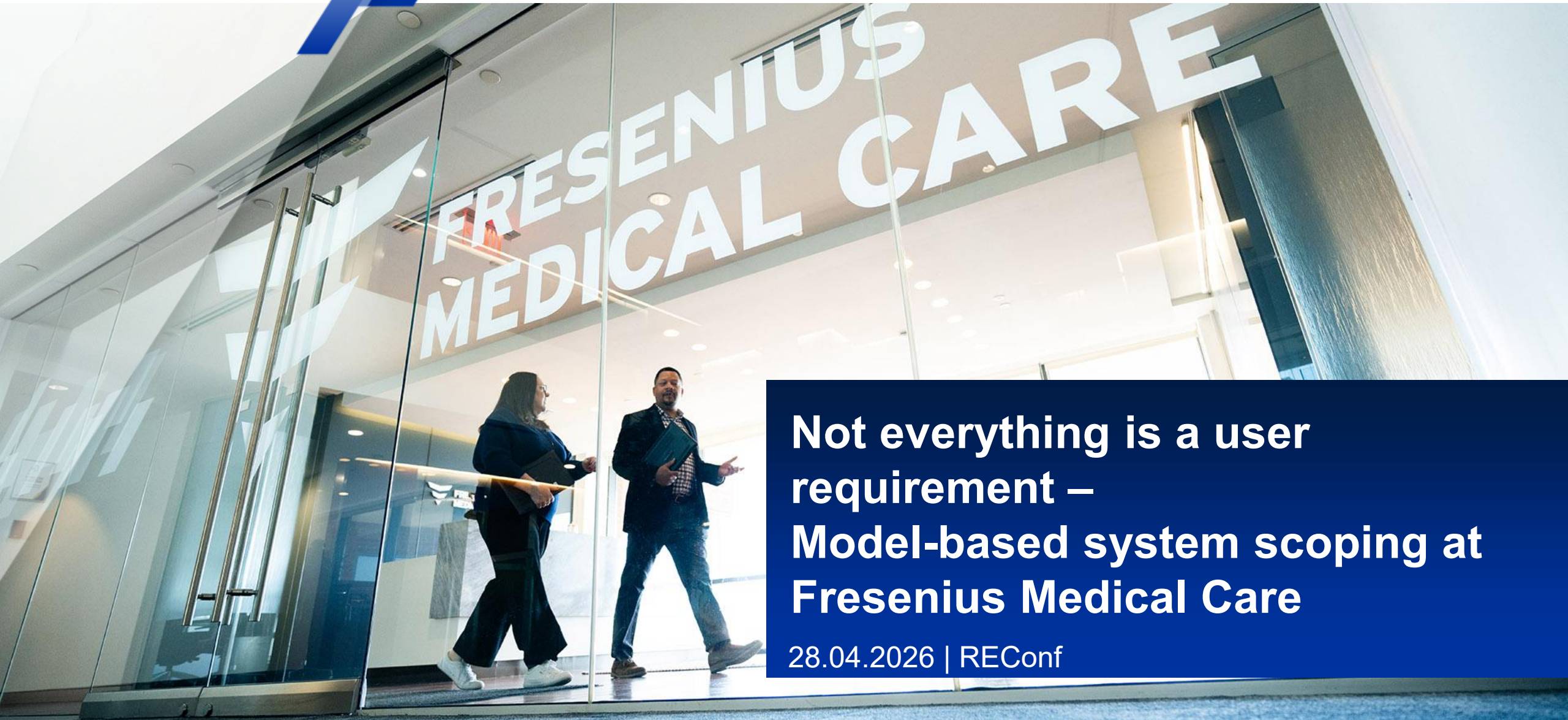




**Not everything is a user
requirement –
Model-based system scoping at
Fresenius Medical Care**

28.04.2026 | REConf



- 1 Einführung & Motivation**
- 2 Herausforderungen**
- 3 Lösungsansatz & Konzept**
- 4 Anwendungsbeispiel**
- 5 Lessons Learned & Ausblick**
- 6 Abschluss & Diskussion**



1 Einführung & Motivation

2 Herausforderungen

3 Lösungsansatz & Konzept

4 Anwendungsbeispiel

5 Lessons Learned & Ausblick

6 Abschluss & Diskussion

Einführung

Informationen zu Unternehmen und Vortragenden

Dialysis Therapy Systems
- Home Applications
(Peritoneal Dialysis)



Rainer Piechoczek
*Director Expert
Therapy System Architect*



Jonas Alles
*Consultant MBSE
Certified Systems Engineer*



Digital Engineering
*- We Deliver the Digital Future
of Engineering & Manufacturing. -*

Bildmaterialien im Vortrag: Quelle Fresenius Medical Care bzw. :em engineering methods AG und AI generiert

