

MEDCONF

2018

Veranstalter



*20. bis 22. November 2018
in München*

www.medconf.de

Die Konferenz für
Software- und Geräteentwicklung
in der Medizintechnik

Goldspensoren



BORIS GLOGER®



Sponsoren

Creating safety.
With passion.

NewTec

PERFORCE

Themensponsor



Verbands-
partner

VDI

Grußwort der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences

Was gibt es Neues auf dem Gebiet der **Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik**? Erneut werden Besucher der MedConf diese Frage besser beantworten können als ihre Fachkollegen, die sich ihr Wissen ausschließlich über die Medien, egal ob analog oder digital, erarbeiten. Es ist doch beruhigend, dass bei aller Digitalisierung und Vernetzung der persönliche Kontakt zwischen Menschen auf einer Konferenz, in einem Meeting oder in der Kaffeeküche immer noch wichtig ist. Ja, der persönliche Kontakt wird mehr und mehr zu einem Luxus! Und auf diesen Luxus sollte auch der auf effizienten Output orientierte Software-Freak nicht verzichten! Für den persönlichen Austausch von Wissen zwischen den Protagonisten auf dem Gebiet **Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik** ist die Konferenz MedConf auch im elften Jahr ihres Bestehens der ideale Ort. Mit Fachvorträgen, Workshops und vielfältigen Gesprächsmöglichkeiten stellt sie eine einmalige Plattform dar, auf der die Teilnehmer Wissen generieren können, das sich einfach nicht googeln lässt. Die entstehenden beziehungsweise gefestigten persönliche Kontakte bereichern nicht nur fachlich, sondern haben oft auch eine persönliche Dimension.

Genügend Gründe für Mitarbeiter und Führungskräfte von Forschungs- und Entwicklungs- sowie IT-Abteilungen, für Hersteller und Dienstleister, die im Bereich der Medizintechnik aktiv sind, vom 20. bis 22. November die MedConf in Aschheim-Dornach bei München zu besuchen. Die VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences ist auf jeden Fall wieder als Verbandspartner dabei. Besonders ihr Fachbereich Medizintechnik wird auf der kongressbegleitenden Ausstellung seine Themengebiete präsentieren und über die Aktivitäten des größten technisch-wissenschaftliche Verein Deutschlands informieren. Unser Fachausschuss "Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik" ist in diesem Jahr wieder am ersten Konferenztag, dem 21. November, mit einer eigenen Vortragsession präsent. Unter der Überschrift "Dokumentation / Archivierung" werden die Herausforderungen, die einerseits durch die Datenflut und die Anforderungen an deren sichere und effiziente Archivierung entstehen, diskutiert und andererseits Methoden der Datensicherung und -reproduzierbarkeit vorgestellt. Anforderungen aus der Praxis eines Krankenhauses an den Umgang mit der Datenspeicherung runden den Vortragsblock ab. An den VDI-Track schließt sich eine Open Space Veranstaltung an. Die Tagesordnung wird auf dem Open Space von den Teilnehmern selber erstellt. Jeder hat die Möglichkeit, seine Themen und Fragestellungen einzubringen.

Die MedConf erstreckt sich in diesem Jahr über drei Tage. Mit Fach- und Plenarvorträgen in drei parallelen Zügen ist das Programm der MedConf wieder prall gefüllt. Die fachlichen Diskussionen können in Pausen und während der Abendveranstaltung fortgeführt werden. Das Programm wird mit der kongressbegleitenden Ausstellung abgerundet. Wir würden uns freuen, wenn Sie auch uns dort an unserem VDI-Informationsstand besuchen würden.

Wir wünschen der Konferenz einen erfolgreichen Verlauf. Mögen die Ergebnisse des Branchentreffs bei aller Virtualität der diskutierten Inhalte für alle Teilnehmer eine handfeste Grundlage zur weiteren fachliche Arbeit auf dem Gebiet der **Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik** liefern.



Dr. Ljuba Woppowa, Geschäftsführerin
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Tel.: 02 11 62 14 -266
www.vdi.de/tls und www.vdi.de/medizintechnik
E-Mail: medizintechnik@vdi.de



Dr. Andreas Herrmann, Ansprechpartner
VDI-Fachbereich Medizintechnik

Herzlich willkommen zur MedConf 2018 in München

“Über 10 Jahre MedConf - in der schnelllebigen Zeit heutzutage ein beachtlicher Zeitraum, in dem die HLMC Events GmbH diesen Medizintechnik Kongress auf dem Markt etabliert hat. Und ja - wir sind sehr stolz darauf. Doch wir ruhen uns nicht auf diesem Erfolg aus - wir wollen das nächste Jahrzehnt angehen und das bedeutet, dass wir ab 2018 die MedConf in einem neuen, modernen Format anbieten werden. Nach 10 Jahren MedConf haben wir ein sehr gutes Gespür dafür entwickeln können, was für die künftigen Teilnehmer von Bedeutung ist, was für sie einen Mehrwert darstellt und in welche Richtung sich die MedConf entwickeln wird.”

