

Datum: 21. Oktober 2021

Raum: Madrid

Zeitfenster: 09:30 – 16:35 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



# MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

## Keynote 5: Warum uns die aktuelle Regulierung nicht dazu bringt, bessere Produkte zu entwickeln – und was wir dagegen tun können

Die Medizinproduktebranche ist eine hoch regulierte Welt, in der es für faktisch jede Tätigkeit gesetzliche Vorgaben gibt. Alleine diese Vorgaben im Überblick zu behalten, ist eine herausfordernde Aufgabe und beschäftigt in größeren Firmen ganze Abteilungen. Zu glauben, dass alleine das Erfüllen dieser Vorgaben am Ende gute Produkte entstehen lässt, ist allerdings ein Irrglaube.

Diese Keynote zeigt auf, warum dies eigentlich auch ganz gut so ist und was das in der Konsequenz für Hersteller bedeutet. Er geht dabei u.a. auf folgende Fragen ein:

- Was ist eigentlich das Ziel gesetzlicher Vorgaben?
- Wenn Gesetzestreue alleine nicht reicht, was muss ich dann tun?
- Alle reden nur noch von Digitalisierung - ist Digitalisierung das Ziel oder vielleicht doch nur der Weg?
- Wenn Digitalisierung nur der Weg ist, was ist dann das Ziel?



**Sven Wittorf** beschäftigt sich seit 15 Jahren mit der Digitalisierung der Medizintechnik. Hierzu gründete er 2012 gemeinsam mit Christian Johner die Medsoto GmbH, die Medizinproduktehersteller bei der Einführung von Softwarewerkzeugen in der Entwicklung unterstützt.

Er hat an internationalen Normen und VDI-Richtlinien zur Softwareentwicklung in der Medizintechnik gearbeitet und ist Mitautor des Buches "Basiswissen Medizinische Software", das im dpunkt.verlag erschienen ist.

Seit Anfang dieses Jahres ist er als Regulatory Scientist am Johner Institut beschäftigt und bringt seine Erfahrung dort in die Forschung ein, um evidenzbasiert die aktuelle Regulierung von Medizinprodukten zu evaluieren und Verbesserungspotentiale offenzulegen. Aktuell leitet er ein Projekt zur Digitalisierung der Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Behörden und Benannten Stellen.

## Keynote 6: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Welche Herausforderungen erwarten die Wirtschaftsakteure in den nächsten fünf Jahren?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist seit dem 26. Mai 2021 gültig. Aber es gibt bis mindestens 2026 weitere Übergangszeiten, wie zum Beispiel die Gültigkeit von Bescheinigungen nach der Richtlinie 93/42 EWG, die Abverkaufsregelung oder die risikoklassenabhängige Markierung von Medizinprodukten und ihrer Verpackung.

Diese Keynote gibt Ihnen eine Übersicht, welche Herausforderungen, durch die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 an die Wirtschaftsakteure, in den nächsten fünf Jahren gestellt werden. Die noch verbleibenden Übergangszeiten und der Einfluss auf den Produktlebenszyklus werden genauso vorgestellt, wie die Themen Eudamed, Unique Device Identifier (UDI), Post-Market Surveillance (PMS) und klinische Bewertung.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag?

Die Zuhörerinnen und Zuhörer bekommen einen detaillierten Überblick über die Anforderungen, die bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, in den nächsten fünf Jahren an das Gesundheitswesen gestellt werden.

Anhand von Praxisbeispielen aus der Industrie, werden diese Anforderungen den interessierten Zuhörerinnen und Zuhörer nähergebracht.



**Eljar Amini-Nejad**, NSF PROSYSTEM GmbH Nach seinem erfolgreichen Abschluss als Bachelor of Science of Biomedical Engineering arbeitet Eljar Amini-Nejad seit 2014 bei der NSF PROSYSTEM GmbH und ist unter anderem für die internationale Zulassung von Medizinprodukten zuständig.

Im Rahmen seiner Tätigkeiten bei unterschiedlichsten Herstellern von Medizinprodukten begleitete er komplexe und auch einfache Produkte durch den gesamten Produktlebenszyklus. Die Erfahrung im Umgang mit der Verordnung (EU) 2017/745 stammen aus einer Vielzahl von Projekten, die Herr Amini-Nejad erfolgreich durchgeführt hat.