Von Theorie zu wirksamer Anwendung im Projektalltag

Methoden sind vorhanden – Umsetzung bleibt die Herausforderung



Beobachtung



Dynamik & Gutes Gefühl



Jeder hat seine Sicht



Abstimmung ohne Einigung



Wirkung



Klarheit



Dokumentationsaufwand



Unklare Zieldefinition



Mehr **Anforderungen** ≠ besseres Produkt



Vom Problem zur **Lösung**
– im realen Projekt





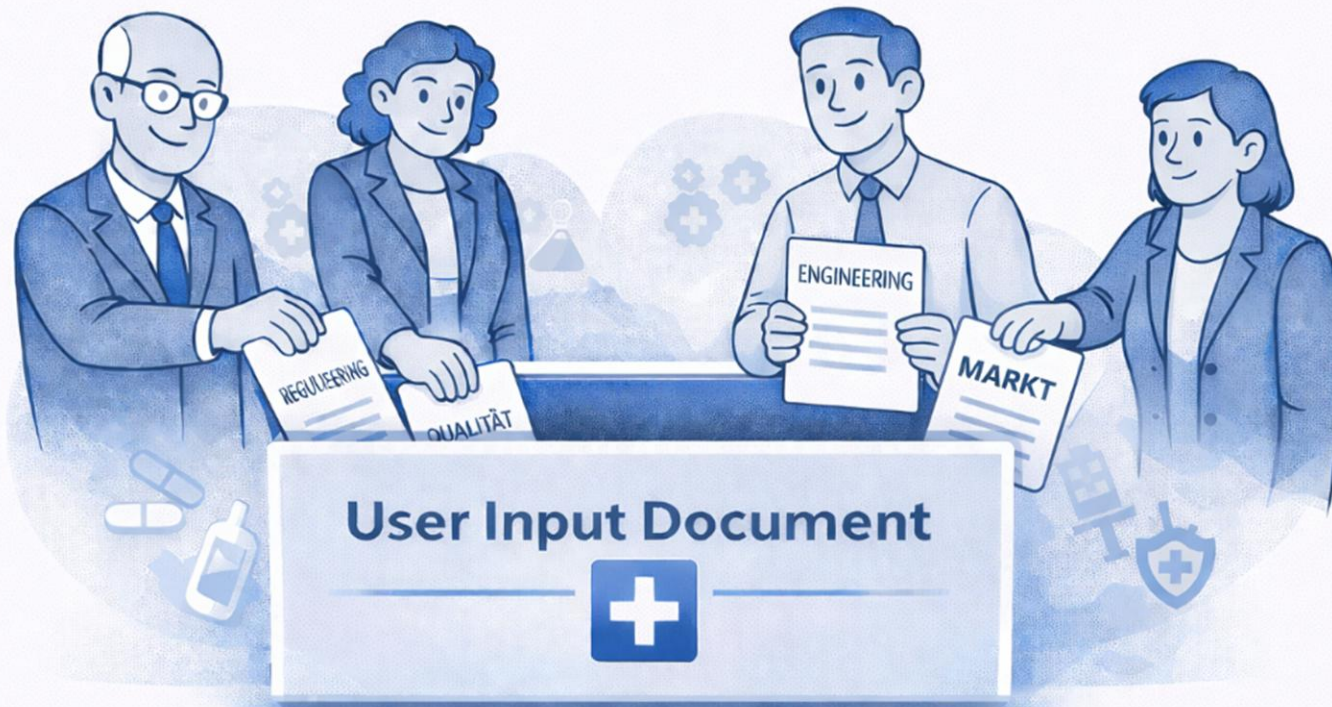
- 1 Einführung & Motivation
- 2 Herausforderungen**
- 3 Lösungsansatz & Konzept
- 4 Anwendungsbeispiel
- 5 Lessons Learned & Ausblick
- 6 Abschluss & Diskussion

Herausforderungen bei der Entwicklung von vernetzten Medizinprodukt-IoT-Systemen



Stakeholder Needs $\neq$ User Requirements

Unklare Trennung führt zu fehlendem Systemverständnis



User Input Document

- ▶ Regulatorisch getrieben
- ▶ Perspektiven werden gesammelt – nicht integriert
- ▶ Fokus auf Dokumentation statt Funktion
- ▶ Needs und Requirements werden nicht sauber getrennt
- ▶ Inhalte werden inkonsistent und veralten schnell

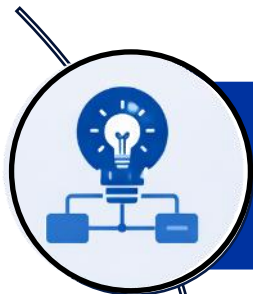
⚡ Dieses Muster haben wir im Projekt **bewusst durchbrochen!**



