöglichen die effiziente interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Entwicklungspartner und stellen damit sicher, dass neue Produkte schnell in den Markt eingeführt werden können.

Dokumentation: Siegemund, J., Lauster, F.: Erfolgsorientiertes Innovationsmanagement in der Medizintechnik. *mt-Medizintechnik* 129 (2009), Nr. 6, S. 208, 4 Bilder, 1 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Innovation/Management/Wirtschaftlichkeit

Einleitung

Das Thema Technologie-Konvergenz hat in den letzten Jahren die Medizintechnik-Branche signifikant beeinflusst. Sowohl in den Bereichen der diagnostischen Verfahren und minimalinvasiven Intervention (vor allem durch neue bildgebende Verfahren sowie Microsystemtechnik) als auch im Bereich der Drug Delivery Systeme ist die technologische Komplexität signifikant gestiegen und die Anforderungen an das Know-how der Entwicklungsabteilungen nahezu explodiert.

Während die Medizintechnik sich nach wie vor im Umgang mit dieser steigenden Komplexität sowie der Zusammenarbeit verschiedenster wissenschaftlicher Disziplinen in einer frühen Phase der Lernkurve befindet, mussten andere Industrien diese Herausforderung längst in ihren Prozessen und Organisationen umsetzen.

Von der Automobilindustrie lernen

Die Entwicklung eines neuen Antriebssystems für Kraftfahrzeuge erfolgt in der Regel nicht im Alleingang durch einen Fahrzeughersteller (OEM), sondern im Verbund mit strategischen OEM-Partnern oder mit ausgewählten Zulieferern. Dieser Ansatz erfordert

während der Entwicklung beim Zulieferer die Integration von ca. 10 verschiedenen technischen Fachrichtungen (z. B. Mechanik, Kinetik, Elektrik, Elektronik, Werkstoffe, Software, Verfahrenstechnik etc.). Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, neben der System- und Produktentwicklung auch die erforderlichen Fertigungstechniken zu entwickeln. Das Antriebssystem selbst besteht aus ca. 30–50 Komponenten, die selbst fast immer eine unterschiedliche Kombination an Wissen erfordern. Eine einzelne Komponente, wie zum Beispiel ein Einspritzventil, setzt sich wieder aus einer Vielzahl von Bauteilen oder Baugruppen zusammen, zu deren Entwicklung jeweils Experten aus der spezifischen Zulieferindustrie beteiligt werden. So sind alleine an einer solchen Einzelkomponente ca. 20–30 verschiedene Entwicklungspartner beteiligt.

Die Kunst besteht für den OEM dabei darin, die Anzahl der Komponenten (und damit auch die Kosten) über die Zeit zu reduzieren und gleichzeitig die Funktionalität sicherzustellen bzw. sogar noch weiter zu verbessern. Diese Aufgabe wird mit allen Komponentenlieferanten gemeinsam bearbeitet, um auch Rückwirkungen über die einzelne Komponente hinaus in die Betrachtung mit einzubeziehen. So bestanden die ersten Einspritzventile für den Diesel z. B. aus mehr als 170 Bauteilen. Heute sind es nur noch etwas weniger als 30. Um dieser Komplexität Rechnung zu tragen, wurden über die letzten Jahre Strukturen und Prozesse in der Entwicklung etabliert. Diese stellen eine schnelle Kommunikation und Zusammenarbeit aller Systempartner sicher. Ein wesentlicher Erfolgsfaktor ist die Koordination des Know-hows und die integrative Vernetzung der Komponenten zu einem Gesamtsystem. Nur so kann gewährleistet werden, dass neue komplexe Produkte im Rahmen einer ver-