Mit diesen Worten starten wir in die diesjährige Konferenz und freuen uns, dass wir die positive Entwicklung der MedConf anhand der Agenda zum Ausdruck bringen können. An zwei Konferenztagen, 21. und 22. November bieten wir Ihnen in drei parallelen Thementracks eine große Auswahl an Vorträgen, zwei Open Spaces, eine Diskussionsrunde und ganz besonders zu erwähnen sind die Intensivcoachings getreu dem Motto “Von KÖNNERN und nicht nur von Kennern”. Informationen zu den Intensivcoachings finden Sie zum einen auf der Webseite <https://www.medconf.de/coach.html> und zum anderen auf der Seite 10 in diesem Programmheft. Wie in den Jahren zuvor beginnt die MedConf am Vortrag der Konferenz, 20. November mit themenvertiefenden Workshops, zu welchen Sie sich auch ohne den Besuch der beiden Hauptkonferenztage anmelden können. Eine Auflistung der Workshops und deren Inhalte finden Sie auf den Seiten 4 und 5.

Wir freuen uns sehr, Herrn Prof. Dr. Christian Johner wieder als Keynotesprecher für die MedConf gewonnen zu haben. Mit seiner Keynote “Künstliche Intelligenz - Der Spaß ist vorbei” wird er die Konferenz eröffnen. Freuen Sie sich auf einen lebendigen und lehrreichen Start in die beiden Konferenztage, bei dem ein Blick unter die Haube von AI-Systemen nicht fehlen wird. Auch freuen wir uns, dass wir Herrn Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH mit seiner Keynote zu dem brandaktuellen Thema “Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485” für Sie gewinnen konnten. Näher Informationen zu diesen beiden und den weiteren Keynotes finden Sie auf der Seite 6 und 7.

Des Weiteren werden wir am 21. November die folgenden Konferenzthemen betrachten.

- “Dokumentation und Archivierung” im Vortragstrack des VDI
- “Anforderungsmanagement”
- “Agilität in der Medizintechnik”
- “Normen und Regularien”
- “Geräteentwicklung und -vernetzung”

Wir laden Sie ein an den beiden Open Spaces “Innovation und Teamwork durch Design Thinking” und “VDI - Dokumentation und Archivierung” Ihre offenen Fragen mit Gleichgesinnten und Experten zu diskutieren. Am Vormittag möchten wir mit Ihnen und Herrn Bernd Fuhrert, @yet GmbH über das Thema “Gesundheitswesen im Zwiespalt - vernünftige Entscheidungsfindung pro Digitalisierung und pro IT-Sicherheit” ins Gespräch gehen.

Abschließend für den ersten Konferenztage können Sie mit den Teilnehmern, Referenten, Experten und Ausstellern über die Inhalte und Ihre Erlebnisse bei einem gemeinsamen Abendessen in angenehmer lockerer Runde sprechen. Der zweite Konferenztage, 22. November steht dem ersten nicht nach und wird von den beiden Keynotesprechern Jörg Sitte und Matthias Wufka, Zühlke Engineering GmbH mit dem Thema “Digitalisierung in der Medizintechnik” eröffnet.

Im Anschluss haben Sie die Möglichkeit Vorträge zu den Themenbereichen zu besuchen.

- “Architektur und Softwareentwicklung”
- “Safety und Security”
- “Risikomanagement”
- “Qualitätsmanagement”

Mit der Luncheonkeynote von Dr. Elmar Jürgens, CQSE GmbH und Dr.-Ing. Uwe Henker, medatixx “Best Practices aus 4 Jahren Umgang mit technischen Schulden bei der medatixx” starten wir in den Nachmittag. Eine Übersicht aller Vorträge finden Sie in der Agenda auf den Seiten 8 und 9. Wir bedanken uns auf diesem Wege bei der hervorragenden Unterstützung unseres Programmausschusses. In diesem Jahr gab es eine ganz besondere Herausforderung, die “Qual der Wahl”, da wir sehr gute Einreichungen erhalten haben. Nur mit Hilfe des Programmausschusses konnten wir diese Agenda für Sie zusammenstellen.

Nun wünschen wir Ihnen viel Vergnügen beim Durchblättern und Lesen der nächsten Seiten und möchten Sie noch kurz darauf hinweisen, dass das Ticket zum Frühbuchertarif noch bis zum 05. Oktober buchbar ist.