- 1 Einführung & Motivation
- 2 Herausforderungen
- 3 Lösungsansatz & Konzept**
- 4 Anwendungsbeispiel
- 5 Lessons Learned & Ausblick
- 6 Abschluss & Diskussion

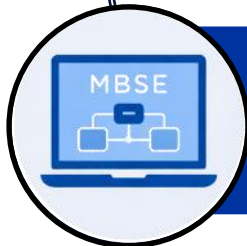
Integration statt Sammlung von Anforderungen

Drei Prinzipien, die im Projekt den Unterschied gemacht haben



Wir trennen konsequent Problem und Lösung

- Bedarf verstehen statt Lösung beschreiben
- Klare Systemabgrenzung im System-of-System



Das Systemmodell wird zur gemeinsamen Sprache

- Strukturierung von Funktion, Kontext und Constraints
- Verknüpfung relevanter Informationen

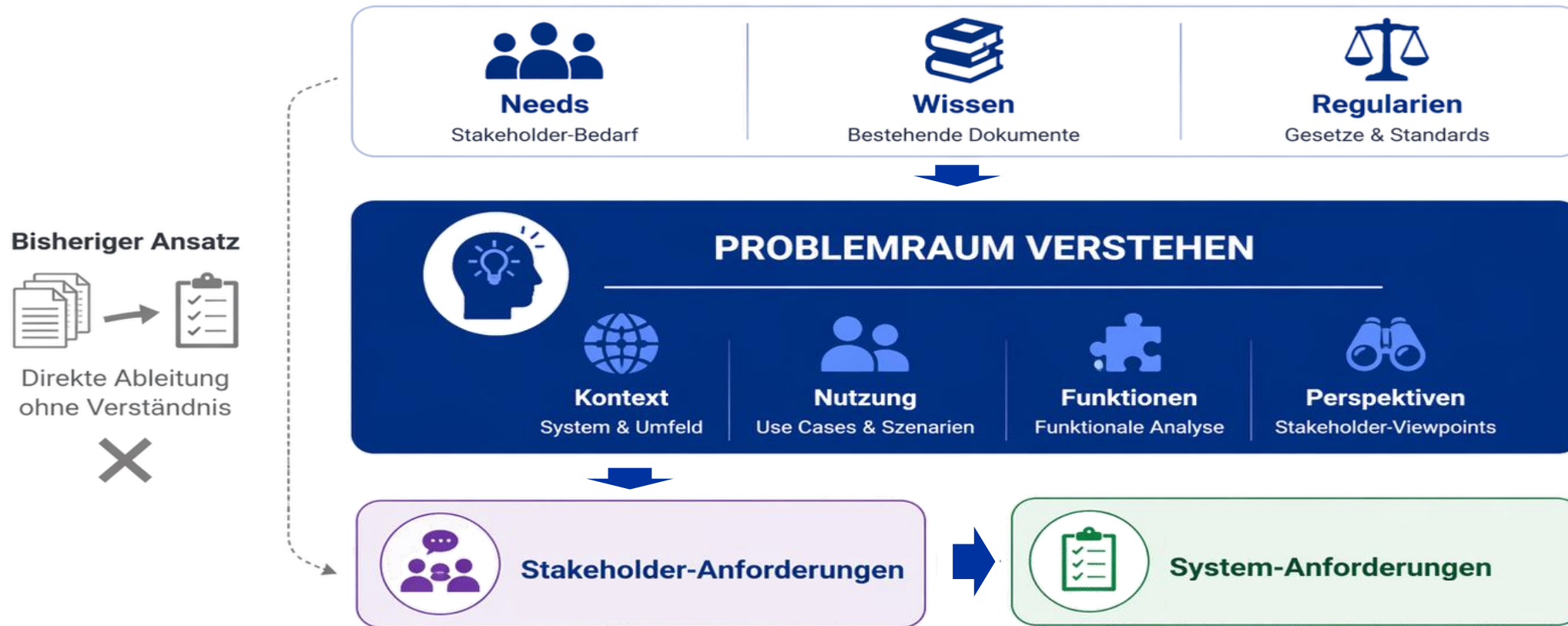


Stakeholder liefern Beiträge – kein fertiges Gesamtverständnis

- Unterschiedliche Perspektiven berücksichtigen