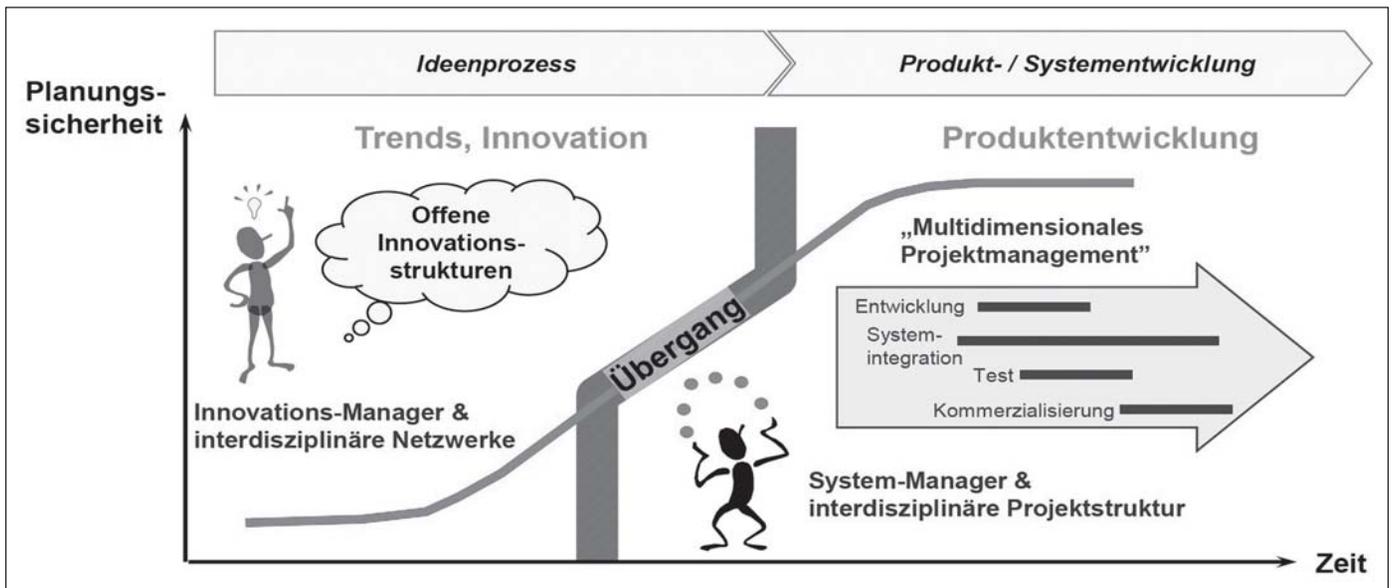


Bild 1: Integration von Innovations- und Entwicklungsprozess (Quelle: TMG Markt und Innovation GmbH Karlsruhe)

teilten Entwicklung die vorgegebenen Kostenziele einhalten und in der entsprechenden Geschwindigkeit bereits genügend ausgereift auf den Markt kommen.

Herausforderungen für die Medizintechnik-Unternehmen

In der Medizintechnik arbeiten heute bereits viele Unternehmen konstruktiv und effizient mit externen Partnern und Systemlieferanten zusammen. Trotzdem hat die Branche im Vergleich mit anderen Industrien noch erheblichen Nachholbedarf. Die Herausforderungen liegen im Wesentlichen in folgenden Themenfeldern:

- frühes Erkennen neuer Technologien, die außerhalb der eigenen Technologie-Kompetenz liegen, um Potentiale für künftige Produkte und Entwicklungen zu identifizieren und zu realisieren
- die Übersetzung disziplinfremder Technologien in konvergente Anwendungen mit neuen Nutzen-dimensionen
- das effiziente und professionelle Projektmanagement in Forschung und Entwicklung sowie die Integration und Koordination verschiedener System-partner in einem Entwicklungsprojekt unter Einhaltung von Gesamtbudget- und Zeitvorgaben
- die Sicherstellung des Know-how Transfers außerhalb der bestehenden Kernkompetenzen sowie den Aufbau von Systemintegrations-Kompetenz, um damit neue Wettbewerbsvorteile zu schaffen

Die ersten beiden Themenfelder beziehen sich hauptsächlich auf die frühen Phasen des Innovationsprozesses, bei dem es darum geht, zunächst einmal grundsätzlich neue Ideen und Anwendungsbereiche zu identifizieren und zu beschreiben, die nach entsprechenden Evaluierung und Bewertung ggf. später zu Entwicklungsprojekten werden können. Hier spielen künftig offene Innovationsstrukturen eine immer größere Bedeutung.

Die beiden anderen Themenfelder beziehen sich auf den eigentlichen Entwicklungsprozess, in dem neben der technischen Realisierung und Vorbereitung der Kommerzialisierung, die Faktoren „Time to Market“ und Entwicklungskosten eine entscheidende Rolle spielen. In diesem Feld geht es deshalb hauptsächlich darum, künftig die Effizienz der Prozesse und Entwicklungsvorhaben zu steigern, die Verschwendung von teuren Entwicklungsressourcen am Standort Deutschland zu vermeiden und die Produkte zielgenau in den Markt zu bringen. (Bild 1)

Offene Innovationsstrukturen – was bedeutet das?