Ein weiterer Schwerpunkt seiner Tätigkeiten liegt in der Erstellung von Technischer Dokumentation. Als Referent der Prosystem GmbH bietet Herr Amini-Nejad Schulungen und Workshops zu den Themen Technische Dokumentation, Gebrauchstauglichkeit, Risikomanagement und Änderungswesen in der Medizintechnik an.

## From Regulation to Excellence – Der Wert von User Experience Design in der medizinischen Produktentwicklung

In der Entwicklung von Softwareprodukten gilt es eine Vielzahl an Anforderungen zu berücksichtigen. Gerade im medizinischen Bereich sind die Ansprüche an Gebrauchstauglichkeit und Bediensicherheit aus offensichtlichen Grund besonders streng. Allerdings sind diese, der ISO oder der MDR entstammenden Regularien nicht die einzigen, die ein guter Produktmanager bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen hat.

Denn auch der wirtschaftliche Erfolg ist letztlich eine Anforderung, die jedes Produkt in sich trägt. Aber welche Faktoren sind schon im Produktentwicklungsprozess Erfolgstreiber? Was macht den Unterschied zwischen einem guten und einem herausragenden Produkt aus? Welche Rolle spielt User Experience Design bei der Produktentwicklung? Aber vor allem: Wie kann ich mir die regulativen Anforderungen (die ich auf jeden Fall erfüllen muss) zu Nutzen machen, um Mehrwerte zu schaffen, die über die reine Gebrauchstauglichkeit hinausgehen?

In unserem Vortrag werden wir in einem Mix aus inhaltlichen Grundlagen und Praxisbeispielen aus unserer Arbeit zeigen, welche Schritte von der Zweckbestimmung zu einer guten User Experience führen, welches die Benefits im Produktentwicklungsprozess sind und wie letztlich der Return on Investment von gutem Design ausfallen kann.



Als studierter Kommunikationsdesigner beschäftigt sich **Eike Zimmermann** schon seit über zwei Jahrzehnten mit den Themen Nutzerzentrierung, Interface-Design und User-Experience-Design.

Nachdem er in unterschiedlichen Positionen in Design- und Softwareunternehmen tätig war, stellt Eike Zimmermann seit 2019 seine Expertise als Berater und Projektleiter bei der macio GmbH in den Dienst unserer Kunden.



**Eric Thomas** verfügt über langjährige Erfahrung mit medizinischen Softwareprodukten. Seine Expertise umfasst dabei den kompletten Lebenszyklus des Softwareprodukts, von der Idee bis zur Wartung.

Eric Thomas ist studierter Medieninformatiker und Master of Business Administration. Seine Karriere beinhaltet Positionen als Software-Entwickler, Projektleiter und Team-Manager. Seit März 2018 verantwortet Eric Thomas neben dem Hamburger Standort auch den Bereich Medizinprodukte bei der macio GmbH. Hier hat er großen Spaß daran, exzellente Software mit – im wahrsten Sinne des Wortes – ausgezeichnetem Design zu realisieren.



## Über die Norm hinaus – User Centered Design als Erfolgsfaktor

Bei „User Centered Design“ steht – wie der Name schon sagt – immer der Mensch und gute Usability im Mittelpunkt aller Betrachtungen. Der Designprozess sieht deshalb nicht nur eine Analyse der Bedürfnisse der Nutzer vor, sondern auch eine stetige Evaluation mit Nutzern und damit Weiterentwicklung der Ergebnisse. Beim „Gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess“ – wie ihn die IEC 62366 fordert – dreht sich dagegen vieles um den Prozess und die Anwender werden nur am Rande einbezogen. Die reine Erfüllung der Norm führt jedoch nicht zwangsläufig zu einem Produkt mit einer guten User Experience. Eine Kombination von beiden Aspekten führt durch die richtige Verbindung von kreativer Analyse- und Designarbeit, systematischem Vorgehen und zweckmäßiger Dokumentation zu einem für den Anwender attraktiven und dennoch sicher benutzbarem Medizinprodukt. In diesem Vortrag wird ein Ansatz präsentiert, der beiden Ansprüchen gerecht wird und so die Chance zu richtig guten und erfolgreichen Produkten bietet.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer dieses Vortrags erfahren, wie durch die richtige Verbindung von kreativer Analyse- und Designarbeit, systematischem Vorgehen und zweckmäßiger Dokumentation für den Anwender attraktive und dennoch sicher benutzbare Medizinprodukte entstehen.



