

Datum: 20. Oktober 2021  
Raum: Wien / Athen  
Zeitfenster: 11:30 – 18:15 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



## Erfüllung normativer prozeduraler Anforderungen in der Medizinprodukteentwicklung unter Berücksichtigung der Cost-of-Ownership

Die Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten steigen kontinuierlich. Die EN 62304 fordert Requirements-, Verifizierungsmanagement und die Rückverfolgbarkeit mit Coverage-Nachweisen. Die EN ISO 14971 fordert Ähnliches auch für Risikominderungsmaßnahmen. Entwicklungsergebnisse müssen nach EN ISO 13485 lange Zeit verfügbar und lesbar bleiben.

Traditionelle Lösungen zur Umsetzung sind teuer und im Alltag vergleichsweise aufwändig bzw. für volatile Projektanforderungen schwer umsetzbar. Wir stellen die bei der CogniMed GmbH verwendete Lösung zur effizienten Erfüllung normativer Anforderungen mit machbarer Cost-of-Ownership vor, die von Entwicklungsteams gewohnte Werkzeuge nutzt.

Das Atlassian Jira Add-On R4J von Ease Solutions verwaltet Anforderungen und fixiert Baselines. Verifikationsspezifikationen werden im Add-On T4J erstellt, Coverage-Nachweise aus R4J und T4J exportiert.

Die exportierten Anforderungsdokumente sowie Verifikationsspezifikationen lassen die normativ geforderten Informationen jederzeit erkennen. Die Abdeckung der Spezifikationen und der Verifikationsdurchführung ist rückverfolgbar/nachweisbar. Dies gilt auch für die Risikominderungsmaßnahmen.

### Teaser:

Wir zeigen, wie die Kombination von Atlassian Jira mit R4J und T4J bei der CogniMed GmbH erfolgreich eingesetzt wird, um prozedurale Normenanforderungen zu erfüllen. Es werden Werkzeuge verwendet, die in der Entwicklungstätigkeit bekannt und eingeführt sind. Die Entwicklungsmitarbeiter können so die Normenanforderungen problemlos, mit geringem Schulungs- und Integrationsaufwand erfüllen. Und dies bei einer überzeugenden Total-Cost-of-Ownership.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag: Die Erfüllung von prozeduralen Normenanforderungen mit Atlassian Jira® im Bereich Risk-, Requirements- und Test- Engineering anhand eines Anwenderbeispiels unter Nutzung von R4J und T4J durch die Firma CogniMed.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Erfüllung von prozeduralen Normenanforderungen mit Atlassian Jira® im Bereich Risk-, Requirements- und Test- Engineering anhand eines Anwenderbeispiels unter Nutzung von R4J und T4J durch die Firma CogniMed.



**Bernhard Doleschel:** Auf diversen Anforderungs- und Testmanagementsystemen unterstütze ich die unterschiedlichsten Teams. Ob in der Systemadministration, bei der Installation oder Einführung, im Training oder Umsetzung von Softwareprojekten erlebte ich die Höhen und Tiefen des klassischen und agilen Projektmanagements.



**Andreas Nadorow:** Ich entwickle bei CogniMed normgerechte Elektronik für Medizintechnik und Luftfahrt seit 12 Jahren. Zudem berate ich unsere Kunden in den Themen elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Risikomanagement. Als Projektmanager begleite ich unsere Kundenprojekte von der Definition bis zur Serieneinführung.

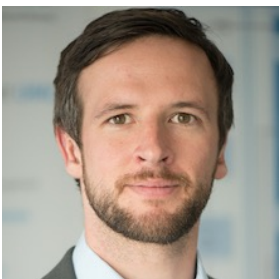
## NTStarEcho: Drahtlose Freiheit trifft Sicherheit trifft Geschwindigkeit

In Operationssälen und auf Intensivstationen behindert die Verkabelung medizinischer Geräte deren freie Positionierung und stellt darüber hinaus potenzielle Stolperfallen für das Personal dar. Schwer zu reinigende bzw. sterilisierende Stecker und Buchsen sind zudem eine Herausforderung für die Hygiene. Funktechnologien bieten hier das entscheidende Plus an Flexibilität und Bewegungsfreiheit. Allerdings gibt es bisher kaum Lösungen für sicherheitskritische Bereiche in Produktion oder Medizintechnik, die die dortigen Anforderungen an Zuverlässigkeit und Übertragungsgeschwindigkeit (geringe Latenz) erfüllen und gleichzeitig eine hohe Skalierbarkeit bieten. Diese Lücke schließt nun NTStarEcho – eine auf Bluetooth Low Energy (BLE) basierende Technologie der NewTec GmbH.