- Abstraktion statt Detailtiefe

Bedarf verstehen, bevor Lösungen definiert werden

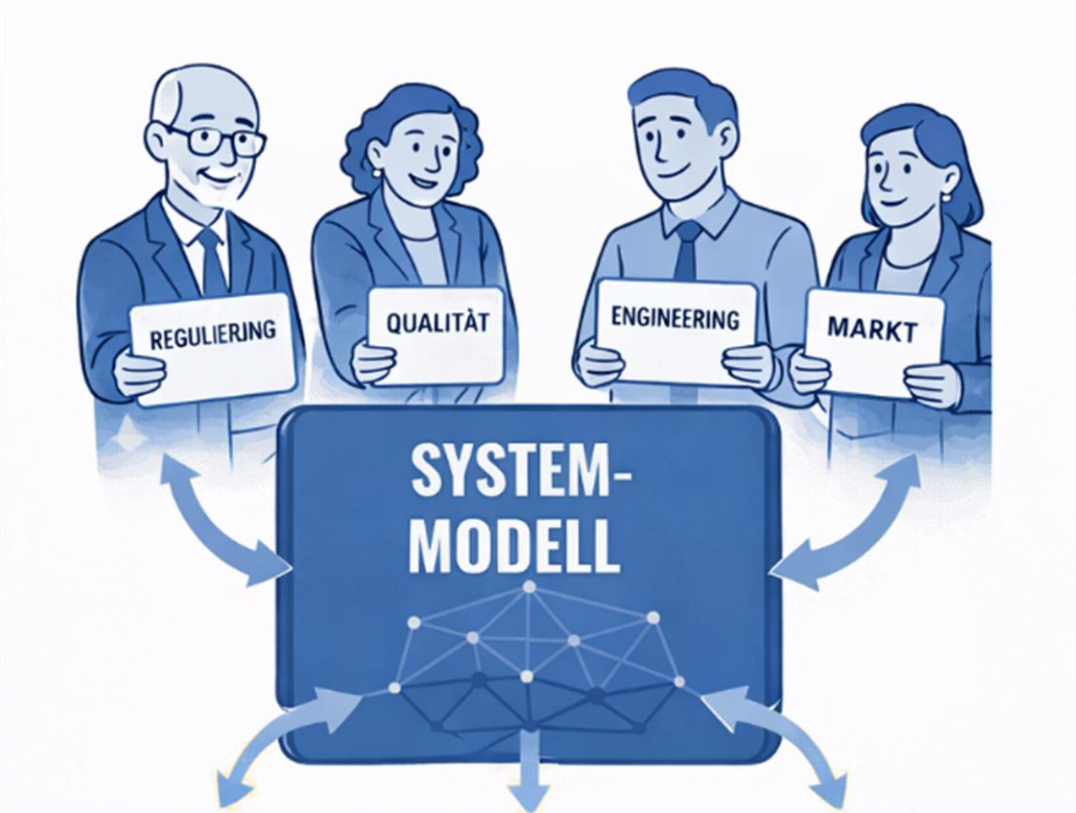
Perspektiven strukturieren (Viewpoints) – Problem und Lösung trennen



Ergebnis: Klares Verständnis – bessere Entscheidungen – konsistente Anforderungen



Konzept in der Anwendung: vom Modell zur Wirkung



Was ändert sich konkret im Projektalltag?

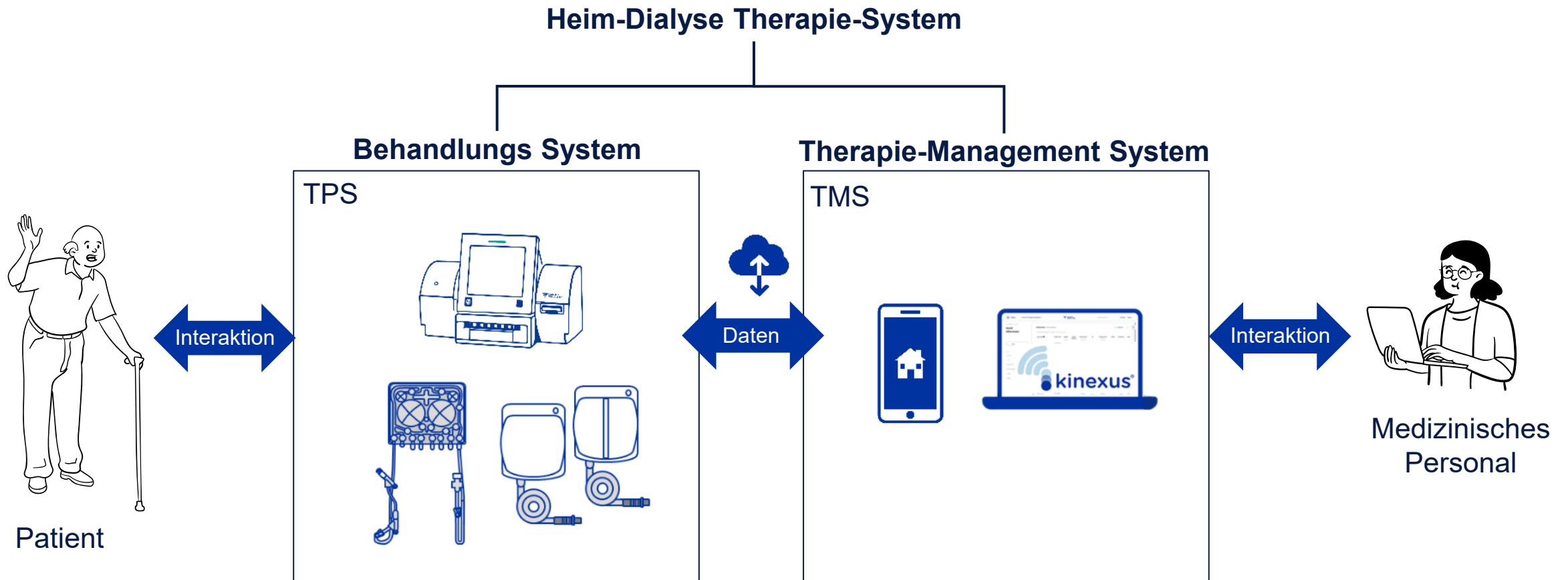
- **Das Systemmodell verbindet alle Perspektiven**
 - I. Stakeholder bringen ihre Perspektiven ein
 - II. Das Modell schafft gemeinsame Sichten
 - III. Inhalte werden strukturiert und verknüpft
- **Diskussionen fokussieren auf Systemverhalten**
 - „WAS soll das System leisten“
 - „WOFÜR wird das System gebraucht“