Der Begriff „Open Innovation“ als neues Paradigma im Rahmen von Technologieentwicklungen wurde bereits 2003 von Henry Chesbrough geprägt. In seinem Buch „The new imperativ for creating and profiting from technology“ beschreibt er den Weg von traditionellen geschlossenen Innovationsstrukturen zu offenen Strukturen. Dabei wird der Unterschied zwischen dem klassischen „Closed Innovation“ und dem neuen „Open Innovation“ wie in Bild 2 beschrieben:

„Closed Innovation“-Paradigma	„Open Innovation“-Paradigma
Die besten Leute der Branche arbeiten für das eigene Unternehmen	Nur einige der besten Leute arbeiten für das eigene Unternehmen, deshalb müssen wir mit Externen Partnern zusammenarbeiten
Um von F&E optimal zu profitieren, muss das Unternehmen selbst forschen und entwickeln und das Ergebnis selbst für sich nutzen	Eigene F&E ist wichtig, um einen Teil des Wertes zu schaffen. Externe F&E kann aber einen zusätzlichen signifikanten Wert schaffen
Um von F&E optimal zu profitieren, muss das Unternehmen an eigenen Standorten forschen und entwickeln	Um von F&E optimal zu profitieren, kann an unterschiedlichen Standorten mit unterschiedlichen Partnern gearbeitet werden
Das Unternehmen, das eine Innovation als erstes auf den Markt bringt gewinnt	Ein besseres Geschäftsmodell ist wichtiger denn als Erster am Markt zu sein
Erfindungen müssen geschützt werden, so dass andere nicht von den Ideen profitieren können	IPs anderer zur Verfügung zu stellen kann dem Unternehmen nutzen. IPs anderer kaufen ist sinnvoll, wenn es das Geschäftsmodell kräftigt

Bild 2: Von geschlossenen zu offenen Innovationsstrukturen

Für die Praxis der Unternehmen aus der Medizintechnik bedeutet dieser Paradigmenwechsel zunächst häufig, ein neues Risiko einzugehen. „Virtuelle“ Mauern, die in der Vergangenheit das Know-how eines Unternehmens vor Externen und Wettbewerbern geschützt hatten, müssen nun aufgebrochen werden. Deren Schutzfunktion ist nicht mehr zeitgemäß, vielmehr stellen sie nun ein Hindernis dar, um neue Ideen, neues Know-how, interdisziplinäres Denken und kreative Innovationsansätze in das Unternehmen hinein-zubringen.

Open Innovation ist dabei eine Symbiose aus der Nutzung von:

- branchen- und technologieübergreifenden Innovationsnetzwerken (Forschungseinrichtungen, Technologiepartner, Lieferanten, Lead User etc.),
- der Integration von externen Wissens- und Ideenpotentialen (z. B. durch Broadcast Suche)
- und kreativen Suchprozessen.

Jedes Element für sich gesehen ist noch nicht spektakulär. Viele Unternehmen beschäftigen sich heute bereits damit. Diese Elemente jedoch in einem Gesamtkonzept und im Rahmen eines einheitlichen Verständnisses gezielt einzusetzen und dabei die externen Quellen und Potentiale wirklich zielgerichtet zu nutzen, ist eine Kunst, die noch wenige beherrschen. Open Innovation (OI) definiert nämlich bis heute kein Vorgehensmodell. Deshalb kommt der Moderation des Prozesses und der Einsatz interaktiver Medien wie z. B. OI-Plattformen, Foren, Blogs, Communities etc. eine besondere Rolle zu. Vor allem wenn es nicht nur darum geht, das neueste Waschmittel oder einen innovativen Sportschuh zu gestalten, sondern hoch komplexe technische Problemstellungen zu lösen, müssen sowohl die Netzwerke als auch die Instrumente und deren Moderation ganz andere Anforderungen erfüllen.