Herzliche Grüße

Ihr Team der HLMC Events GmbH



Gerhard Versteegen



Cornelia Versteegen



Franziska Mai



Alexander Bertler



Marion Maier

Am 20. November bieten wir themenvertiefende Workshops auf der MedConf an. Alle hier aufgeführten Workshops können auch unabhängig von einer Konferenzteilnahme gebucht werden.



GTWS

Dienstag, 20. November 2018, 09.00 - 17.00 Uhr
Ganztagesworkshop 1



Bluetooth Low Energy Foundation Level

Dr. rer. nat. Roland Neb, EXCO GmbH

Die Zunahme der Vernetzung technischer Geräte treibt die Technologie "Bluetooth Low Energy" voran. Gerade im Kontext des "Internet of Medical Things" steigen die Anforderungen, Daten per Funk energieoptimiert und sicher übertragen werden können. Durch den Besuch des Workshops erhalten Sie einen Überblick über grundlegende Funktionalitäten von BLE-fähigen Geräten:

- Broadcasting von Informationen
- Lesen und Schreiben von Daten
- Finden und Identifizieren von BLE-Geräten
- Sicherheit und Verschlüsselung

Was lernen die Zuhörer? Nach dem Besuch des Workshops kennen die Teilnehmer die wichtigsten Funktionalitäten von Bluetooth Low Energy, wissen, wie sie angewendet werden und können grundlegende Anwendungen selbstständig erstellen. Sie können zum Beispiel eine verschlüsselte Verbindung aufbauen und Daten von einem Sender zu einem Empfänger sicher übertragen.

GTWS

Dienstag, 20. November 2018, 09.00 - 17.00 Uhr
Ganztagesworkshop 2



Deep Learning: Verstehen – anwenden – praktisch umsetzen

Dr. Jan Paulus und Matthias Weidler, ASTRUM IT GmbH

Die Entwicklungen der letzten Jahre rund um Deep Learning, also tiefer neuronaler Netze, haben maßgeblich dafür gesorgt, dass künstliche Intelligenz heute so prominent ist wie kaum zuvor. Gerade im medizinischen Umfeld fallen jede Menge Daten an, die automatisch verarbeitet werden können, um beispielsweise Diagnoseunterstützung zu bieten. Dabei ist zu beachten, dass sich KI irren kann, was bei Gefährdungsanalyse und Risikoabschätzung berücksichtigt werden muss.

In diesem Workshop wollen wir uns mit den Grundlagen und den neusten Entwicklungen tiefer neuronaler Netze befassen. Dabei wird auf eine gesunde Mischung aus Theorie und Praxis gesetzt, gemäß dem Motto "Verstehen – anwenden – praktisch umsetzen." Dabei wird TensorFlow, Googles frei zugängliches Deep-Learning-Framework, als Werkzeug zum Einsatz kommen. Folgende Themen werden u.a. Bestandteil sein:

- Automatische Erkennung komplexer Daten anhand der Bilderkennung
- Automatische Vorhersage zeitlich abhängiger Daten
- Grundlagen neuronaler Netze
- Prinzip und Entstehung neuronaler Netze
- Erste Einführung in TensorFlow
- Lernprinzip neuronaler Netze
- Unterschiede zur klassischen Mustererkennung
- Evaluierungsstrategien und Risikoabschätzung
- Overfitting und Gegenmaßnahmen
- Deep Learning
- Problemursachen und Herausforderungen
- Allgemeine Lösungstechniken
- Convolutional Neural Networks (CNNs)
- Tiefe, populäre CNN-Architekturen
- Recurrent Neuronal Networks (RNNs)

Was lernen die Zuhörer? Die Teilnehmer lernen in diesem Workshop die Hintergründe und Grundlagen neuronaler Netze, den Einsatz tiefer Architekturen und die Herausforderungen bei Deep Learning. Dabei bekommen sie ein Verständnis für Stolpersteine und lernen am praktischen Beispiel, Lösungsmöglichkeiten erfolgreich einzusetzen.

HTWS



Dienstag, 20. November 2018, 14.00 - 18.00 Uhr
Halbtagesworkshop I

Innovation und Teamwork durch Design Thinking

Andrea Kuhfuß, Kurswechsel Unternehmensberatung GmbH

Lust auf eine bessere Kommunikation und Zusammenarbeit im Team? Brauchen Sie neue Ideen zur Verbesserung von Arbeitsabläufen? Sind Sie auf der Suche nach innovativen Geschäftsmodellen für Ihre Kunden? Dann besuchen Sie den Design Thinking Workshop, der Ihnen interaktiv die Grundsätzlichkeiten der Methodik vermittelt. Perspektivwechsel, Reaktionsfähigkeit, Kreativität und Empathie für Ihre Teammitglieder und Ihre Kunden stehen im Vordergrund.