**Matthias Hölzer-Klüpfel** studierte Physik an der Universität Würzburg. Ab 2002 ist er als Entwickler, Berater und Projektleiter tätig. Er führte zahlreiche Medizintechnik-Projekte durch und war dabei sowohl bei KMU-Firmen als auch in Großunternehmen im Einsatz. Neben seinen beruflichen Tätigkeiten schloss er im Juli 2009 den Masterstudiengang „IT im Gesundheitswesen“ ab. Matthias Hölzer-Klüpfel ist Mitbegründer des Vereins „ICPMSB e.V.“, der die Grundlagen für die Zertifizierungen zum „Certified Professional for Medical Software“ erarbeitet, und Mitautor des Lehrbuchs „Basiswissen Medizinische Software“. Darüber hinaus leitet er den Fachausschuss „Software in der Medizintechnik“ im Verein Deutscher Ingenieure (VDI). Seit 2011 ist Matthias Hölzer-Klüpfel freier Berater für alle Fragen rund um Entwicklungsprozesse für Medizinprodukte und unterstützt zahlreiche Unternehmen bei der Software-Entwicklung für ihre Medizingeräte.



**Franziska Schätzlein** studierte Informationsdesign an der Hochschule der Medien Stuttgart. In mehr als 10 Berufsjahren als User Experience Consultant hat sie nicht nur für Medizintechnik-Projekte intuitive Bedienkonzepte erstellt und User Research durchgeführt. Sie verfügt über ein breites Wissen zu Methoden des User Centered Design-Prozesses. In ihrer Laufbahn hat sie ihr Wissen zudem mehrfach als Dozent für Usability-Themen weitergegeben. Seit 2018 arbeitet sie für CaderaDesign in Würzburg, einem Büro für UX- und Industrial-Design für technische Produkte.

## **Pflicht oder Kür? Regularien oder Produktexzellenz? - HowTo UX für Medizinprodukte**

User Experience (UX) und Usability Engineering sind für Medizinprodukte ein entscheidender Teil der Entwicklung. Entscheidet doch deren Qualität darüber, ob ein Produkt von den Nutzern akzeptiert wird. Dies hat einen hohen kommerziellen Nutzen, da die Anwender auch in Kaufentscheidungen eingebunden sind. Einfach zu bedienende Produkte sind schneller erklärt und sparen den Kliniken und Ärzten bares Geld. Aber auch das emotionale Erleben spielen eine große Rolle. Hier gehen UX und Patienten-Compliance Hand in Hand: Macht das Produkt auffällig krank, wird es von Patienten weniger akzeptiert. Ist es einfach zu bedienen und ästhetisch, steigt die Patienten-Compliance. Nicht zuletzt hat Usability Engineering einen regulatorischen Aspekt durch die Anforderungen der MDR und IVDR. Das Risiko durch Fehlbedienungen soll so gering wie möglich gehalten werden.

Der Vortrag zeigt auf, dass eine wichtige Frage am Anfang der Produktentwicklung ist, welche Qualität die UX und die Usability haben müssen. Möchte ich als Hersteller Marktvorteile durch gute UX und Usability sichern? Kann ich mir nur das regulatorisch nötigste leisten? Auf diesen Fragen aufbauend zeigt der Vortrag unterschiedliche Herangehensweisen an UX und Usability Engineering, so dass die Zuhörer verstehen, was unbedingt nötig ist, wann welche Aktivitäten wie die Analyse des Nutzungskontextes, Contextual Inquiry, Use Scenarios, Use Errors, Expertenbewertungen, PCA-Analysen, und formative und summative Usability-Tests sinnvoll und nötig sind. Dabei geht der Vortrag immer wieder darauf ein, wann und wie die Effizienz der Aktivitäten am höchsten ist.

