

Datum: 20. Oktober 2021

Raum: Paris

Zeitfenster: 11:30 – 18:15 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

Ist meine Softwareentwicklung zeitgemäß? – Die wichtigsten Zutaten für moderne Softwareentwicklung in der Medizintechnik

In der Softwareentwicklung verläuft der Weg zum erfolgreichen Software-Release in der Regel alles andere als linear. Laufzeitfehler und zu spät erkannte Sicherheitslücken, aber auch veraltete Tools und Methoden können zu Showstoppnern werden. Zumindest vergrößern sie den Entwicklungsaufwand, führen zu zeitlichen Verzögerungen und können somit den Marktlaunch von Medizinprodukten gefährden. Hinzu kommen die zunehmende Komplexität der medizinischen Systeme und immer kürzere Zykluszeiten, die vom Markt gefordert werden, um die Angreifbarkeit der Geräte im Internet of Medical Things zu minimieren. Umso wichtiger ist es daher, moderne Sprachstandards, Werkzeuge und Methoden in der Entwicklung zu nutzen, um robuste und stabile Releases mit vertretbarem Aufwand zu erzielen.

Der Vortrag gibt einen Überblick über die wichtigsten Zutaten für moderne Softwareentwicklung in der Medizintechnik und beschreibt, welche Mehrwerte durch die richtigen Tools und Methoden generiert und wie Programmierfehler frühzeitig erkannt werden können. Hier werden unter anderem die Relevanz und Potenziale von Open Source als nützliches Instrument genauer betrachtet. Was können wir von FOSS-Entwicklung lernen? Existiert eine Lücke zwischen Anspruch und Wirklichkeit? Es folgt eine kritische Auseinandersetzung mit dem Thema „Modernisierung“: In welchen Fällen lohnt sich eine Modernisierung? Denn Kosten und Nutzen sollten sich hier natürlich die Waage halten.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag?

- Was bedeutet moderne Softwareentwicklung?
- Welche Mehrwerte können durch die richtigen Tools und Methoden generiert werden?
- Welche Relevanz hat Open Source für den modernen Entwicklungsprozess?
- Wie können Programmierfehler frühzeitig erkannt werden, um Kosten zu reduzieren?
- Lohnt sich eine Modernisierung?



Dr. Andreas Kuntz ist Gruppenleiter im Geschäftsbereich Medizintechnik der ITK Engineering GmbH. Als Projektleiter und Softwarearchitekt blickt er auf über 10 Jahre Berufserfahrung zurück und zeichnet sich für die Softwarearchitektur von Medizinprodukten namhafter Kunden verantwortlich. Er ist Spezialist für moderne Softwareentwicklung für medizinische Systeme. Zuvor arbeitete er wissenschaftlich auf dem Gebiet der Telematik und promovierte im Bereich drahtlos kommunizierender Sensor-Aktor-Netze.

Top 5 Erkenntnisse aus einem komplexen Medizingeräte-Software-Projekt

Der lange Weg...

Ein Medizinprodukt von der Idee bis zur Anwendung am Patienten zu bringen ist ein langer Weg. Produktentwicklungsprojekte in der Medizintechnik werden u.a. aufgrund steigender regulatorischer Anforderungen wie der Medical Device Regulation seit Jahren immer aufwändiger. Gerade mittelständische Unternehmen und Startups verfügen über begrenzte Ressourcen und müssen diese gezielt einsetzen.

... und wie man ans Ziel kommt

Softwareentwickler von CODIALIST haben den Weg gerade in einem mehrjährigen Entwicklungsprojekt der Berlin Heart GmbH zurückgelegt, in dem ein mobiler Antrieb für ein extrakorporales Herzunterstützungssystem entwickelt wurde. Aus dem dabei gewonnenen Erfahrungsschatz haben sich die folgenden Erkenntnisse herauskristallisiert:

Nimm Ortskundige mit auf den Weg (Make-or-Buy Entscheidung)

Stelle sicher, dass der Weg zum Ziel führt (Einbindung von Nutzern und Regulierern)

Erkunde den Weg mit leichtem Gepäck (Konzeptarbeit und Vorentwicklung)

Vermeide es, den Weg mehrmals zu gehen (Integrierte Prozesse)

Bereite dich auf den Endspurt vor (Test-Automatisierung)

Diese Erkenntnisse helfen, Umwege zu vermeiden und schneller ans Ziel zu kommen. Ende 2019 konnte das Projekt erfolgreich abgeschlossen und für das Produkt die CE-Konformität erklärt werden. Seit Anfang 2020 werden mit dem Gerät Patienten mobilisiert; der neue Antrieb bietet den Patienten und deren Familien mehr Unabhängigkeit und Mobilität.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Verantwortliche in Medizingeräte-Softwareentwicklungsprojekten wie Projektleiter, Teamleiter oder Entwicklungsleiter erhalten in dem Vortrag anhand eines Praxisbeispiels wertvolle Tipps zu grundsätzlichen Projektentscheidungen und deren Umsetzung (z.B. Einbindung externer Partner, Umgang mit Dokumentation, Einsatz automatisierter Verifizierung) um Umwege in ihren eigenen Projekten zu vermeiden und schneller ans Ziel zu gelangen.