Sie erhalten einen Überblick über die für den Design Thinking Prozess essentiellen Phasen Verstehen, Beobachten, Sichtweise definieren, Ideen generieren, Sie entwickeln einen Prototypen und lassen diesen von Ihren Mitstreitern testen. Herausgefordert werden Sie mit einer Design Challenge, die Sie in Höchstgeschwindigkeit in die Zukunft bringt.

Nehmen Sie die Herausforderung an?

Was lernen die Zuhörer? Die Teilnehmenden erleben, dass das Gegenteil von Silodenken, nämlich das kooperative Arbeiten in interdisziplinären und abteilungsübergreifenden Teams wertschöpfender ist, weil sowohl Experten als auch Novizen ihr Knowhow und ihre Neugierde in einen Prozess einfließen lassen, der zunächst lösungsoffen erscheint, aber stets zu neuen Erkenntnissen führt. Auch Entscheidungsträger werden wieder zum Teil eines Teams und erfahren, wie essentiell ihre Expertise, aber auch die der anderen ist. Auf Augenhöhe entwickeln die Teams neue Ideen für Geschäftsmodelle, Prozesse oder Dienstleistungen. Sie bekommen Impulse, wie wichtig es ist, Fragen zu stellen und zuzuhören, um dem wahren Bedürfnis ihres Kunden näher zu kommen und den Sinn ihres Unternehmens besser zu verstehen.

HTWS



Dienstag, 20. November 2018, 14.00 - 18.00 Uhr
Halbtagesworkshop 2

Architektur und Risikomanagement – zwei wie Pech und Schwefel

Thomas Kammerer, ASTRUM IT GmbH und Goran Madzar, MEDtech Ingenieur GmbH

Durch Anforderungen und Use Cases wird nachvollziehbar, was ein System leisten soll und in welchem Umfeld es arbeiten muss. Die Anforderungen an ein Medizinprodukt führen in der Entwicklung zur Architektur. Die Architekturdokumentation ist die Lösungssicht und beschreibt das System, dessen Schnittstellen sowie den Kontext zur Umgebung, zu Personen und Fremdsystemen.

Weiterhin zeigt sie den internen Bauplan (die Struktur) sowie das dynamische Verhalten. Die Architektur ist ein wesentlicher Input für das Risikomanagement, denn Systemstruktur und Systemdynamik sind wichtige Eingaben für Gefährdungs- bzw. Fehleranalysen. Andererseits ergeben die Ergebnisse aus Risikomanagementtätigkeiten wichtige Impulse für die Wahl der richtigen Architektur.

In diesem Vortrag wird durch einen Systemarchitekten und einen Risikomanager verdeutlicht, worauf es ankommt und wie Architektur und Risikomanagement in der Praxis zusammenarbeiten können. Es wird gezeigt, welche Architektur-Darstellungen für das Risikomanagement wichtig sind und wie sich Rückwirkungen vom Risikomanagement auf die Architektur ergeben, wenn Gefährdungen oder Ereignisse bewertet werden. Weiterhin wird gezeigt, wie die Rückverfolgbarkeit von sicherheitsrelevanten Anforderungen und Risikokontrollmaßnahmen in der Architektur sichergestellt wird.

Ziel ist es, bessere Architekturentscheidungen zu treffen und zwischen inhärent sicherem Design, Schutzmaßnahmen, sicherheitsrelevanten Informationen abzuwägen und nachvollziehbar sichere Medizinprodukte zu entwickeln.

Was lernen die Zuhörer? Die Teilnehmer sollen in die Lage versetzt werden, Architektur so zu dokumentieren, dass diese für das Risikomanagement nutzbar ist. Die Schnittstelle zwischen Architektur und Risikomanagement soll für die Teilnehmer nachvollziehbar sein. Damit soll der Zuhörer in die Lage versetzt werden im eigenen Projekt Risikomanagement und Architektur besser miteinander zu verzahnen.





Mittwoch, 21. November 2018, 09.15 - 10.15 Uhr

Eröffnungsk keynote: Künstliche Intelligenz – Der Spaß ist vorbei

Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH

Der Hype um die künstliche Intelligenz auch in der Medizin hat gerade seinen Höhepunkt überschritten. Zunehmen tritt Ernüchterung ein. Die Behörden beginnen gerade, das zu tun, was sie am liebsten tun: Regulatorische Anforderungen stellen. Kurzum, der Spaß ist vorbei! Wirklich?

