

Datum: 20. Oktober 2021

Raum: Madrid

Zeitfenster: 09:30 – 20:00 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



# MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

## **Keynote 2: Hat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ihre geplanten Ziele erreicht?**

Die Europäische Kommission hat sich zum Ziel gesetzt, einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber auch innovationsfördernd ist.

Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung (EU) hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen.

Diese Keynote stellt die Frage, ob die Verordnung (EU) diese ambitionierten Ziele bisher erreicht hat und möchte anhand von Praxisbeispielen sowohl positive als auch negative Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung (EU) als auch Konsequenzen für Patienten, Anwender und Wirtschaftsakteure vorstellen.



**Randolph Stender** ist seit über 20 Jahren bei dem internationalen Beratungsunternehmen NFS PROSYSTEM GmbH als General Manager und Berater tätig.

Seine betreuten Kunden sind in der Regel mittelständische und große nationale und internationale Medizinproduktehersteller. Als Mitarbeiter unter anderem beim DKE, NAMed und der ISO TC210 ist er seit mehr als 15 Jahren in der Normungsarbeit aktiv. Des Weiteren schult er als Referent unter anderem bei der PROSYSTEM Academy, TÜV Süd- und DIN-Akademie regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen in der Medizintechnik.

## Keynote 3: "Software" unter der IVDR - Wie ein einzelnes Wort in einer EU-Verordnung eine ganze Branche verändern wird

Die bisherige EU-weite Rechtsgrundlage für In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG) wird durch die Verordnung 2017/746 (IVDR) ersetzt. Wir befinden uns im letzten Jahr der Übergangsfrist, die mit dem 26. Mai 2022 endet. Damit wird IVDR für die betreffenden Wirtschaftsakteure genau ein Jahr nach der MDR gültig. Die wesentlichen Neuerungen die die MDR mit sich bringt betreffen auch die IVD-Branche wie zum Beispiel UDI, EUDAMED und die Verantwortung der Wirtschaftsakteure. Viel stärker ist jedoch der Effekt des neuen Klassifizierungssystems, welches anhand von 7 Regeln die Produkte in die Klassen A, B, C und D einstuft. Die Folge wird eine immense Steigerung des Grades der Überwachung durch benannte Stellen sein, die ohnehin schon am Belastungslimit sind. Diese Themen und auch die durch die Pandemie bedingten Priorisierungen auf SARS-CoV2-Tests werden bereits öffentlich debattiert und auf eine Verschiebung der IVDR gedrängt. Ein sehr wichtiges Thema wird dabei aber leider immer wieder unter den Tisch gekehrt: IVD-Software, das Stiefkind der Branche.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag?

Die Zuhörer lernen wie Software unter der IVDR zu bewerten ist und welchen Aufholbedarf die Branche in diesem Kontext hat.



**Sebastian Grömminger** ist promovierter Molekularbiologe und Spezialist für molekulargenetische In-Vitro-Diagnostik (IVD). Nach seiner Promotion im Bereich der virus-assoziierten Tumorentstehung am Helmholtz Zentrum München wirkte er maßgeblich an der Entwicklung, der praktischen Umsetzung, Zulassung und Leistungsbewertung von nicht-invasiven pränatalen Untersuchungsmethoden und auf Hochdurchsatz-Sequenzierung beruhender IVD-Software mit. Mit seiner Erfahrung in der Entwicklung und der diagnostischen Routine übernahm er fortfolgend das Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Sebastian leitet den Bereich der IVD-Beratung und unterstützt als Strategie-Experte die Kunden des Johner Instituts bei der Zulassung von In-Vitro-Diagnostika.