Die Auswahl der geeigneten Netzwerke und Experten (die teilweise aus anderen technologischen Disziplinen kommen) ist dabei genau so entscheidend wie die Koordination von Teilaufgaben, die Bewertung und Einschätzung von „fremden“ Technologien sowie das Zusammenführen von Inhalten und Wissen aus den unterschiedlichen Quellen, um daraus ein sinnvolles Entwicklungsprojekt zu definieren.

Systemintegration als neue Kernkompetenz

Der Innovationsprozess unter Berücksichtigung offener Strukturen ist zwar ein entscheidender aber oft nur ein erster Schritt in der interdisziplinären Entwicklung neuer Produkte. Nur ein Bruchteil von Entwicklungsprojekten schafft es heute, innerhalb des ursprünglich vorgegebenen Zeit- und Budgetrahmens bis zur eigentlichen Kommerzialisierung. Hier liegen nach wie vor enorme Potenziale für die Unternehmen, schneller als der Wettbewerb mit den neuen Produkten am Markt zu sein und gleichzeitig die Ressourcen für die Entwicklung zu optimieren.

Häufige Gründe für Budget- und Zeitüberschreitungen sind dabei unter anderem:

- mangelnde Definition und Koordination der Teilaufgaben und Teilprojekte und daraus folgend unklare Rollen und Verantwortlichkeiten im Prozess,

- unzureichende fachliche Beurteilung von Eigenentwicklungen und Fremdleistungen im Entwicklungsprozess (Systemlieferanten und Partner),
- fehlende Konsolidierung der Teilprojektfortschritte und mangelndes Risikomanagement im Projekt,
- fehlendes systemübergreifendes Know-how und rudimentäres Qualitätsmanagement bei der funktionalen Integration der Teilkomponenten und
- mangelnde Transparenz über Kosten und Projektfortschritt von Systemteilen und Teilprojekten und damit zu spätes Eingreifen bei Abweichungen.

Neben einer unrealistischen Planung sind dies nur einige der Hauptgründe, weshalb komplexe Entwicklungsprojekte immer länger dauern und mehr kosten als man denkt. Und interessanter Weise haben sich viele Unternehmen an diese Situation gewöhnt und sie akzeptiert. Dabei verschwendet die Industrie an dieser Stelle jährlich 3-stellige Millionenbeträge aufgrund von Ineffizienzen im Entwicklungsprozess.

Vom Projektmanager zum Systemmanager

Klassische Projektmanagement-Methoden sind bei der Entwicklung mit einer Vielzahl von möglichen Partnern und Fachfunktionen häufig nicht mehr ausreichend, da sie der Komplexität der Prozesse und Fragestellung nicht mehr gerecht werden. Bereits die Projektorganisation für ein solches Entwicklungsvorhaben muss sowohl die einzelnen Systemkomponenten widerspiegeln als auch Funktionen erfüllen, die sowohl die technische als auch die funktionale Systemintegration als eine Hauptaufgabe sehen.

Im Gegensatz zu traditionellen Entwicklungen bei denen eine kontinuierliche Definition und Erarbeitung von Produkten und Komponenten möglich waren, sind Entwicklungen bei komplexen konvergenten Systemen aufgrund der Abhängigkeiten einzelner Systemteile nicht mehr rückwirkungsfrei. Es müssen in Abstimmung mit einzelnen Fachfunktionen deshalb in iterativen Prozessen immer wieder neue Lösungsräume gesucht werden, um die Funktionsintegration der einzelnen Komponenten zu ermöglichen.

Zudem spielt die Prozessinnovation eine zunehmend wichtige Rolle. Während früher erst ein Produkt entwickelt und dann der Fertigungsprozess festgelegt wurde, nehmen heute neue Möglichkeiten in den Fertigungstechnologien immer größeren Einfluss auf die Technologie des Produktes selbst. Neue verfahrenstechnische Prozesse bestimmen somit in signifikantem Umfang das gesamte Produktdesign. An dieser Stelle kommt dem „Systemmanager“ nun die wesentliche Aufgabe zu, diesen iterativen Prozess zu steuern und die unterschiedlichen Fachfunktionen im Bedarfsfall zu koordinieren.

Darüber hinaus erfordern solche Entwicklungsprojekte ein professionelles Projekt-Controlling und die Integration der einzelnen Vorhaben in ein Gesamtsystem zur Steuerung aller Entwicklungsressourcen und zur Erfolgskontrolle der jeweiligen Projekte im Rahmen eines Multiprojektmanagements.