Professor Johner verschafft Ihnen in seiner Keynote einen Überblick über die künstliche Intelligenz. Er beantwortet Fragen wie:

- Welche Verfahren zur künstlichen Intelligenz gibt es?
- Wo kommen diese in der Medizin zum Einsatz und wo sind die Limitierungen?
- Welche regulatorischen Anforderungen müssen Hersteller diesbezüglich beachten?
- Was ist der Wissenstand von Behörden und benannten Stellen?

• Was sind die für das Machine-Learning spezifischen Herausforderungen, die die Hersteller bewältigen müssen?

Freuen Sie sich auf einen lebendigen und lehrreichen Start in den ersten Konferenztag, bei dem ein Blick unter die Haube von AI-Systemen nicht fehlen wird.



Mittwoch, 21. November 2018, 13.20 - 14.20 Uhr

Lunchkeynote: Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485

Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH

Die dritte Ausgabe der Qualitätsmanagementnorm EN ISO 13485 wurde am 17. November 2017 harmonisiert. Die Übergangszeit endet nicht wie gewohnt nach drei Jahren, sondern bereits am 31. März 2019. Somit verlieren alle Zertifikate der zweiten Ausgabe zum 1. April 2019 ihre Gültigkeit.

In den Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 In-vitro-Diagnostika wird ein angemessenes Qualitätsmanagementsystem von allen Wirtschaftsakteuren gefordert. Das bedeutet, die Anforderungen der EN ISO 13485:2016 reichen oftmals alleine nicht aus, denn zusätzliche oder geänderte Anforderungen der beiden Verordnungen kommen gegebenenfalls noch hinzu.

Die Keynote gibt Ihnen einen Überblick über die möglichen zusätzlichen regulatorischen Anforderungen der Verordnungen an ein Qualitätsmanagementsystem und Hinweise wie diese Anforderungen in der Praxis umgesetzt werden.



Mittwoch, 21. November 2018, 17.50 - 18.50 Uhr

Abendkeynote: Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH; Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD und Georg Heidenreich, Siemens Healthcare

Donnerstag, 22. November 2018, 09.15 - 10.15 Uhr

Keynote: Digitalisierung in der Medizintechnik

Jörg Sitte und Matthias Wufka, Zühlke Engineering GmbH

Digitalisierung, IoT, Medical IoT, Data Mining, Artificial Intelligence sind Trends, die mit großer Macht auch in die Medizintechnik vordrängen. Doch was bedeutet das für mein Produkt / mein Unternehmen?

Die Keynote zeigt auf, was Digitalisierung in der Medizintechnik bedeutet und welche Chancen sich dadurch eröffnen. Gleichzeitig werden wir Ihnen einen Weg in die digitale Welt aufzeigen, da der Schritt von einem Produkt zu einem neuen digitalen Geschäftsmodell oft sehr groß und risikoreich ist. Gleichzeitig bedeute Digitalisierung auch eine Transformation des Unternehmens, da Service, Support oder Vertrieb und Marketing für digitale Produkte wenig vorbereitet sind und damit massiv an bestehenden Organisationen zerren.



Donnerstag, 22. November 2018, 13.25 - 14.25 Uhr

Lunchkeynote: Best Practices aus 4 Jahren Umgang mit technischen Schulden bei der medatixx

Dr. Elmar Jürgens, CQSE GmbH und Dr.-Ing. Uwe Henker, medatixx

Die medatixx entwickelt Softwarelösungen für Praxismanagement für medizinische Versorgungszentren und niedergelassene Ärzte. Da die medatixx aus dem Zusammenschluss mehrerer Anbieter entstanden ist, basieren die Softwarelösungen auf einer heterogenen technologischen Basis. Die erfolgreiche Weiterentwicklung dieser Software ist für die medatixx unternehmenskritisch.



Die medatixx muss ihre Softwarelösungen jedes Quartal termingerecht an Gesetzesänderungen im Gesundheitsbereich anpassen. Daher ist die Wartbarkeit ihrer Code-Basis für die medatixx besonders wichtig. Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung über mehr als 20 Jahre haben sich jedoch, wie bei den meisten historisch gewachsenen Systemen, technische Schulden angesammelt, die die Weiterentwicklung behindern und termingerechte Releases in Gefahr bringen.



Die medatixx hat daher (zusammen mit der CQSE GmbH) vor vier Jahren begonnen, einen systematischen Umgang mit technischen Schulden im Unternehmen zu verankern. In dieser Zeit sind Analysen, Kennzahlen und Werkzeuge entstanden, die den agilen Projektteams kontinuierlich zur Verfügung stehen (angefangen von Integrationen in die Entwicklungsumgebung, über zentrale Dashboards bis hin zu Monitoren in Team-Räumen und auf Fluren, die Kennzahlen, Trends und Verbesserungen zeigen). Vor allem aber sind Best Practices bei der Einführung (z.B. Pair-Refactoring), Kommunikation (z.B. Umgang mit Schuldzuweisungen zwischen Management und Entwicklung) und im kontinuierlichen Einsatz (z.B. Baseline-Delta-Analyse und dedizierte Qualitätsziele) entstanden, die sich beim entwicklungsbegleitenden schrittweisen Abbau der technischen Schulden als zentral erwiesen haben.