Dominik Karch ist Entwicklungsmanager bei der CODIALIST GmbH. Seit seinem Studium der Medizinischen Informatik interessiert Dominik, wie der Einsatz digitaler Technologien der Medizin optimal nutzen kann. Nach seiner Promotion an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg hat Dominik zunächst als Entwicklungsingenieur in der Forschung & Entwicklung bei der Berlin Heart GmbH angefangen, einem Medizintechnikhersteller für mechanische Herzunterstützung. Dort war er anschließend mehrere Jahre als Leiter für die Soft- und Hardwareentwicklung verantwortlich. Bei den CODIALISTEN sorgt er mit Nachdruck dafür, dass alle Beteiligten die Anwendungen und ihre regulativen Anforderungen vollständig verstehen und schließlich hochwertige und sichere Software für Medizingeräte entwickeln.

Testing of medical device software – do it properly!

The European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the In Vitro Diagnostics Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) insist on best practice throughout the software development lifecycle. But what does “best practice” actually mean?

This presentation will discuss why best practice implies coding standard compliance, code coverage, unit testing and requirements traceability – and in particular, why static analysis and unit testing are just as important as final system-level testing.



Andrew Banks is a Technical Specialist at LDRA with more than 30 years' experience of high-integrity real-time/embedded software development.

A Chartered Fellow of the British Computer Society, he graduated from the University of Lancaster in 1989, and has spent most of his career within the aerospace, defence and automotive sectors.

Andrew is committed to standards development. He has been involved with MISRA since 2007, and has been Chairman of the MISRA C Working Group since early 2013. He is also the Chairman of the BSI “Software Testing” Working Group and an active participant in other BSI, ISO, IET and SCSC work, including the second edition of ISO 26262.

Wert von Test Driven Development in der Medizintechnik

Bei komplexen Softwareprodukten ist der Kostenfaktor für Tests nicht außer Acht zu lassen. Besonders bei medizinischen Softwareprodukten müssen formative Tests ein fester Bestandteil bei der Softwareentwicklung sein. Häufig sind die formativen Tests zum Ende eines Softwareprojektes angesiedelt und werden manuell durchgeführt. Dies kann in einem Problemfall zu Verzögerungen und einem erhöhten Aufwand im Softwareprojekt führen. Die Frage, die sich stellt: Ist es möglich, den Testaufwand zu minimieren und in einem Softwareprojekt bereits während der Entwicklung unterzubringen?

Ein möglicher Kandidat dafür könnte „Test Driven Development“ (TDD) sein. Doch was verbirgt sich dahinter? Was ist reines „Test Driven Development“? Welchen Benefit erhofft man sich vom „Test Driven Development“? Und wie kann „Test Driven Development“ die normative Softwareentwicklung nach DIN EN 62304 unterstützen? All diese Fragen und mehr möchten wir in unserem Vortrag behandeln.

In unserer vielfältigen Projektarbeit bei macio haben wir bereits einige Projekte mit „Test Driven Development“ durchgeführt und unsere Erfahrungen gesammelt. Besonders bei der UI-Entwicklung ist es schwierig, reines „Test Driven Development“ durchzuführen. Dort trifft uns ein Henne-Ei Problem. Denn einen automatisierten UI-Test kann man erst schreiben, wenn die UI vorhanden ist. Oder etwa nicht? Wir haben bei macio mögliche Lösungsansätze verfolgt und möchten diese im Vortrag teilen.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Grundlagen Test Driven Developmen
- Verhindern einer umgekehrten Testpyramide
- Systemtest mit Test Driven Development
- Mögliche Einbindung in Normativen Prozess
- "Test First" Ansatz



Torsten Philipp ist seit 2011 Software-Entwickler in medizinischen Projekten bei der macio GmbH. Seit 2014 Leitung in Softwareprojekten als Projektleiter, Software-Architekt und Beratungstätigkeiten für medizinische Softwareentwicklung.

Digital Engineering von Medizingeräten

We present an engineering lifecycle solution which enables speed of innovation, helps meeting medical device regulations across different geographies and assuring quality to avoid recalls effectively.

The core of the solution is an integrated engineering approach that enables creation of digital threads across engineering disciplines and engineering domains, starting from requirements, risk analysis, product design, cross discipline implementation to verification and validation at component, subsystem and device level. The integration approach is based on OSLC, an open architecture that is based on semantic web (W3C). Being open, the solution also allows to integrate other applications, for example from electrical and mechanical disciplines. The integrated environment is the foundation for quality engineering assuring data consistency as well as integration of verification and validation activities with the requirements and design artifacts.