Der eigentliche Projektmanager ist nicht mehr der einzige technische Experte für ein Produkt sondern moderiert einen stringenten betriebswirtschaftlichen Pro-

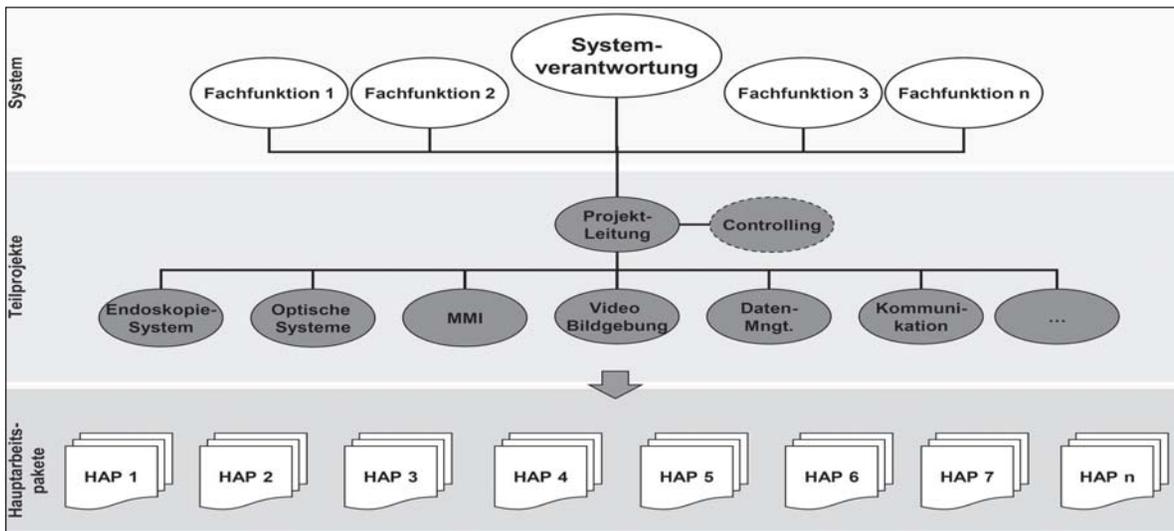


Bild 3: Beispiel Projektstruktur (Quelle: TMG Markt und Innovation GmbH Karlsruhe)

zess. Sein Anspruch verlagert sich auf das Verstehen des gesamten technischen Systems und das Zusammenwirken der Komponenten. Er ist nicht mehr verpflichtet, alle technischen Einzelkomponenten zu verstehen und technologieseitig komplett zu beherrschen.

Seine Hauptaufgaben bekommen einen neuen Fokus. In dem Verantwortungsbereich des „Systemmanagers“ liegt nun die Koordination und Motivation der einzelnen Teilprojekte und Entwicklungspartner, die „Orchestrierung der Solisten“, die zeitliche und inhaltliche Steuerung der Systemintegration, die Schaffung von Transparenz durch entsprechende Tools sowie die Sicherstellung der Kommunikation zwischen den einzelnen internen und externen Entwicklungspartnern.

Bild 3 stellt exemplarisch eine Projektstruktur dar, wie wir sie idealerweise z. B. bei der Entwicklung von integrierten Endoskopielösungen sehen. Über die eigentliche Endoskopie-Technologie hinaus, die bereits unterschiedlichste Disziplinen vereint, kommen vor

allem den Themen Bildgebung und Videotechnik, Mensch-Maschine-Interface (MMI) sowie Kommunikationstechnologie, Datenmanagement und Dokumentation eine immer größere Bedeutung zu. Dies muss in der Projektstruktur entsprechend berücksichtigt und integriert werden.

Die Projektorganisation für Systemprojekte erfordert neben einer transparenten Projektstruktur, die klare Zuordnung von Verantwortlichen und die Definition eines Zusammenarbeitsmodells auf den verschiedenen Ebenen (fachspezifische Teams, Teilprojekte, Projekte, Reviewgremien, Steuerkreise etc.).

Projektsteuerung wird multidimensional

Um den o. g. Anforderungen auch aus Sicht der Projektsteuerung und -kontrolle gerecht zu werden, reichen die klassischen Projektmanagement-Tools häufig nicht mehr aus. Die Steuerung von Entwicklungsvorhaben spielt sich für das Unternehmen auf drei Ebenen ab (**Bild 4**).