Im Vortrag stellen wir die Ausgangslage, unsere verschiedenen Maßnahmen und ihre Ergebnisse vor. Dabei gehen wir auf die eingesetzten Analysen, Kennzahlen und Werkzeuge ein. Wir legen den Schwerpunkt aber auf die Aspekte, die über die Analysen und Kennzahlen hinausgehen (Change Management, Kommunikation, Prozess-Integration, usw.) da sie den Schlüssel zum wirksamen Abbau von technischen Schulden darstellen.

Partner



Zeit 09:00 **Begrüßung und Eröffnung der MedConf**, Franziska Mai und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH

09:10 **Elevator Pitch**

09:15 **Eröffnungsk keynote: Künstliche Intelligenz – Der Spaß ist vorbei**

Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH

10:15 **Kaffeepause und Besuch der Ausstellung**

Agilität in der Medizintechnik	VDI Track zu Dokumentation/Archivierung	Künstliche Intelligenz	Design Thinking	Intensivcoaching	Political Discussion
--------------------------------	---	------------------------	-----------------	------------------	----------------------

10:45 **M1.1:** Verträge für das digitale Zeitalter - Kooperation auf Augenhöhe
Katja Keller und Alexander Grollmann, Boris Gloger Consulting GmbH

M2.1: Information Management & Transfer using Blockchain – Capabilities and Application
Dr. Carsten Heil, Deloitte GmbH

M3.1: Maschinelles Lernen in der Medizintechnik – Was ist möglich?
Matthias Weidler und Dr. Jan Paulus, ASTRUM IT GmbH

M4.1: Open Space: Innovation und Teamwork durch Design Thinking
Andrea Kuhfuß, Kurswechsel

Intensivcoaching 1
Entwicklung medizinischer Software
Matthias Holzer-Klüpfel

Political Discussion: Gesundheitswesen im Zwiespalt - vernünftige Entscheidungsfindung pro Digitalisierung und pro IT-Sicherheit
Bernd Fuhrert, @yet GmbH

11:35 **M1.2:** Inkrementelles Test und agile Entwicklung – Ziemlich beste Freunde
Dr. Martin Beißer, sepp.med GmbH

M2.2: Genickbruch - Medienbruch - ALM Systeme, das liebe Papier und der ganze Rest...
Thomas Welsch, adesso AG

M3.2: Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen
Friedrich Stahl, DataArt GmbH

M4.2: Design Thinking for Healthcare
Janine Dasbeck, macio

Intensivcoaching 2
"Risikomanagement"
Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH

M6.3: Klinische Evidenz vor und nach der Markteinführung
Sandra Bugler, PROSYSTEM GmbH

12:20 **Mittagspause und Besuch der Ausstellung**

13:20 **Lunchkeynote: Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485**
Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH

Normen und Regularien	VDI Track zu Dokumentation/Archivierung	Geräteentwicklung und -vernetzung	Design Thinking	Intensivcoaching	
-----------------------	---	-----------------------------------	-----------------	------------------	--

14:35 **M1.3:** Aktuelle Regulierung: Wer sieht vor lauter Bäumen den Wald noch?
Sven Wittorf, Medsoto GmbH

M2.3: "Am Ende drucken wir alles aus und unterschreiben auf Papier" – Hybride Lösungen und 21 CFR Part 11
Dr. Anne Kramer, sepp.med GmbH

M3.3: Vernetzung von Notfallmedizingeräten in Rettungsschraubern
Peter Gersing, GPP Communication GmbH & Co.KG

M4.3: Design Thinking for Healthcare
Janine Dasbeck, macio

Intensivcoaching

Normen und Regularien	VDI Track zu Dokumentation/Archivierung	Geräteentwicklung und -vernetzung	Anforderungsmanagement und Softwareentwicklung in der Medizintechnik	Intensivcoaching 2 "Risikomanagement" Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH	Intensivcoaching
-----------------------	---	-----------------------------------	--	--	------------------

15:25 **M1.4:** Das erste Jahr mit der EN ISO 13485:2016 – Erfahrungen mit verschiedenen Zertifizierstellen
Peter Knipp und Sandra Fiehe, qcmed Quality Consulting Medical GmbH

M2.4: Archivierung und Reproduktion von Build-Umgebung und Tool-Ketten
Hannes Mühlenberg, Infoteam Software AG