- 1 Einführung & Motivation
- 2 Herausforderungen
- 3 Lösungsansatz & Konzept
- 4 Anwendungsbeispiel**
- 5 Lessons Learned & Ausblick
- 6 Abschluss & Diskussion

Wie wir das System aus Nutzersicht verstehen

Kontext schaffen: Nutzer und beteiligte Systeme verstehen



Anmerkung: Reduzierte Darstellung nur auf Hauptnutzer der Systeme und Therapiedaten Austausch

Vom Satz zur strukturierten Anforderung

Input kommt vom Stakeholder – Struktur entsteht im Modell

Von...

“Wir brauchen Zugriff auf Patientendaten aus der Ferne.”



Usability

Gemeinsames
Verständnis
Entsteht



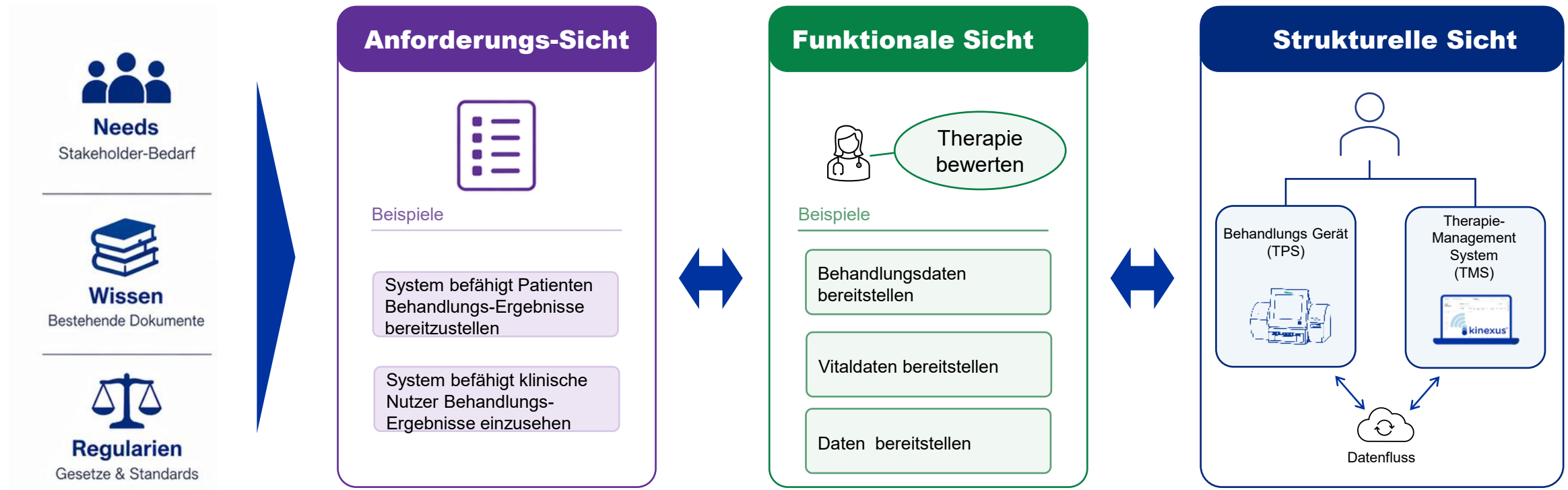
System Architect

Zu...

