

Konzeption und Entwicklung einer serviceorientierten Integrationsarchitektur für die Vernetzung von Medizinprodukten im Operationssaal

Von der Fakultät für Maschinenwesen der
Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen
zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Ingenieurwissenschaften genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Bastian Ibach

Berichter: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher
Univ.-Prof. Dr.rer.nat. Sabina Jeschke

Tag der mündlichen Prüfung: 10. Juni 2011

Aachener Beiträge zur Medizintechnik

8

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode

Bastian Ibach

Konzeption und Entwicklung einer serviceorientierten Integrationsarchitektur für die Vernetzung von Medizinprodukten im Operationssaal

Ein Beitrag aus dem Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen
(Direktor: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher).

RWTHAACHEN
UNIVERSITY

Shaker Verlag
Aachen 2011

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: D 82 (Diss. RWTH Aachen University, 2011)

Copyright Shaker Verlag 2011

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-0298-0

ISSN 1866-5349

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Danksagung

Diese Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizintechnik im Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen.

Zuerst möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher, Direktor des Lehrstuhls für Medizintechnik im Helmholtz-Institut der RWTH Aachen, für die Möglichkeit der Promotion und die stets engagierte Unterstützung bedanken. Weiterhin danke ich besonders Herrn Dr.-Ing. Andreas Zimolong, Synagon GmbH, Aachen, für die zahlreichen konstruktiven und motivierenden Diskussionen danken. Die fachlichen Diskussionen und Anregungen haben die gesamte Arbeit immer wieder voran gebracht.

Außerdem möchte ich mich bei allen Kolleginnen und Kollegen am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen sowie allen beteiligten Studierenden für die wertvolle Unterstützung meiner Arbeit, die konstruktiven Diskussionen, wenn es mal nicht so glatt lief, und die tolle gemeinsame Zeit bedanken. Insbesondere möchte ich hier Dipl.-Inform. Julia Benzko, Dipl.-Ing. Robert Elfring, Dipl.-Ing. Armin Janss, Dipl.-Ing. Daniel Habor sowie Dr.-Ing. Wolfgang Lauer hervorheben.

Teile der Arbeit wurden von Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des SOMIT Projektes OrthoMIT gefördert, wofür ich mich ebenso wie für die gute und fruchtbare Zusammenarbeit mit den Projektpartnern bedanken möchte.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei meinen Eltern Ursula und Fritz Ibach bedanken, die immer wieder ein aufmunterndes Wort für mich hatten und mir immer wieder Mut zugesprochen haben, wenn ich mal wieder nicht weiter wusste.

Zusammenfassung

Ärzte müssen sich mit einer zunehmend größer werdenden Zahl von technischen Systemen im Operationssaal auseinandersetzen, um ihre eigentliche Aufgabe, die Behandlung des Patienten, erfüllen zu können. Zur Unterstützung des OP-Personals bieten Medizintechnikhersteller sog. integrierte Operationssysteme an. Diese sollen die Handhabung der einzelnen Geräte erleichtern und die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen den Systemen ermöglichen. Hierbei handelt es sich um proprietäre Lösungen, bei denen ein offener, modularer und herstellerübergreifender Austausch von Modulen und Systemen nur eingeschränkt möglich ist. Die Betreiber sind an diesen Systemhersteller gebunden. Dies wirft ökonomische und ethische Fragen auf. Im Rahmen der Behandlung ist es nicht immer möglich das beste bzw. auch preis-leistungsbezogen günstigste auf dem Markt verfügbar Medizinprodukt einzusetzen, falls dieses von einem anderen, nicht kompatiblen, Hersteller stammt.

In dieser Arbeit wird ein neuartiges Konzept für die offene, modulare und herstellernunabhängige Vernetzung von Medizinprodukten im OP vorgestellt. Hierzu erfolgt eine Analyse der Anforderungen an heutige Operationssäle in Bezug auf eine informationstechnische Integration und eine Analyse der eingesetzten Integrationstechnologien in anderen Industriebereichen. Basierend auf diesen Analysen wird für die Konzeption der Integrationsarchitektur für den Operationssaal das Paradigma einer Service Orientierten Architektur (SOA) gewählt. Um den Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen eines medizinischen Netzwerks zu genügen, wurden einerseits zentrale Komponenten für die Verwaltung, Administration und Sicherung des Netzwerks und andererseits Schnittstellen und Protokolle für die Kommunikation spezifiziert. Die Medizinprodukte stellen ihre Funktionen als Services zur Verfügung und nehmen je nachdem, ob sie Services bereitstellen oder nutzen, die Rolle als Service-Provider bzw. -Consumer ein.