Der Name ist Programm, denn Kern der in diesem Vortrag vorgestellten Lösung bildet eine innovative, sternförmige Wireless-Netzwerktopologie mit einer variablen Anzahl kooperierender Echoknoten. Die einzelnen Teilnehmer eines Funknetzes – die Device-Knoten – senden dabei ihre Nachrichten an eine definierbare Anzahl an Echoknoten. Die Echoknoten leiten daraufhin die Nachricht an den bzw. die adressierten Device-Knoten weiter. Im Zusammenspiel mit dem flexiblen Kommunikationsprotokoll ermöglicht diese Topologie eine für kabellose Verbindungen einzigartig robuste Kommunikation mit minimaler Latenz. Dank der flexiblen, skalierbaren Architektur können Energieaufwand, Latenz und Übertragungssicherheit (Redundanz) sehr variabel und bedarfsgerecht gestaltet werden. So ist es z. B. möglich, durch die Erweiterung der Anzahl eingebundener Echoknoten die Latenz zu senken und die Übertragungssicherheit zu erhöhen.

### Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörer lernen Möglichkeiten kennen, die für die Umsetzung einer robusten, latenzarme und sicherheitskritische Drahtloskommunikation bestehen. Als Beispiel einer konkreten Umsetzung einer solchen Lösung wird die von NewTec entwickelte drahtlose Kommunikationsarchitektur NTStarEcho vorgestellt.



**Matthias Lai** hat an der Hochschule Offenburg Elektrotechnik und Informationstechnik mit dem Schwerpunkt Kommunikationstechnik studiert. Heute arbeitet er als Systemarchitekt und Experte für Wireless-Systeme bei der NewTec GmbH und entwickelt dort Kommunikationslösungen für medizinische Produkte. Als Berater unterstützt er Firmen bei der Planung und Umsetzung von Wireless-Lösungen.

## Entwicklung einer CANopen Architektur für Operationsmikroskop

Operationsmikroskope bestehen aus einigen Komponenten, wobei die wichtigsten die Optik und die Beleuchtung sind. Hinzu kommen noch Motoren um z.B. Zoom, Fokus und eine Feinpositionierung zu ermöglichen, Bremsen um das Trägersystem zu bewegen und Taster/Sensoren für den Input. Zur Steuerung dieser Funktionalitäten wurden in der Vergangenheit mehrere RS-232 Schnittstellen zwischen verschiedenen Platinen genutzt, welche für mehrere Funktionen zuständig waren.

Da diese Architektur nur schwer skalierbar ist und immer weitere Komponenten zum System hinzu kommen, wurde eine neue Architektur basierend auf CANopen erarbeitet. Hierbei wurden drei Funktionalitäten festgelegt: Motortreiber, High Power LED Treiber und GPIO. Mit diesen drei Platinen lassen sich alle Funktionalitäten im Mikroskop System abbilden. Die Firmware zur Steuerung soll diese Vereinfachung der Architektur mit berücksichtigen. Daher wird eine Firmware für alle drei Komponenten (Clients) verwendet, die beim Start erkennt, welche Funktion sie hat. Die Clients sind so entwickelt, dass sie nicht eigenständig auf Ereignisse reagieren, sondern immer auf Befehle des Masters warten. So müssen auch Parameter für z.B. die Motortreiber vom Master vorgegeben werden.

Um für einen konsistenten Firmware Stand im System zu sorgen, wird das Firmware Update über CANopen verteilt. Hierbei erhalten alle Clients gleichzeitig das Update, welches in einem A/B Schema in den gerade nicht genutzten Flash Bereich geschrieben wird. So wird sichergestellt, dass immer eine voll funktionsfähige Firmware auf allen Client vorhanden ist.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Entwicklung einer skalierbaren Architektur basierend auf CANopen Firmware Update im A/B Schema



**Daniel Wilschewsky** hat vor zwei Jahren seinen Master im Bereich Angewandte Informationstechnik abgeschlossen. Als Werkstudent hatte er bereits Berührungspunkte mit der Medizintechnik und war bei der Softwareverifikation für ein e Vakuumpumpe für die Wundtherapie beteiligt. Aktuell ist er bei Haag-Streit Surgical als Embedded Software Entwickler tätig.