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

Die Zuhörer kennen die wichtige Fragestellung, was man mit UX und Usability Engineering bezwecken möchte im Unternehmen: Verbesserung des Produktes oder einhalten der regulatorischen Anforderungen. Die Zuhörer lernen wann, welche Usability Engineering Aktivitäten wichtig sind:

- Analyse des Kontextes für die ein erfolgreiches Produkt, sinnvoll aber auch für das Wissen über Risiken. Aufstellen der Use Specification als regulatorische Dokumentation des Nutzungskontextes.
- Nutzung von Use Scenarios, im Sinne einer Soll-Beschreibung der Arbeitsabläufe rund um das Medizinprodukt.
- Analyse der Use Errors aus den Use Scenarios heraus, um im Vorhinein die wichtigen Use Errors zu identifizieren und in das Risikomanagement zu übertragen.
- Erstellung von nicht-funktionalen Prototypen als Basis für formative Evaluationen entweder expertenbasiert oder mit Hilfe von Usability-Tests.
- Erstellung von User Interface Requirements mit Hilfe von Wireframes und Zeichnungen, um so die Entwicklung des Produktes aus einer UX und Usability

Referenten: **Michael Engler** und **Kay Behrenbruch**, Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

Michael Engler ist Gründer, geschäftsführender Gesellschafter und Senior Consultant bei der Benkana Interfaces GmbH & Co. KG mit dem Fokus auf Requirements- und Usability-Engineering sowie Software-Entwicklungsprozesse und agile Methoden. Mit mehr als zehn Jahren Erfahrung berät, schult und coacht er Medizintechnik-Unternehmen. Er ist Lehrbeauftragter an der Fachhochschule Oberösterreich für den Masterstudiengang Medizintechnik. Für den TÜV Rheinland und den TÜV SÜD hält er Seminare zu den Themen Entwicklung medizinischer Software und Usability- Engineering für Medizinprodukte. Er engagiert sich im Normungsgremium DKE/UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ und im Richtlinienausschuss des VDI zu „Medical SPICE“ und dem VDI Fachausschuss „Software-Qualität in der Medizintechnik“. Er ist Vorsitzender des Arbeitskreises Medizintechnik der German Usability Professionals Association. Zuvor war er bei British Telecom in Großbritannien und bei der Method Park Software AG. Er ist Diplom-Informatiker (FH) mit Fachrichtung Medieninformatik.

Kay Behrenbruch ist Gründer, Geschäftsführer und Senior Consultant der Benkana Interfaces GmbH & Co. KG mit dem Fokus auf Usability Engineering, Human Factors und Anthropometrie. Er war National Expert der UPA beim UXQB. Er ist Mitglied im Normausschuss Ergonomie des Deutschen Instituts für Normung (NA 023-00-03 GA) und der ISO Joint working committee Ergonomics Standards Committee/Mechanical Engineering (NA 023-00-03 GA).

## **Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung – ein gutes Team!**

Die Zweckbestimmung und die bestimmungsgemäße Verwendung sollten Sie unbedingt im Team erarbeiten. Damit schaffen Sie eine gute Grundlage für die Produktentwicklung im regulatorischen Umfeld: Auf dieser Basis können Sie schnell entscheiden, ob Ihr Produkt überhaupt ein Medizinprodukt bzw. ein In-vitro-Diagnostikum ist. Es fällt Ihnen leichter, Ihr Produkt gemäß MDR oder IVDR zu klassifizieren.

Sie haben damit einen guten Ausgangspunkt erarbeitet, um die Risikobeurteilung Ihres Produkts anzugehen.

Auf dem erarbeiteten Fundament können Sie das Vorgehen für die klinische Bewertung planen.

Sie kennen die wichtigsten Nutzer Ihres Produkts und können die jeweiligen Benutzungsszenarien im Anwendungskontext ausarbeiten. Das ist wichtig, um die Erfordernisse der Nutzer zu ermitteln und auf dieser Basis ein auf sie abgestimmtes Produkt zu entwickeln – Stichwort Usability.

Die bestimmungsgemäße Verwendung Ihres Produkts sollte jeder kennen. Nicht nur die Entwickler, sondern auch Marketing und Vertrieb, Produktion und Service, Management und ihre Kunden. Die Aspekte der Zweckbestimmung erarbeiten wir am besten in einem gemeinsamen, interdisziplinären Workshop. Mit den passenden Methoden und Werkzeugen fällt es Ihnen leicht, strukturiert vorzugehen und Ihre Gedanken zu visualisieren.

Im Vortrag stellen wir ein Werkzeug mit dazu abgestimmter Methodik zur Erarbeitung der bestimmungsgemäßen Verwendung vor. Mit Hilfe des Zweckbestimmungs-Canvas und eines dazu passenden Workshop-Formats erarbeiten wir Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung anhand eines Medizinprodukts.

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

Die Zuhörer lernen ein Werkzeug und ein Workshop-Format für die Erarbeitung der Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäßen Verwendung kennen.