Die risikotechnische Bewertung hat gezeigt, dass die Risiken einer offenen, modularen und herstellernunabhängigen Vernetzung von Medizinprodukten basierend auf dem Paradigma einer SOA beherrschbar sind. Durch die Vernetzung entstehen neue Risiken, diese können jedoch durch technische und organisatorische Maßnahmen minimiert werden. Eine Voraussetzung für die Risikominimierung sind standardisierte Schnittstellen und Kommunikationsprotokolle. Das Konzept wurde basierend auf einem Anwendungsszenario für den orthopädischen Operationssaal prototypisch implementiert. Eine erste Evaluierung anhand dieses Prototypen im Hinblick auf die Kommunikationsanforderungen, Sicherheit und Zuverlässigkeit schließt die Arbeit ab. Im Rahmen der Evaluierung konnte gezeigt werden, dass eine Integration von Medizinprodukten auf Basis einer SOA möglich ist, ohne dass die Funktionalitäten der Systeme eingeschränkt werden.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	iii
Abbildungsverzeichnis	ix
Tabellenverzeichnis	xi
1. Einleitung	1
2. Hintergrund und Motivation	5
2.1. Medizinisch-technische Situation im OP	5
2.2. Kommerzielle Integrierte OP-Systeme	10
2.2.1. IORS	10
2.2.2. Vor- und Nachteile der kommerziellen Systeme	14
2.3. Rechtliche Aspekte	14
2.3.1. Medizinproduktegesetz (MPG)	15
2.3.2. IEC80001	17
2.4. Problemstellung	21
3. Voruntersuchungen	23
3.1. Allgemeine Anforderungen an zukünftige Operationssäle	23
3.2. Technische Anforderungen im Operationssaal	24
3.2.1. Funktionsmodell Operationssaal	24
3.2.2. Anwendungsszenario für den Orthopädischen Operationssaal	26
3.2.3. Anforderungen an ein medizinisches IT-Netzwerk	30
3.2.4. Anforderungen an das Kommunikationsmedium	31
3.3. Integrationsansätze im nicht-medizinischen Bereichen	32
3.3.1. Business Process Management (BPM)	32
3.3.2. Automatisierungstechnik	38
3.3.3. Zusammenfassung der Integrationsansätze	41
3.4. Systemintegration in der Industrie vs. Systemintegration im OP	42
3.5. Grundlegendes Konzept der Vernetzung von Medizinprodukten im Operationssaal	45
4. SOA basierte Vernetzung von Medizinprodukten im Operationssaal	49
4.1. Rahmenarchitektur	49
4.1.1. Service-Provider	49

4.1.2.	Service-Consumer	50
4.1.3.	Gemeinsames Transportmedium	51
4.1.4.	Zentrale Komponenten	51
4.1.5.	Integration der Medizinprodukte in die Rahmenarchitektur	57
4.2.	Verwendete Technologien zur Umsetzung der Rahmenarchitektur	58
4.2.1.	Technologien zur Realisierung einer SOA	58
4.2.2.	Vergleich von CORBA und Web-Services	64
4.2.3.	Ethernet als gemeinsames Transportmedium	66
4.3.	Spezifikation der allgemeinen Schnittstellen	68
4.3.1.	Initialisierungsroutine/Systemcheck	68
4.3.2.	Zugriffsrechtfunktionen	69
4.3.3.	Discoveryfunktionen	71
4.3.4.	Registrierungsfunktionen	74
4.3.5.	Eventing-Funktionen	76
4.3.6.	Watchdog/“KeepConnection“	80
4.3.7.	Interface StateMachine	81
5.	Risikoanalytische Betrachtung	85
5.1.	Gesetzliche und Normative Grundlagen	85
5.2.	Methoden und Werkzeuge	86
5.3.	System- und Prozessdefinition	88
5.4.	System-FMEA	89
5.5.	Prozess-FMEA auf Basis des Anwendungsszenarios	92
5.6.	Ergebnisse und Diskussion	97
6.	Umsetzung und Evaluierung des Integrationskonzeptes	101
6.1.	Aufbau des IORS-Prototyps	101
6.2.	Auswahl des Web-Service Frameworks zur Umsetzung	103
6.3.	Allgemeine Funktionen	104
6.3.1.	Initialisierungsfunktionen	104
6.3.2.	Discoveryfunktionen	107
6.3.3.	Zugriffskontrollfunktionen	107
6.4.	Integration des OP-Tisches	107
6.4.1.	Design der Schnittstelle	107
6.4.2.	Umsetzung der Schnittstelle	111
6.5.	Integration des Trackingsystems als Service	112
6.5.1.	Design der Schnittstelle	113
6.5.2.	Umsetzung der Schnittstelle	116
6.6.	Integration der Mensch-Maschine-Schnittstelle (MMI)	117
6.7.	Evaluierung	120
6.7.1.	Evaluierung des OP-Tisch-Service	120
6.7.2.	Evaluierung des Tracking-Service	122
6.8.	Zusammenfassung	124