## Laborgeräte agil entwickeln? Ein Erfahrungsbericht

Mit dem Fokus auf Instrumente und Systeme für die Laborautomatisierung, hat die Analytik Jena im Krisenjahr 2020 einen unerwarteten Nachfrageschub erlebt. Der Boom erforderte für die auf Manufakturbau und einen hohen Anteil kundenspezifischer Lösungen ausgerichtete Produktion zunehmend. Für die auf ein klassisches Wasserfall-Modell ausgerichtete Entwicklung gingen nicht nur die Zeit, sondern auch der Fokus verloren. Das ausgeprägte Silodenken hemmte, wo schnelle Absprachen und rasche Entscheidungen wichtig waren. In dieser festgefahrenen Lage wurde ein kleines Pilotteam gegründet, um ein erstes agiles Entwicklungsprojekt mit Scrum zu starten. Im Vortrag werden die Beweggründe für diese Entscheidung, die gewonnen Erfahrungswerte sowie die wichtigsten Aha-Momente und Herausforderungen vorgestellt.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Wie unterscheidet sich die agile von der klassischen Produktentwicklung; was passiert, wenn Hardware- und Software plötzlich zusammen von einem Team entwickelt werden; was macht es mit den Mitarbeitern, wenn sie sich nur noch auf ein Thema konzentrieren; wie gelingt es im Lockdown physische Produkte im Homeoffice zu entwickeln



**Christian Müller (41):** Nach vielen Jahren als Entwickler und Manager in Startups und internationalen Softwarefirmen, hat er mit proagile.de 2016 ein erfolgreiches Beratungsunternehmen gegründet. Viele seiner namhaften Kunden sind in der Geräteentwicklung beheimatet und profitieren von agilen Entwicklungsmethoden.

**Patrick Hoost (44):** Seit 2009 mit Unterbrechung bei Analytik Jena/CyBio, anfangs als Projektmanager (IPMA Level D) für Laborautomatisierungssysteme, seit 2020 als Head of Technology Liquid Handling & Automation. Nach dem Studium zum Dipl. -Wirtsch. -Ing. erste Berufserfahrungen als Produktmanager für mikrofluidische MSR bei Bürkert.

## Agile in MedTech: Essential best practices, and how to support them

Medical device development with its regulatory requirements is often viewed unsuited for Agile methods. There does seem to be a natural tension between commonplace Agile practices and regulatory compliance requirements in MedTech. However, these challenges can be overcome, unlocking Agile's potential to bring important benefits to the development of medical devices.

This presentation introduces specific Agile practices, i.e., methods, workflows, templates etc., that are particularly important for medical device development. Examples are: using a Definition of Done for managing regulatory constraints, establishing traceability between agile work items, and building compliance incrementally.

The presentation explains how these practices can be introduced, and how they can be supported effectively through state-of-the-art tool infrastructures. Important building blocks are consistent requirements management and traceability, seamless agile workflow support, and a quality management system (QMS) that is based on agile principles. The practices and recommendations are substantiated by experiences from leading healthcare organizations.



**Atef Ghribi** started his career in the consulting industry after successfully completing his studies in Information Systems at the Universities of Stuttgart & Hohenheim in Germany. There, he focused on systems engineering topics to develop solution concepts for processes, methods, and tools. He was involved in several projects and initiatives to optimize modern product development processes as a certified systems engineer & ASPICE assessor. Since March 2021, he started working at Intland Software as a Solution Engineer. In this function, he supports customers from all industries in using Intland's tools to solve the challenges they face in modern product development.



**Dr. Andreas Birk** is founder and principal consultant of Software.Process.Management. He helps organizations optimally design and improve their software development processes. His focus areas are software product management, agile development, and tool-based requirements management.



## À Dieu Silos! - Erfolgsstory einer kompetenzbasierten Adaption des OKR-Ansatzes

OKR ermöglichen eine effiziente Operationalisierung der Strategie über alle Unternehmensebenen hinweg. Bestehende Teams überlegen sich dafür, wie sie auf die OKRs des Managements bestmöglich einzahlen. Dabei können Synergien entstehen, die die Kommunikation zwischen Teams und Abteilungen verbessern - das ist jedoch nicht zwangsläufig der Fall.

Um die bestehenden Grenzen der Abteilungen eines Pharmazulieferers zu lockern, haben wir den klassischen OKR-Ansatz bedarfsgerecht adaptiert: Statt bestehenden Teams arbeiten die Führungskräfte unterschiedlicher Abteilungen gemeinsam und kompetenzbasiert an einem OKR-Set ihrer Wahl.

Die Ergebnisse sprechen für sich: Die Kommunikation im gesamten Geschäftsbereich hat sich spürbar verbessert, die Motivation ist gestiegen und Verantwortungen werden über die eigenen Abteilungsgrenzen hinweg übernommen.

