

Datum: 19. Oktober 2021

Raum: Rom

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

## Collaboration & MDR - Split Tasks, Joined Documentation

Collaboration in the development of a medical device has always been a challenge. The Medical Device Regulation has further increased the requirements for documentation and management of suppliers.

Roles and responsibilities have been redefined, requirements for quality management have been extended, so that well established procedures and workflows are no longer applicable. In addition, there is an increasing desire for agility and flexibility in development - both for software and hardware.

In this presentation you will learn how collaboration and externalization of development can still work and what you should pay attention to. Based on a real product implementation, the pitfalls are shown and possible solutions are presented. You will also learn which tools you can use to support agility in a project and where it reaches agile approach hat its limits.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Collaboration under MDR with focus on roles & responsibilities.
- Insights into an actual product development including hardware, software and disposables.
- Schlüsselwörter: MDR, Collaboration, Development



**Miriam Schulze** studied computer science in Dresden and has been active in the field of medical technology for more than 10 years with focus on risk management and software development.

As Director Medical Engineering at BAYOOMED, she specializes in the standard-compliant development of safety-critical medical software and mobile medical apps in accordance with IEC 62304.

In recent years, Miriam Schulze has been involved in numerous projects as a product owner in the fields of diabetes care, dentistry, women's health, inhalation and ultrasound. She and her team support medtech startups, pharma corporations and medical device manufactures at every stage of the product lifecycle: from specification and consulting to development to CE marking & FDA approval.

## Umfrageergebnisse: “EU-MDR Stand der Umsetzung 2021” + “Herausforderungen und Chancen in klinischen Studien”

Im Jahr 2021 führte Climedo Health zwei Umfragen durch:

1. Bei der ersten, rund 75 Tage vor dem neuen Geltungsbeginn der EU-MDR, ging es um den Stand der Umsetzung: Ein Jahr nach der Verschiebung fühlten sich viele Hersteller noch immer nicht auf die neuen Anforderungen vorbereitet. Benannte Stellen schienen keine allzu große Herausforderung mehr darzustellen, doch die Verordnung wurde nach wie vor als sehr zeit- und kostenaufwendig empfunden, vor allem im Hinblick auf die klinische Datenerhebung. Gleichzeitig arbeiteten nur wenige Unternehmen mit digitalen Lösungen. Außerdem forderten die meisten Unternehmen klarere Vorgaben von der EU-Kommission.
2. Die zweite Umfrage befasst sich mit “Herausforderungen und Chancen in klinischen Studien”. Ziel ist es, die Herausforderungen der klinischen Studie in der Planungs-, Durchführungs- und Abschlussphase zu analysieren und dabei auch zwischen Zulassungsstudien und Post-Market- bzw. Beobachtungsstudien zu unterscheiden.

Johann Weier wird die Ergebnisse vorstellen und zwischendurch Live-Umfragen für die Teilnehmer aufsetzen, um die Zahlen direkt zu vergleichen.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer lernen, was die größten Hürden der EU-MDR kurz vor dem diesjährigen Geltungsbeginn waren und können sich über Live-Umfragen direkt vergleichen. Zudem lernen sie, welche Herausforderungen Unternehmen in den verschiedenen Phasen der klinischen Studie haben und können sich auch hier mit ihren eigenen Erfahrungswerten einbringen.



**Johann Weier** hat langjährige Erfahrung im Account Management für SaaS-Unternehmen. Bei Climedo Health bringt er Medizintechnik-Unternehmen das Potenzial von digitalen Tools näher und unterstützt seine Kunden durch die gesamte Customer Journey – vom ersten Kennenlernen bis zum Projektstart.

## **Medizinprodukte secure: Ein Erfahrungsbericht aus der Entwicklung**

Aktive Medizinprodukte realisieren nicht nur Sicherheitsfunktionen im Hinblick auf die funktionale Sicherheit. Nur wenn der Funktionsumfang, wie er bei der Zulassung geprüft wurde, auch im Hinblick auf die Cyber Security abgesichert ist, bleibt die funktionale Sicherheit auch im Betrieb gewährleistet. Die MDR, die MDCG 2019-16 und FDA Guidelines geben dieses Erfordernis vor. Da die Anforderungen zur Cyber Security darin eher wenig konkret sind, wird in der Praxis oft die detaillierte und weit etablierte Norm IEC 62443 herangezogen.

Bei der Produktentwicklung können Safety und Security von Ähnlichkeiten der Prozessbausteine und von gemeinsamen Tools profitieren. Bei einer Reihe von Kriterien zeigen sich jedoch grundsätzlich entgegengesetzte Zielsetzungen dieser Fachrichtungen der Sicherheit. Erfolgreiche Projekte leben von der intelligenten Zonierung im Sinne von "Defence in Depth"-Konzepten und der sinnvollen Abwägung beider Disziplinen.

Eine Schlüsselfunktion für den Erfolg kommt der systematischen Risikoanalyse zu, die auch Begriffe wie Assets und Vertrauensgrenzen im Projektzusammenhang definiert. In einem Prozess werden die Belange der Produktverantwortlichen und der Security-Experten erfasst und schrittweise ausdetailliert an das breite Entwicklungsteam weitergegeben.

Bei der Verifikation sollten neben den bekannten und oft obligatorischen Pen Test-Verfahren die besonders ergiebigen Fuzzing-Methoden angewandt werden. Für die Aufrechterhaltung der Cyber Security kommt der Produktpflege eine besondere Bedeutung zu.

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

Die Zuhörer lernen die Gemeinsamkeiten der Zielsetzungen für die funktionale Sicherheit und für die Cyber Sicherheit bei der Entwicklung von sicheren Medizinprodukten kennen. Da es auch eine Fülle gegensätzlicher Zielsetzungen gibt, werden Wege aufgezeigt, wie sinnvolle Kompromisse gefunden werden und die Anforderungen aus beiden Bereichen miteinander verbunden werden können.

Es wird ein geeigneter Entwicklungsprozess vorgestellt und an Hand von einem konkreten exemplarischen Entwicklungsumfang angewendet. Die Zuhörer erhalten dabei viele Hinweise zu wertvollen Praxiserfahrungen und Tipps, um effizient Cyber Security in Medizinprodukten zu realisieren.



**Dr. Kai Borgwarth** ist Diplom-Physiker und hat einen European Executive MBA abgeschlossen. Er leitet bei der embeX GmbH den Geschäftsbereich Medical Engineering, bei der im Kundenauftrag komplette Medizinprodukte von der Idee bis zur vollständigen Verifikation mit allen erforderlichen Unterlagen für die Zulassung entwickelt werden. Er hat im Rahmen der Geschäftsleitung den Aufbau des Fachbereichs Security koordiniert, der überwiegend in der Medizintechnik aber auch in der Automations-Branche tätig ist.