**Nikolaus Voß** ist seit 20 Jahren in der Medizingeräteentwicklung tätig. Über die Entwicklung von Integrierter Schaltungstechnik für ein Hörgerät, Leiterplatten- und Softwareentwicklung für Beatmungs- und Defibrillationsgeräte hat er schon fast alle Rollen in 60601-konformen Entwicklungsprozessen besetzt. Nach einem Studium der Physik und Promotion in der Elektrotechnik und mehreren Stationen in den Entwicklungsabteilungen anderer Hersteller ist er momentan bei Haag-Streit Surgical in der Rolle des Systemarchitekten für OP-Mikroskope tätig.

## **The easy entry into system development**

Der Vortrag zeigt am Beispiel eines "Lateral Flow Test"-Lesegeräts, welche generellen Herausforderungen beim Systemdesign zu bewältigen sind. Anhand des Entwicklungsprozesses wird gezeigt, wie durch geschickte Maßnahmen die auftretenden Problemstellungen effektiv gelöst werden können. Es werden die nötigen Schritte anhand von konkreten Beispielen erläutert. Von der Anforderungsphase hin zur Risikoanalyse und weiter zur Entwicklungsphase werden alle Themen kurz mit Best Practices aufgezeigt. Der Fokus liegt an vielen Stellen auf dem Einsatz von Building-Blöcken und deren Vorteilen.

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

Nach dem Vortrag hat der Zuhörer eine Vorstellung, wie eine Systementwicklung für Medizinprodukte abläuft und wie man ggf. eigene Prozesse besser gestalten könnte. Auch Schlagworte wie "Requirements Tracing" werden anschaulich mit Beispielen erläutert.

## **Referent: Michael Plannerer, Solectrix GmbH**

Als Projektleiter bin ich im Unternehmen für die Erstellung von Systemarchitekturen, Kosten- und Aufwandsabschätzungen und für die erfolgreiche Produktentwicklung verantwortlich. Langjährige Erfahrung im Entwicklungsbereich für kritische Märkte wie Bahntechnik, Luftfahrt und Medizin zeichnen mein Profil aus.

## Hersteller von ME-Geräten aufgepasst!

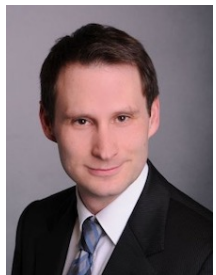
Im März 2021 hat die IEC zum Thema Wesentliche Leistungsmerkmale und Erstfehlersicherheit das Interpretation Sheet (ISH1) zur IEC 60601-1:2012 veröffentlicht. Darin erklären die Autoren auf drei Seiten die Sichtweise der Norm zu den beiden Aspekten und liefern indirekt eine Handlungsanweisung für Hersteller und Prüfer mit. Das ISH hat ohne Übergangsfrist seit dem Erscheinen Gültigkeit und bedeutet daher eine nicht zu unterschätzende Herausforderung für Prüfer und Hersteller. In diesem Vortrag lernen Sie von einem der Autoren, sozusagen aus erster Hand, den Hintergrund kennen und wir zeigen Ihnen, was sie tun müssen, um a) konforme Produkte zu bauen und b) wie sie dokumentieren sollten.

## Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Bedeutung und den Impact des ISH1 verstehen und für die eigenen Produkte bewerten können
- Wissen, was die Prüfhäuser und benannte Stellen fordern
- Abschätzen können, ob Handlungsbedarf besteht
- Wissen ab wann die letzten Änderungen der Norm gültig sind



Mario ist ein begeisterter und passionierter Technologieexperte. Ihn fasziniert das Thema Technologie und Mensch und wie kreative Unternehmen ganze Branchen aus den Fugen heben. Er war selbst Entwickler, Projektleiter und BU Manager und kennt daher die Herausforderungen von Technologieunternehmen. Er beschäftigt sich seit mehr als 10 Jahren mit der Fragestellung wie zukunftsorientierte Technologieunternehmen gestaltet und geführt werden müssen. Er unterstützt Firmen beim Aufbau innovativer und vorwärts gerichteter Führungsmethoden sowie beim Aufbau schlagkräftiger Talent-Teams. In diesem Zusammenhang entwickelt er neue und kreative Konzepte im Bereich agile Leadership. Als Querdenker hinterfragt und konfrontiert er geerbte Überzeugungen. Nach seinem Abschluss als Dipl. Ing. Mikrosystemtechnik in Freiburg 2003 ist Dominik Kowalski im Bereich Medizintechnik tätig.