Was wir genau adaptiert haben, welche Stolperfallen es gab und wie die Mitarbeiter mit ihrer Begeisterung für OKR das Thema selbst am Leben erhalten, erfährst du in diesem Vortrag.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer erfahren in diesem Vortrag, wie der klassische OKR-Ansatz adaptiert werden kann, um bestehende Abteilungsgrenzen aufzulockern.



**Sabina Lammerts** Motto ist, jeden Arbeitstag zum Erlebnis zu machen. Die studierte Neurowissenschaftlerin begleitet Unternehmen bei der Ausarbeitung von Visionen und Strategien und übersetzt diese in ein leicht verständliches, visuelles Format. Das verstärkt die Wirkung eines wichtigen agilen Prinzips: Mache Arbeit sichtbar. Als leidenschaftliche Speakerin und Trainerin liebt Sabina es außerdem, inspirierende Vorträge und Workshops zu halten und die Zuhörenden zu motivieren, ihr Arbeitsumfeld selbst zu gestalten.

## Interoperable and secure cloud solutions for medical technology with Azure for healthcare

The use of cloud technologies in a Software as Medical Device (SaMD) is a huge chance for medical-technology companies, but the way into the cloud is a big step from the traditional on-premise-business. Therefore, this requires new technological skills and leads to new challenges for manufacturers.

With the new Azure Healthcare APIs Microsoft offers tools, which enable manufacturers to implement cloud solutions for the healthcare sector efficiently and integrated with the Azure ecosystem. This talk provides an overview of the most important cornerstones of cloud architectures for healthcare solutions on Azure addressing the experiences of ZEISS Digital Innovation as an early adopter of the tools and services and the biggest challenges regarding security and compliance.

One important requirements on modern medical cloud solutions is the interoperability with other providers' systems. That way the products can be easily and reliably integrated into the users' application environment and they allow the implementation of complex and data-driven use cases. But, well-established standards like DICOM and HL7 are unsuitable for communication with cloud systems. Therefore, appropriate alternatives for medical cloud solutions are presented in this talk, especially DICOMweb and HL7 FHIR, and it is shown how they can be implemented efficiently and reliably.

Thereby, one of the biggest challenges for medical technology manufacturers is providing an appropriate security level for the processed data. If data is stored and processed in the native services of the cloud provider, the manufacturers and cloud provider both carry a common responsibility for the secure and compliant dissemination of these information. This talk shows, which technical and organizational standards Microsoft Azure assures and which actions manufacturer can take to ensure the security and compliance of their applications.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Requirements concerning cloud solutions for medical technology
- Current technologies for medical cloud solutions
- Solutions from Microsoft Azure for applications in the healthcare sector
- Challenges for medical cloud applications
- Best practices for security & compliance on Azure



**Leo Lindhorst** is consultant for healthcare solutions at ZEISS Digital Innovation. He supports clients in the healthcare sector in planning and implementing their strategic digitalization projects supports them to define their technological strategy, the development of an appropriate solution architecture and the provision of agile development projects. He is specialized in medical cloud solutions due to his experiences in implementing healthcare platform solutions on Azure and AWS for several years.



**Steven Borg** is the Director of Medical Imaging in the Microsoft Health and Life Sciences division. His team ships the DICOM Service, part of the Azure Healthcare APIs, as well as provides services to support medical imaging AI and ML workflows.

## **Projektleiter: ein Urgestein aus der klassischen Welt**

**Kernfrage:** Haben Projektleiter eine Daseinsberechtigung in der agilen Welt?

**Ausgangssituation:** Agile Methoden - nicht nur in der IT, sondern auch innerhalb einer Organisation - sind weiterhin auf dem Vormarsch und hängen damit die klassische Welt mehr und mehr ab. Die agilen Vorgehensmodelle setzen auf neu gedachte Rollen und Prozesse; die Rolle des Projektleiters sucht man vergeblich.

**Herausforderung:** Projekte innerhalb der Medizinbranche bauen weiterhin auf die klassische Rolle des Projektleiters, um die Anforderungen in einem regulierten Umfeld zu erfüllen.

Allerdings werden viele Organisationen und vor allem die Projektleiter immer öfter mit Aussagen wie "Projektleiter brauchen wir nicht mehr" konfrontiert. Die bisher klassische top-down Führung in einem Projekt wird damit in Frage gestellt.