Feature	“Remote Therapy Monitoring”
Use Case	“Therapie Bewerten”
Zweck	“Dialysequalität Analysieren”
Akteure	Medizinisches Personal
Daten	Vital-Werte; Behandlungs-Ergebnisse

Vom Bedarf zu konsistenten Anforderung

Das Ergebnis: Funktion, Struktur und Anforderung im Einklang



Ergebnis: Klares Verständnis – bessere Entscheidungen – konsistente Anforderungen





- 1 Einführung & Motivation
- 2 Herausforderungen
- 3 Lösungsansatz & Konzept
- 4 Anwendungsbeispiel
- 5 Lessons Learned & Ausblick**
- 6 Abschluss & Diskussion

Lessons Learned Journey



Beobachtung

Methodik allein erzeugt keine **Wirkung**

Organisation bestimmt die **Umsetzung**

Artefakte bleiben **isoliert** statt genutzt



Konflikt

Tagesgeschäft **blockiert** **Veränderung**

Mindset: "Das haben wir immer so gemacht!"

Neue Arbeitsweise trifft auf **alte Strukturen**



Anpassung

Organisation **aktiv** **einbinden**

Nutzen sichtbar machen

In **iterativen Schritten** vorgehen



Erfolg

Teams werden **Mitgestalter**

"Wir **machen**" statt "man **sollte**"

Kontinuierliche Verbesserung leben



Transformation gelingt nur, wenn **Arbeitsweise** und **Zusammenarbeit** mitentwickelt werden.

Das Problem ist nicht die Methode – sondern ihre Umsetzung

Drei Zentrale Hürden bremsen die Umsetzung



Road Map mit einer Vision als Leitbild

- Modellgenerierte Dokumentation auf Knopfdruck
- Konsistenz & Qualität nachweisbar machen
- Lücken & Schwachstellen früh erkennen
- Automatisierung durch AI / LLM gezielt nutzen

🌟 Fokus:
Zusammenarbeit **integrieren**

- Anwendbarkeit im Projektalltag erhöhen
- Abstraktion zielgruppengerecht gestalten
- Teams gezielt befähigen

🌟 Fokus:
Zusammenarbeit **skalieren**

- Organisation & Arbeitsweise weiterentwickeln
- Integration statt Dokumentenablage etablieren
- Stakeholder systematisch einbinden

🌟 Fokus:
Verständnis **aufbauen**

Vision

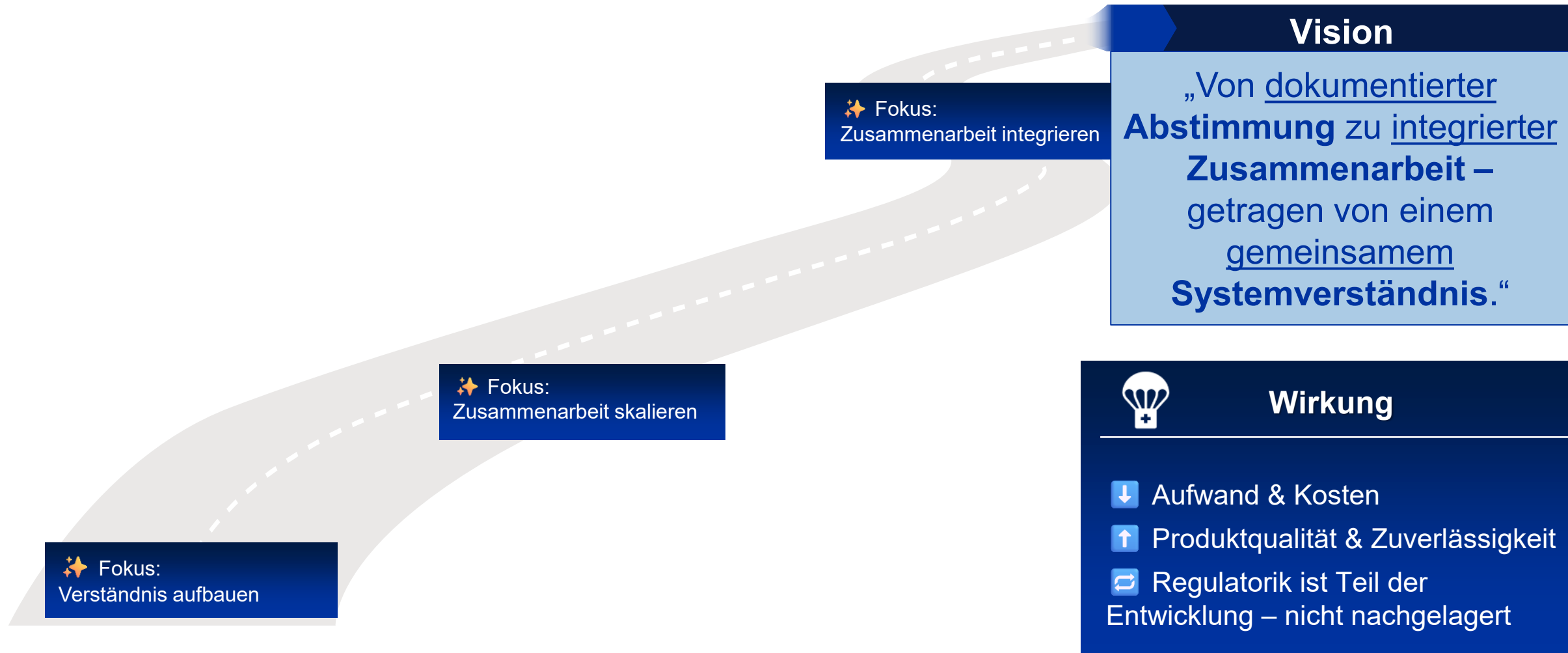
„Von dokumentierter
Abstimmung zu integrierter
Zusammenarbeit –
getragen von einem
gemeinsamem
Systemverständnis.“