7. Diskussion und Ausblick	127
Literaturverzeichnis	133
Anhang	xiii
A. Struktur einer WSDL-Beschreibung	xiii
B. Begriffe und Abkürzungen	xiv

Abbildungsverzeichnis

2.1.	OP-Saal 1956	5
2.2.	Heutiger Operationssaal	6
2.3.	Komponenten, Standards im OP	8
2.4.	Komponenten, Standards, Kommunikation IORS	12
2.5.	IEC80001-1 Lifecycle	18
2.6.	Rolle des Risk-Managers	19
3.1.	OP Stoff, Energie, Informationsfluss	25
3.2.	OP Szenario mit Zero-Dose	27
3.3.	OP Prozess EPK	29
3.4.	Entwicklungsstufen von EAI	35
3.5.	SOA allg. Kommunikationsmodell	37
3.6.	EAI, SOA Netzstrukturen	39
3.7.	CIM Modell	40
3.8.	Entwicklung Integrationstechnologie Industrie - Operationssaal	45
3.9.	Integrationsarchitektur Konzept	46
4.1.	Aufbau der Integrationsarchitektur	50
4.2.	Gateway	55
4.3.	CORBA Komponenten Modell	59
4.4.	Web-Service Stack	62
4.5.	Struktur WSDL	64
4.6.	Kerberos Authentifizierung	70
4.7.	DPWS-Modell	73
4.8.	DPWS Metadata Struktur	74
4.9.	Event-Manager Broker Pattern	77
4.10.	WS-BaseNotification Notiy-Message-Schema	80
4.11.	Eventing WSDL PortTypes	81
4.12.	WatchDog WSDL	82
4.13.	SP-SC Statemachine	84
5.1.	Risikoanalyse im Entwicklungsprozess	85
5.2.	Risikomanagement Alarp Diagramm	87
5.3.	Systemstruktur	90
5.4.	Systemstruktur mit Funktionen	91
5.5.	Abstrakter Kommunikationsprozess	94

5.6. Modellsystem für Risikoanalyse	95
5.7. Fehlerbaum Prozessanalyse	96
6.1. IORS Prototyp	102
6.2. InitService WSDL	106
6.3. AccessRightsCheck WSDL	108
6.4. XML-Schema GetMovementFile	109
6.5. ORTableSerice WSDL	111
6.6. Struktur OR-Table Service-Provider	112
6.7. Tracking-Server WSDL	114
6.8. Administrationsdatenpaket	116
6.9. Struktur des Tracking-Servers	117
6.10. KVM WSDL PortType	118
6.11. KVM-Switch Cleint GUI	119
6.12. Struktur OR-Table Service-Consumer	121
6.13. Antwortzeiten OR-Table Service	122
6.14. Trackingserver Performance	123

Tabellenverzeichnis

2.1. Eigenschaften kommerzieller IORS	13
3.1. Schnittstellen der Medizinprodukte	33
3.2. Ziele Industrieintegration	42
3.3. Integrationsziele Industrie vs. Medizintechnik	44
4.1. WS-* Standards und ihre Funktionen und Eigenschaften	65
4.2. CORBA vs. Web-Services	67
4.3. Beispiel für eine Access Control Matrix	71
4.4. Beispiel für eine Access Control Liste	71
5.1. Systemkomponenten für die Risikoanalyse	89
5.2. Kategorien der Auftrittswahrscheinlichkeit von Fehlerursachen	92
5.3. Kategorien der Entdeckungswahrscheinlichkeit für Fehler	92
5.4. Kategorien des Schadensmaßes/Schweregrads von Fehlerkonsequenzen	93
6.1. Übersicht WSDL-Frameworks	105
6.2. Tracking Performance Mittelwerte	123