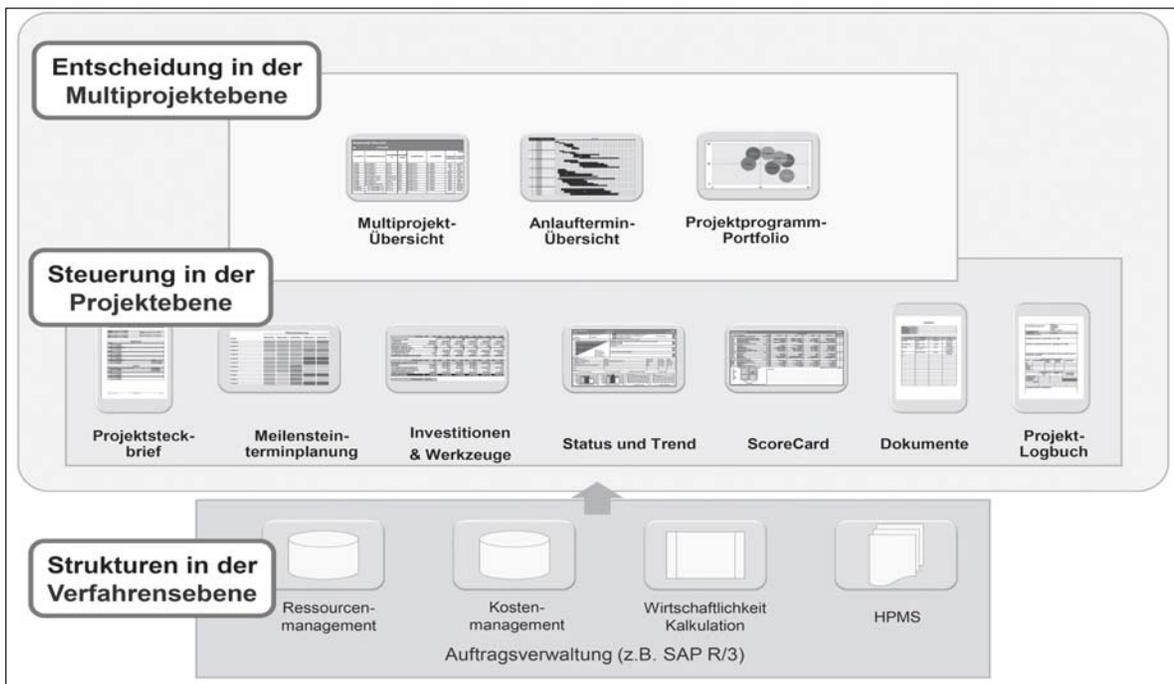


Bild 4: Drei Projektmanagementebenen (Beispiel TMG-InnoMan Projektmanagement-Tool) (Quelle: TMG Markt und Innovation GmbH Karlsruhe)

Zunächst gilt es, die notwendigen Strukturen auf der Verfahrensebene zu definieren und zu verwalten. Hierzu gehören Ressourcenmanagement, Kostenmanagement, Kalkulationen, Wirtschaftlichkeitsrechnung etc. Diese Ebene bildet eine gemeinsame Basis für alle Entwicklungsprojekte, die ein Unternehmen parallel durchführt und steuert.

Auf der eigentlichen Projektebene geht es um die Aufgabedefinition der Teilprojekte, die Meilenstein- und Terminplanung, die Fortschrittskontrolle (Status, Trends, etc.) sowie die Dokumentation. Projektcontrolling als integraler Bestandteil der Projektorganisation sorgt dabei für zeitnahe Transparenz über alle relevanten Parameter des Projektes und erlaubt rasches Gegensteuern bei Abweichungen bzw. Verzögerungen.

Auf der obersten Ebene – der Multiprojektebene – geht es um die Gesamtsteuerung des Portfolios über Kennzahlen, Multiprojekt-Übersichten und übergeordnete Key Performance Indikatoren, die es dem Management jederzeit erlauben, uneingeschränkte Transparenz über das Entwicklungsportfolio sowie die Risiken zu erhalten, um rechtzeitig und zielgerichtet in die Prozesse eingreifen zu können.