Wirkung

- ↓ Aufwand & Kosten
- ↑ Produktqualität & Zuverlässigkeit
- ↻ Regulatorik ist Teil der Entwicklung – nicht nachgelagert

Road Map mit einer Vision als Leitbild



MBSE= ModelBased Systems Engineering



- 1 Einführung & Motivation
- 2 Herausforderungen
- 3 Lösungsansatz & Konzept
- 4 Anwendungsbeispiel
- 5 Lessons Learned & Ausblick
- 6 Abschluss & Diskussion**

Modelle lösen keine Probleme. Zusammenarbeit tut es.



Was hindert **Euch** heute daran, so
zusammenzuarbeiten?



Rainer Piechoczek | FME
rainer.piechoczek@freseniusmedicalcare.com



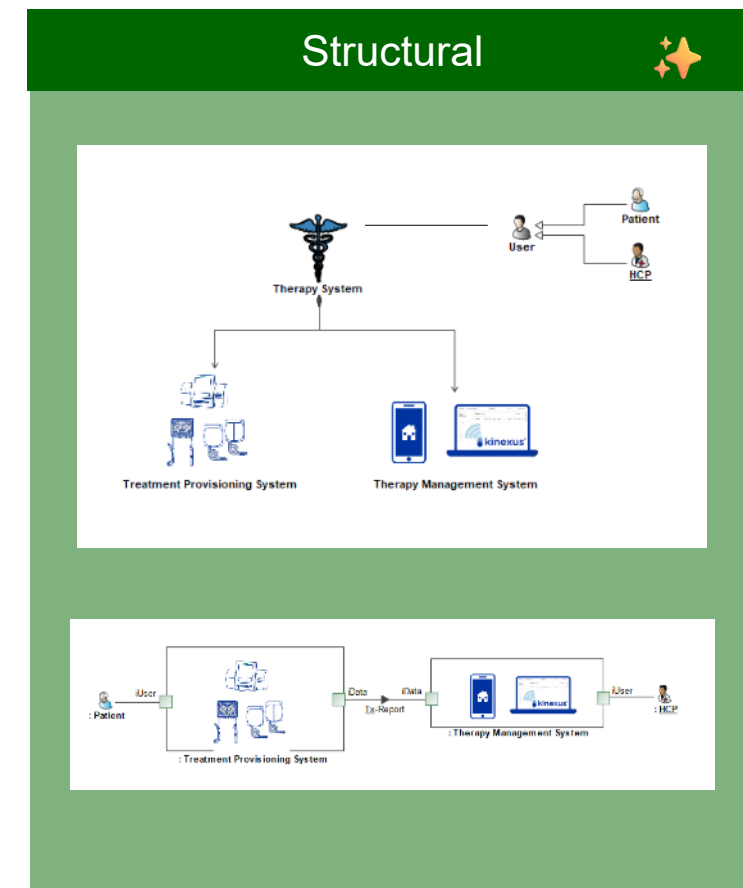
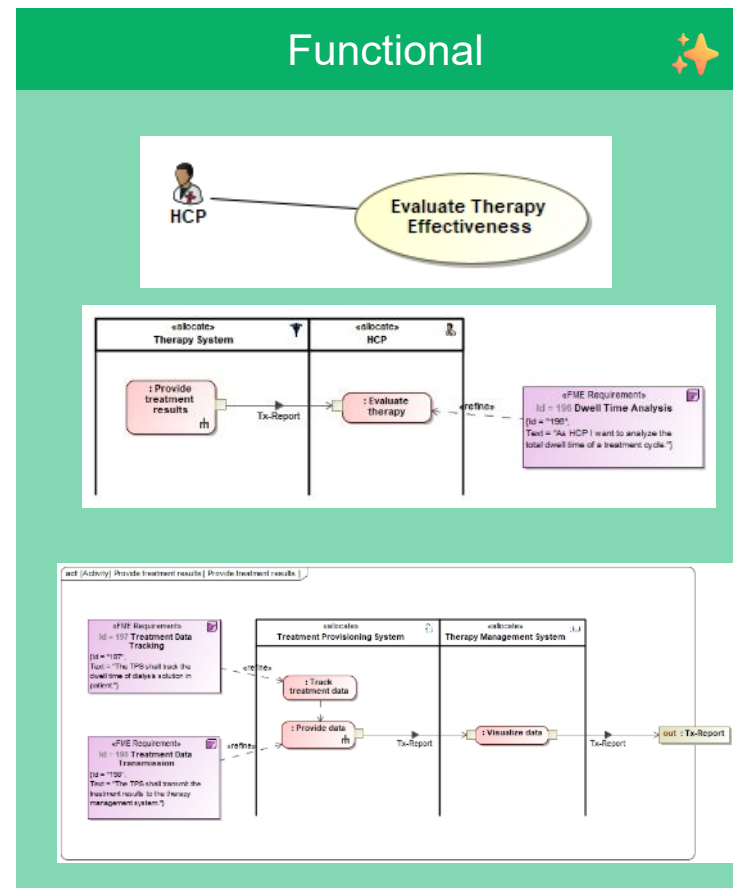
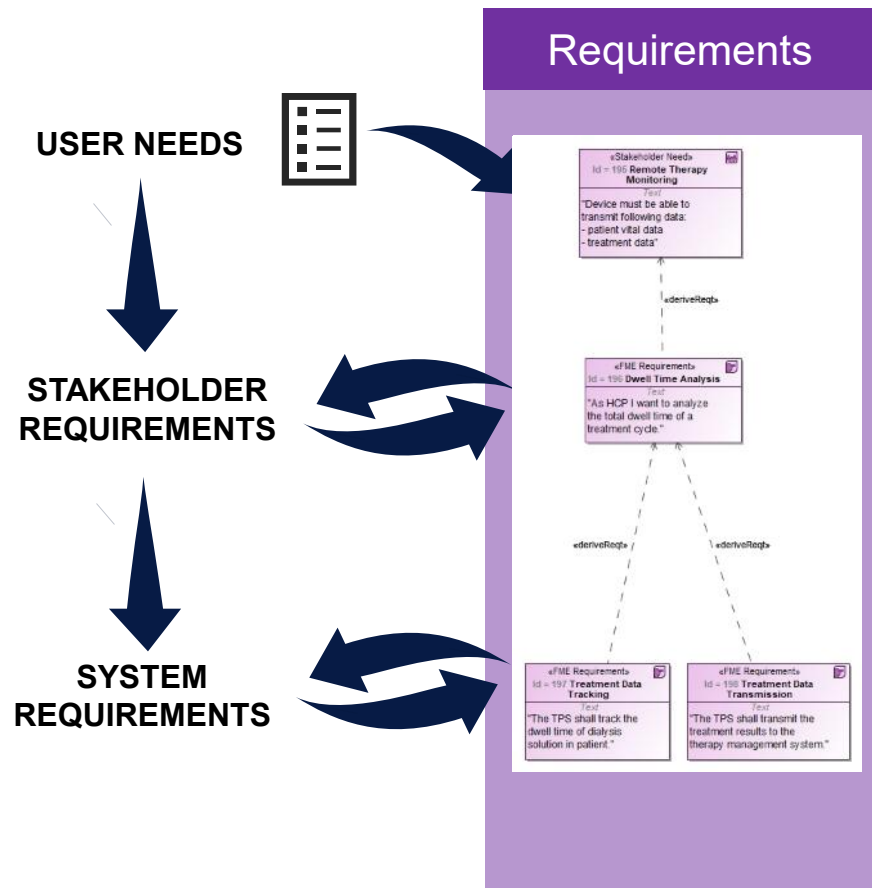
Jonas Alles | :em AG
jonas.alles@em.ag



Let's get **involved** in a discussion.

Anwendungsbeispiel: Usability Engineering Viewpoint „Vernetztes PD Heimdialyse System“

Modell als gemeinsame Sprache: Spezifikation basierend auf abstrakten Funktionen und Elementen



Unvollständige Modell-Auszüge zur Illustration.