M3.4: Bluetooth Low Energy in der Medizintechnik
Dr. rer. nat. Roland Neb, EXCO GmbH

M4.4: "Vom Dokument in's V-Modell" und "LightWeight Requirements Management": mit ReqMan Effizienzpotentiale sofort heben
Christian Donges, :em engineering methods AG

16:10 **Kaffeepause und Besuch der Ausstellung**

16:35 **M1.5:** Simulation im Zulassungsprozess von Medizinprodukten
Jan Hertwig, CADFEM Medical GmbH

M2.5: Medienbrüche in medizinischen Dokumentationsprozessen
PD Dr. med. Ernst Wellnhofer

M3.5: Medical Apps: Klassifizieren und Abgrenzen nach MDR
Oliver Hilgers, CE Plus GmbH

M4.5: From Word Docs to Compliance - Requirements Management in Medical Technology
Robert Riccetti und

Intensivcoaching 3
Die MDR und ihre Auswirkungen
Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH

Intensivcoaching 4
"Agilität in der Medizintechnik"
Katja Keller, Boris Gloger Consulting GmbH

17:50 **Abendkeynote:** Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH, Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD und Georg Heidenreich, Siemens Healthcare

18:50 **Open Space VDI**
Matthias Holzer-Klüpfel

Intensivcoaching 5
Geräteentwicklung
Mario Klessascheck, suexo GmbH

ab 20:00 **Get together** Exzellentes Networking mit Teilnehmern, Referenten, Sponsoren und Ausstellern

Zeit

09:00 **Begrüßung zum 2. Tag der MedConf**, Franziska Mai und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH

09:15 **Keynote: Digitalisierung in der Medizintechnik**

Jörg Sitte und Matthias Wufka, Zühlke Engineering GmbH

10:15 Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

Architektur	Risikomanagement	Safety & Security	Qualitätsmanagement	Intensivcoaching	Intensivcoaching
-------------	------------------	-------------------	---------------------	------------------	------------------

<p>10:45 D1.1: Agile Software Entwicklung in der Medizintechnik - Ein Praxisbericht Dr. Tim Baier-Löwenstein und Gritje Meinke, Drägerwerk AG & Co. KGaA</p>	<p>D2.1: Architektur und Risikomanagement – zwei wie Pech und Schwefel Thomas Kammerer, ASTRUM IT GmbH und Goran Madzar, MEDtech Ingenieur GmbH</p>	<p>D3.1: Implantierbare Mikrosysteme – Eine Rundreise zum Thema Sicherheit Mario Klessascheck, suxeo GmbH</p>	<p>D4.1: Zu viele Requirements? Was tun? Dr. Kristin Rohrseitz und Dr. Wolfram Eber, SIVANTOS GmbH</p>	<p>Intensivcoaching 6 Keine Ideen zur Digitalisierung? Das können wir ändern! Jörg Sitte und Matthias Wufka, Zühlke Engineering GmbH</p>	<p>Intensivcoaching 7 Einsatz von Softwaretools bei der Entwicklung und Dokumentation von Softwaretools Sven Wittorf, Medsoto GmbH</p>
---	--	--	---	---	---

<p>11:40 D1.2: "Agile Workbench Extension" - Erfahrungen aus dem Nearshoring für KMU in der Medizintechnik Daniel Fischer und Andreas Lämmerzahl, IBA Dosimetry GmbH</p>	<p>D2.2: Bedeutung des risikobasierten Ansatzes für Medizintechnikhersteller Devlyn Heinsch, PROSYSTEM GmbH</p>	<p>D3.2: Medical Device 4.0 – (zukunfts-) sichere Entwicklung von intelligenten Geräten Harald Friedrich, NewTec GmbH</p>	<p>D4.2: MDR und Usability – Was ist zu tun? Michael Engler, Benkana Interfaces GmbH & Co. KG</p>		
---	--	--	--	--	--

12:25 Mittagspause und Besuch der Ausstellung

13:25 **Lunchkeynote: Best Practices aus 4 Jahren Umgang mit technischen Schulden bei der medatixx**

Dr. Elmar Jürgens, CQSE GmbH und Dr.-Ing. Uwe Henker, medatixx

<p>14:35 D1.3: Vorteile einer REST-Bus basierten Softwarearchitektur Dr. Moritz Killat, ITK Engineering GmbH</p>	<p>D2.3: Risikoanalyse – reloaded Nadine Langguth, Wittenstein intens GmbH und Matthias Hölzer-Klüpfel</p>	<p>D3.3: Wo zum Kuckuck liegt ALCOA? Ein Reisebericht aus dem Land der Datenintegrität von Christian Alexander Graf Christian Alexander Graf, Qualitätssicherung & Statistik</p>	<p>D4.3: Software-Unit-Verifikation in IEC 62304 Frank Büchner, Hitex GmbH</p>		
---	---	---	---	--	--