Another key capability that directly addresses key challenges of medical regulatory practices such ISO 13485, 14971 and IEC 62304 is a central review and change management, and especially the central reporting system. It leverages the cross-domain engineering data model to automate all the necessary evidence that shows traceability to requirements, coverage of testing, review, configuration and change control activities. It also enables to get continuous visibility to progression and quality trends directly from actual engineering activities which increases the trustworthiness of reported data vs. manual reporting and documentation.

To increase speed of innovation, the solution includes an agile planning and tracking system to foster agile product engineering. It allows digital collaboration across all engineers by enabling discussion threads and personal dashboards related to all engineering artifacts. In addition the solution enables reuse of engineering artifacts to rapidly design new product variants. We will present a customer example who leveraged the described capabilities.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Wir zeigen auf wie Digital Engineering hilft den Entwicklungsprozess zu beschleunigen und gleichzeitig die Produktqualität zu erhöhen.



Peter Schedl befasst sich seit mehr als 20 Jahren mit Themen im Bereich der Entwicklung von mechatronischen Systemen. Bereits frühzeitig lernte er den Mehrwert eines ganzheitlichen Vorgehens bei der Erstellung von System-, HW- & SW-Architekturen schätzen.

Im Rahmen von verschiedensten Projekten z.B. im Automobil, Bahn, Medizin und Luftfahrt Umfeld konnte er erst Erfahrungen mit der Einführung von methodischen Vorgehensweisen sammeln und später als Berater weitergeben.

Aktuell befasst er sich insbesondere mit den Herausforderungen, die die digitalen Transformation an Entwickler von Produkten und Services stellt, und wie diese mit Hilfe von künstlicher Intelligenz gemeistert werden können.



Eran Gery is a World-Wide solution lead for IBM Engineering Lifecycle Management (ELM). Eran leads the engineering practices and solution architectures for IBM ELM for regulatory industrial domains, With special focus on Medical Devices, Aerospace and Defense, and Automotive. Eran's expertise includes Systems and Software Engineering practices, Model Based Engineering, Product Line Engineering, and Automation of regulatory practices. Eran has over 25 years of experience within the complex systems domain working on digital and tool practices with major customers worldwide in the abovementioned industries. Eran is also an active member of the SysML V2 specification team in the OMG and was part of the SysML and UML founding teams.

Die Rolle der User Experience (UX) für den nachhaltigen Produkterfolg von Medical Apps

Für die Entwicklung eines mobilen Software-Produktes für Patienten (Medical App oder DiGA) gibt es sieben wichtige Phasen, von der medizinischen Zweckbestimmung bis zum Lebenszyklusmanagement, die in geeigneter Art und Weise umgesetzt und miteinander verzahnt werden müssen, damit eine neue Mobile Software als Medizinprodukt entstehen kann:

Besonders wichtige Aspekte für Medical Apps und insbesondere auch für DiGAs sind deren Nutzbarkeit (Usability) und die tatsächliche Nutzererfahrung (User Experience, UX). Unter dem Begriff Usability wird die Fähigkeit beschrieben, leicht und fehlerfrei mit einer Software zu interagieren. Als unerlässlich gestaltet sich Usability im Entwicklungsprozess von Medizinprodukten, da ihre fehlerfreie Benutzbarkeit insbesondere das Anwendungsrisiko minimiert. Die User Experience bestimmt hingegen, wie das Medizinprodukt beim Anwender ankommt.

Exzellente User Experience hat deutlich weitreichenderen Einfluss als Usability. Sie bestimmt die Markenwahrnehmung und ob eine Anwendung weiterempfohlen und -verschrieben wird oder schnell in Vergessenheit gerät. Mit einer UX, die über die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte hinausgeht, ist die Bedienung einfach, intuitiv und bestmöglich auf die Nutzer abgestimmt.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer lernen den Unterschied von Usability und User Experience in ihrer Bedeutung für den Produkterfolg einer Medical App und DiGA



Christoph Eberhardt Christoph Eberhardt ist CEO der fluidmobile GmbH. Physiker, 20 Jahre Erfahrung in Software- und Produktentwicklung und seit neun Jahren für die strategische Unternehmensentwicklung bei fluidmobile verantwortlich.
Expertise: Medical Apps, User Experience, Product Design, Marketing



Thomas Wolters ist CTO und Mandatsleiter. Wirtschaftsinformatiker, über 21 Jahre Erfahrung in Softwareentwicklung bei internationalen Konzernen und deutschem Mittelstand. Führt seit neun Jahren bei der fluidmobile ein wachsendes Team aus erstklassigen Experten.

Expertise: Produkthanforderungen Medizinprodukte, Product Design Expert, User Experience Expert
Neueste Projekte: Medizinprodukt (IIb): EMS-Therapie, DiGA: Langzeittherapie von Gefäßkrankheiten