Fazit – Neue Denkweisen und neue Strukturen gehen Hand in Hand

Auch wenn die Medizintechnik heute weniger von konjunkturellen Schwankungen betroffen ist als andere Industrien und dadurch die Margen für die Unternehmen meist nach wie vor ein profitables Wachstum sichern, sorgen der weitere Strukturwandel im Gesundheitswesen und der stärker werdende Wettbewerb für einen erhöhten Bedarf, innovative Produkte und Systeme schnell und kosteneffizient zu entwickeln und in den Markt zu bringen. Innovationen sind dabei nicht mehr alleine auf den klassischen Kernkompetenzen der einzelnen Unternehmen zu finden sondern erfordern interdisziplinäre Prozesse sowohl bei der Suche nach neuen Innovationen als auch bei der Umsetzung der Entwicklungsvorhaben.

Das Management von offenen Innovationsstrukturen wird deshalb künftig ein wesentlicher Erfolgsfaktor, der bei vielen Unternehmen nach wie vor ein Umdenken und eine Verhaltensänderung erfordert. Nur wer es schafft, bereits im frühen Stadium des Ideen- und Innovationsprozesses, Technologien und Wissen aus verschiedenen, auch industriefremden, Disziplinen auf ihr Potential und ihre Synergien mit klassischen Medizinprodukten hin zu evaluieren, wird in 5–10 Jahren noch erfolgreiche Systeme im Markt anbieten können.

Gleichzeitig müssen die traditionellen Projektmanagement-Methoden bei Entwicklungsvorhaben um neue Elemente des Systemmanagements und Multiprojektmanagements erweitert werden, um sicherzustellen, dass Projekte im gesamten Entwicklungsportfolio kosteneffizient und in der gewünschten Zeit zur Kommerzialisierung führen. Erfahrungen haben gezeigt, dass Unternehmen, die solche Strukturen und Prozesse implementiert haben, die Erfolgswahrscheinlichkeit Ihrer Projekte um bis zu 100 % verbessern konnten und dabei gleichzeitig die Entwicklungszeiten und -kosten um bis zu 30 % reduziert haben.

Literatur

- [1] Chesbrough, H.: Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology. Mcgraw-Hill Professional 2003



Mitglied im CLINOTEL
Krankenhausverbund

CLINOTEL ist ein starker, bundesweit tätiger Verbund wirtschaftlich gesunder und innovativer Krankenhäuser in öffentlicher und freigemeinnütziger Trägerschaft (www.clinotel.de).

Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité

**klinikum
brandenburg**

Die Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Humboldt-Universität zu Berlin (Charité), ein leistungsstarkes Krankenhaus der qualifizierten Regelversorgung mit Schwerpunktaufgaben, sucht zum 01.01.2010 einen/eine

Medizintechniker/in

für folgende Aufgabenschwerpunkte:

- Wartung und Instandhaltung medizintechnischer Geräte
- Durchführung sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollen
- Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften im Zusammenhang mit der Nutzung medizintechnischer Geräte
- Unterstützung und Unterweisung des Personals in der Handhabung der Geräte

Zur Erfüllung aller anstehenden Aufgaben sollten Sie über folgendes Profil verfügen:

- abgeschlossenes Studium Medizintechnik oder Ausbildung zum/zur staatlich geprüften Medizintechniker/in
- sicheren Umgang mit den gängigen PC-Anwendungen (Microsoft Office)
- fundierte Kenntnisse über das Medizinproduktegesetz
- Teamfähigkeit, Bereitschaft zum eigenverantwortlichen Handeln

Die Vergütung richtet sich entsprechend den persönlichen Voraussetzungen nach einem Haustarifvertrag (Anlehnung TVöD).

Brandenburg an der Havel ist verkehrstechnisch sehr gut an Berlin und Potsdam angebunden und hat eine sehr schöne Umgebung mit vielen Seen und Wäldern.

Interesse? Bitte schicken Sie Ihre Bewerbung an:

**Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH
Personalabteilung
Hochstraße 29, 14770 Brandenburg**

Dipl.-Ing. Josef Siegemund

Dipl.-Oec. Frank Lauster

Pfintalstraße 90

76227 Karlsruhe

E-Mail: siegemund@tmg-karlsruhe.de

E-Mail: lauster@tmg-karlsruhe.de