Projektleiter stehen nun vor der Herausforderung für die eigene Daseinsberechtigung zu kämpfen. Der klassische Projektleiter kann diesen Kampf nur gewinnen, indem er entweder eine neue agile Rolle (bspw. Scrum Product Owner) annimmt oder die Rolle des Projektleiters neu denkt und damit einen greifbaren Wert in der agilen Welt stiftet.

**Ziel:** Der Vortrag zeigt anhand von Best Practices und Erfahrungen aus der Medizinbranche, wie eine mehrwertstiftende agile Projektleiterrolle geschaffen und gelebt werden kann. Der Vortrag soll zu einer offenen Diskussion unter den Teilnehmern anregen, die zum Erfahrungsaustausch dient.

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

Der Vortrag zeigt anhand von Best Practices und Erfahrungen aus der Medizinbranche, wie eine mehrwertstiftende agile Projektleiterrolle geschaffen und gelebt werden kann. Der Vortrag soll zu einer offenen Diskussion unter den Teilnehmern anregen, die zum Erfahrungsaustausch dient.



**Jennifer Entzminger** bringt eine langjährige Projekterfahrung sowohl im klassischen als auch agilen Projektkontext mit. Sie besetzte in diesem Rahmen diverse Rollen als Schnittstelle zwischen Business und IT. In klassischen Projekten ist sie u.a. als PRINCE2 Projektleiter und Requirements Engineer tätig; in agilen Projekten liegt der Fokus auf den Rollen Product Owner und agiler Projektleiter.

In den letzten Jahren war Jennifer Entzminger vermehrt als agiler Projektleiter in Medical sowie Finance Unternehmen tätig und unterstützte dabei den Weg von der klassischen Welt zu agileren Prozessen.



## Verbesserung der Testeffizienz zum Nulltarif

Softwareentwickler suchen eigentlich immer nach Möglichkeiten effizienter zu werden. Die Verbesserung des Entwicklungsprozesses ist ein guter Weg ist, um die Produktqualität zu verbessern und die Markteinführungszeit zu verkürzen. Manchmal bedeutet dies, dass neue Tools hinzugefügt werden müssen, manchmal aber auch nur, dass man seine Prozesse überdenkt und einen neuen Blick auf das wirft, was man eigentlich erreichen möchte. Dieser Vortrag soll helfen, über einige Alternativen zum Aufstocken der Ressourcen nachzudenken. Er zeigt sieben nachvollziehbare Schritte auf, um die Testeffizienz zu erhöhen ohne neue Investitionen tätigen zu müssen.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer lernen Reihenfolgen und Schritte zur Erhöhung der Testeffizienz kennen die sie sofort umsetzen können.



**Ingo Nickles** arbeitet als Senior Field Applikation Engineer in der Abteilung PCT bei der Vector Informatik GmbH. In dieser Rolle ist er für die Kundenbetreuung, Produkt-Schulung, den technischen Support und die Projektbetreuung im Bereich Softwaretests zuständig. Er ist Autor von zahlreichen Vorträgen zu den Themengebieten Agile Entwicklungsmethoden, Software Tests, sicherheitskritische Embedded Software Entwicklung und Continuous Integration.

## Keynote 4: Durchstarten ins 15 Jahr MedConf

Die MedConf startet ins das 15. Jahr. In der vergangenen Zeit haben wir Vieles gemeinsam erlebt:

Themen: Von richtigen Umgang mit der IEC 62304 über die Bedeutung der Usability für unsere Produkte bis hin zur Cybersecurity gabe es vieles, was gekommen ist, um zu bleiben.

Orte: In München verwurzelt, ging die Konferenz auf die Walz, um schließlich doch wieder nach Hause zurück zu kehren.

Formate: Workshops, Open-Spaces, immer mehr Keynotes haben sich zum zentralen Element, den Vortragstracks, hinzugesellt.

Und auch im Jahr 15 und darüber hinaus bleibt es spannend: neue Themen (oder ist die MDR schon ein alter Hut?), neue Orte (wo genau liegt eigentlich dieses "Zoom"?) und neue Formate (Hybrid) werden uns sicher noch einige Zeit beschäftigen.

Lassen Sie uns in dieser Keynote Rückschau halten und - vor allem auch im anschließenden Open-Space - neue Ideen spinnen, wie wir "unsere" Konferenz nachhaltig wertvoll gestalten wollen.



**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.