Herr Kowalski arbeitet sich in die Anforderungen der IEC 60601 ein und setzt diese erfolgreich zuerst als Elektronik Entwickler und dann als Projekt Engineer / Projektleiter in verschiedenen Projekten ein. Bei Brainlab wurde er Mitglied im NAR (Nominierungsausschuss Radiologie) und in Folge auch Mitglied im IEC (SC62CWG1 Strahlentherapie). In diesem Umfeld gestaltete er verschiedene Normen mit und setzte diese auch bei seiner Arbeit im Bereich Strahlentherapie im Rahmen von CB Reports ein. Aufgrund der steigenden Anforderungen im Bereich Erstfehlersicherheit arbeitet Herr Kowalski am ISH mit. Dieses Konzept verantwortet Herr Kowalski im Bereich der Strahlentherapie, was auch in verschiedenen Audits stand hielt.

## **Datenintegrität und -Sicherheit: Neue Anforderungen für Medical Software**

Nimmt man die vom BSI durchgeführte ManiMed-Studie als Maßstab, ist die Datenintegrität bei Medizinprodukten ein Glücksspiel: Fast alle der 10 getesteten Produkte wiesen erhebliche Security-Mängel auf und ließen sich über ihre Datenschnittstellen von den Testern manipulieren oder sabotieren.

So kann es nicht bleiben, denn mit der MDR wurde von gesetzlicher Seite her klargestellt: IT-Security entsprechend dem Stand der Technik ist Verpflichtung eines jeden Medizinprodukte-Herstellers.

Doch was heißt das genau? Unbestritten ist: Security ist potenziell von Bedeutung über den kompletten Lebenszyklus eines Medizinproduktes hinweg. Unzählige Normen und Guidelines sind veröffentlicht, dokumentieren mal checklistenartig Produkthanforderungen, mal spezifizieren sie Anforderungen an Prozesse oder gar ganze Managementsysteme für Unternehmen. Viele Normen überschneiden sich, manche widersprechen sich sogar.

Wonach sollen sich Hersteller also richten, was ist Stand der Technik, was ist ausreichend, was nachhaltig und besonders zukunftssicher?

Der Vortrag stellt den Versuch dar, einen Überblick über die wichtigsten und neuesten regulatorischen Anforderungen und Richtlinien zu gewähren, einschließlich spezieller Randbedingungen für Standalone-Produkte, Embedded Devices, den Einsatz in Krankenhäusern oder digitale Gesundheitsanwendungen.

Wie all das in die klassische Medizinprodukte-Entwicklung rund um Risikomanagement und bekannte harmonisierte Normen zu integrieren ist, ist Thema einer neuen Norm, die als Rundumschlag auch eine Harmonisierung in Europa anstrebt: Die IEC 80001-5-1. Auf diese Norm und ihre Inhalte geht der Vortrag näher ein, denn sie stellt ein wichtiges Bindeglied dar.

Spätestens damit ist der Startschuss also da, Security MUSS nicht nur, sondern sie KANN auch in Ihre Prozesse entsprechend sinnvoller Vorgabe integriert werden – oder fühlen Sie sich schon fit für ManiMed 2.0?

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

Einen aktuellen Überblick über die wichtigsten Anforderungen zu den Themen Security und Datenintegrität, darüber hinaus Tipps und Anregungen zu deren Einbindung in bestehende Prozesse



**Hannes Mühlenberg** ist Senior Consultant LifeScience bei der adesso AG. Er ist als Projektleiter, Software-Architekt und Qualitätsbeauftragter für Software in vielen kleineren und größeren Medizinsoftware-Projekten für verschiedenste Kunden tätig gewesen und fungiert als Grenzgänger und Vermittler zwischen Technik, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Hannes Mühlenberg ist Mitglied im VDI Fachausschuss "Software in der Medizintechnik".