

Datum: 19. Oktober 2021

Raum: Paris

Zeitfenster: 18:15 – 21:00 Uhr

Trackchair-Briefing: 19.10. um 16.00 Uhr



# MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

## **Digitaler Zwilling und IoT mit Cloud On-Premise im Arbeitsablauf einer Strahlenklinik**

Ist es möglich, die Effizienz klinischer Arbeitsabläufe zu verbessern und eine automatisierte Strahlentherapiekontrolle in einem komplexen Umfeld wie einer radiologischen Klinik durchzuführen? Wie kann man sich in einer sehr komplexen Umgebung mit verschiedenen Medizingeräten von unterschiedlichen Herstellern näher beschäftigen, ohne den täglichen Arbeitsablauf in der Klinik zu stören? Das Projekt DigiValMed zielt darauf ab, einen Weg zur automatischen Überwachung des Klinikbetriebs zu finden, um die Patientensicherheit zu stärken und Anomalien in einem frühen Zeitpunkt zu erkennen. Im Rahmen eines von der Bayerischen Strahlenklinik ZD.B des Universitätsklinikums Erlangen und der sepp.med gmbh geförderten Verbundprojektes arbeiten wir an der Entwicklung eines Online-Validierungslabor für Medizinprodukte-Netzwerke.

In diesem Projekt untersuchen wir, wie ein Validierungslabor für klinische Arbeitsabläufe mit Hilfe eines digitalen Zwillings aufgebaut werden kann. Daten, die durch das klinische Netz fließen, werden erfasst und als digitale Instanz repliziert. Der digitale Zwilling ermöglicht dann die Überwachung der Dicom-Daten und die Übermittlung täglicher Berichte an das Klinikpersonal, was die Datenanalyse verbessert und zusätzliche Informationen für die interne Forschung liefert.

### **Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:**

Wir werden die Konzepte des Digitalen Zwillings und von IoT mit der Cloud vor Ort erklären. Wir werden darstellen, wie wir die Daten gesammelt haben, um den digitalen Zwilling zum Leben zu erwecken, auf welche Schwierigkeiten wir gestoßen sind und wo wir bei der Umsetzung unseres Projekts stehen.



**Dr. Rosa Ricci** hat "Computing in the Humanities" in der Universität Bamberg studiert. Sie hat bei MWW Werbung über automatische Bilderkennung für frühneuzeitliche Embleme Sammlung geforscht. Seit zwei Jahren arbeitet sie bei SeppMed im Bereich automatisches Testing und Entwicklung.



**Aleksandar Dordevic** ist seit 2018 als Berater im Bereich der Medizintechnik bei sepp.med tätig. Seine Schwerpunkte liegen in der Produkt-, Werkzeug- und Prozessvalidierung sowie beim Anforderungs- und Risikomanagement.

## Software-gestützte Regulatory Affairs-Prozesse

Hersteller von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika (IVD) arbeiten unter strengen regulatorischen Rahmenbedingungen. Es reicht nicht aus, qualitativ hochwertige Produkte zu entwickeln und zu produzieren. Zusätzlich müssen die Hersteller jederzeit in der Lage sein, alle relevanten Daten und Dokumente rund um ihr Produkt zur Verfügung zu stellen.

Gleichzeitig werden die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte und IVD immer komplizierter – gerade jetzt mit den neuen Verordnungen MDR und IVDR. Das führt zwangsläufig zu einer riesigen Menge an Daten, die verwaltet und regelmäßig aktualisiert werden muss. Redundante Dokumente, hoher Pflegeaufwand, Fehler und Klärungsbedarf stehen dabei auf der Tagesordnung vieler Hersteller. Eine Digitalisierung von Regulatory Affairs-Prozessen ist für alle Medizinprodukte- und IVD-Hersteller über kurz oder lang unausweichlich. Doch die Auswahl der richtigen Software ist komplexer als gedacht.

Ziel dieses Vortrags ist es, den Herstellern einen Leitfaden zu bieten, mit welchem sie in der Lage sind, die für das Unternehmen richtige RA-Software auszuwählen.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Was ist eine RA-Software?
- Herausforderungen beim Digitalisierungsprozess
- Wie wählt man die richtige RA-Software aus?



**Heike Krüger** hat Mathematik und Betriebswirtschaftslehre an den Universitäten in Mainz und Mannheim studiert und mit dem Diplom abgeschlossen. Von 1995 bis 2018 hat sie als Systemanalytikerin und IT-Beraterin gearbeitet. In dieser Zeit war sie auch im Bereich Life Science für einen großen Medizinprodukte-Hersteller tätig. Seit 2019 ist sie bei Metecon im Bereich Medical Software und Digitalisierung beschäftigt. Sie ist Expertin im Bereich Requirements Engineering und hat über 25 Software-Systeme für die Digitalisierung von RA-Prozessen analysiert. Im engen Austausch mit Software- und Medizinprodukte-Herstellern baut sie gemeinsam mit Jovana Dzalto eine Digitalisierungs-Plattform auf, um jedem Kunden eine individuelle Software-Auswahl zu ermöglichen.



**Dr. Jovana Dzalto** hat Maschinenbau und Verfahrenstechnik an der Universität Kaiserslautern studiert und mit dem Diplom-Ingenieur abgeschlossen. Von 2012 bis 2017 hat sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin in einem industrienahen Forschungsunternehmen gearbeitet, in welchem sie Biomaterialien und ihre Verarbeitungsprozesse für die deutsche Automobilindustrie entwickelt hat. Sie schloss ihre Promotion 2017 ab und hat zunächst zwei Jahre ihre wissenschaftliche Expertise in die Industrie transferiert. Nach einem 2-Monatigen Trainee Programm in der Metecon-Akademie schloss sie ihr Zertifikat "Junior Clinical Affairs Manager" ab. Seit 2019 arbeitet sie als Projektleiterin bei Metecon und baut zusammen mit Heike Krüger die Digitalisierungsplattform DigiLab auf.

## **Finding and eliminating errors in your Technical Documentation**

Technical Files are notorious for being voluminous and interdependent, a treacherous combination when change handling kicks in during the later development phases. Countless hours have been spent by medical device professionals on reviewing, inspecting and chasing down inconsistencies in the many documents that make up the technical file. But is this really the way we want to spend scarce and valuable innovation resources in 2021? Having our brightest minds pouring over papers to find that missing trace or identify the rationale for that peculiar change no one can explain, made 4 months ago?

Probably not.

Modern Design Control Traceability tools can assist you in identifying and eliminating documentation inconsistencies in real-time with minimal effort. Learn more about strategies, techniques, and methods for finding, eliminating, and avoiding errors in your Technical File.

## **Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:**

Learn about strategies, techniques, and methods for finding, eliminating, and avoiding errors in your Technical File.



**Karl Larsson** as Managing Director at Aligned AG since 2006. Prior to co-founding Aligned, he worked with development and marketing of advanced medical devices on global markets. Mr. Larsson is a renowned expert in Design Control Management and has authored a number of publication on the subject. He holds a master's degree in Industrial Management and an MBA in Marketing.