<p>15:30 D1.4: Anwendung von Methoden der strukturierten Modellierung von eingebetteten Systemen in sicherheitskritischen Anwendungen in der Medizintechnik am Beispiel von Klasse III – Produkten der Berlin Heart GmbH Dr. Andreas Froese, Universität Duisburg-Essen und Hendrik Heinze, Berlin Heart GmbH</p>	<p>D2.4: FMEA – die universelle Risk Analysis Methode Dr. Reiner Spallek, IABG mbH</p>	<p>D3.4: Sichere Medizintechnikentwicklung unter Einbeziehung etablierter Ansätze der Automobilindustrie Tim Heinemann und Florian Bogenberger, exida.com GmbH</p>	<p>M4.4: Ideal oder Real? - Die Fabrikation fehlerfreier Software Ingo Nickles und Hermann Rauth, Vector Informatik GmbH</p>	<p>Intensivcoaching 8 Testen im Medizintechnikumfeld Georg Haupt, oose Innovative Informatik eG</p>	<p>Intensivcoaching 9 Mit (Rechts-) Sicherheit in die Innovation – Wie rechtliche Haftung vermeidbar wird Susanne Meiners, NewTec GmbH</p>
--	---	---	---	--	---

16:15 Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

<p>16:45 D1.5: Resilience sorgt für bessere UX in verteilten Systemen Maik Schöneich, MAX-IMAGO GmbH</p>		<p>D3.5: "SERENE-IoT" - Safe and Secure Connected Medical Devices Gudrun Neumann, SGS-TÜV Saar GmbH</p>	<p>M4.5: Risikobasierter Ansatz bei der Tool Validierung – Unterschiedliche Erfahrungen nach 2 Jahren ISO 13485:2016: 150% oder doch nur die 80% Lösung? Lukas Vogler und Sarah Panten, SEABAY IT & Media Services GmbH</p>		
---	--	--	--	--	--

17:30 **Verabschiedung** Franziska Mai, HLMC Events GmbH

Intensivcoaching auf der MedConf 2018 - wir bringen Ihre Projekte voran!

Erstmals wird es auf der MedConf parallel zu den Vortragstracks ein Intensivcoaching geben. Hierbei handelt es sich um 90-minütige interaktive Sessions, die von einem ausgewiesenen Experten moderiert werden. Getreu dem Motto: "Von KÖNNERN und nicht nur von Kennern" haben die Teilnehmer an diesem Intensivcoaching eine herausragende Möglichkeit Antworten auf die Fragen aus ihrem Projektleben zu erhalten. Auf dieses Intensivcoaching kann man sich als Experte durch den Call for Paper nicht bewerben, die Coaches werden von dem Programmausschuss und uns anhand ihrer jahrelangen Expertise ausgewählt.

Ihr Vorteil

Dieses neuartige von der HLMC Events GmbH entwickelte Intensivcoaching-Konzept bietet Ihnen die einzigartige Möglichkeit, dass Sie nicht nur einen der besten Experten für Ihre Fragen zur Verfügung haben, sondern auch von Kollegen aus anderen Medizintechnikunternehmen, die vor ähnlichen Herausforderungen stehen, direktes Feedback erhalten. Und genau darin besteht Ihr Mehrwert! Sicherlich können Sie einen eigenen Coach für Ihr Unternehmen beauftragen, aber nur auf der MedConf haben Sie die Möglichkeit, sich noch während dem Coaching mit Kollegen aus anderen Unternehmen auszutauschen. Dieser Networkingeffekt ist von herausragender Bedeutung für die Wirksamkeit des Intensivcoachings.

Ablauf

Die Teilnehmer treffen sich in einem separaten Raum, der mit Stehtischen Flipcharts und Pinwänden ausgestattet ist. Nach einer kurzen Anmoderation durch den Coach schreiben die Teilnehmer ihre individuellen Fragen auf Post Its und übergeben diese dem Coach. Dieser bildet im Anschluss aus den unterschiedlichen Fragen Themencluster, die danach gemeinsam abgearbeitet werden.

Die Teilnahme an dem Intensivcoaching ist für Konferenzteilnehmer kostenfrei, es ist jedoch eine explizite Anmeldung erforderlich, da die Teilnehmerzahl begrenzt ist.

Themen

Entwicklung medizinischer Software – Matthias Hölzer-Klüpfel

Risikomanagement – Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut

Die MDR und ihre Auswirkungen – Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH

Agilität in der Medizintechnik – Katja Keller, Boris Gloger Consulting GmbH

Geräteentwicklung – Mario Klessascheck, suxeo GmbH

Keine Ideen zur Digitalisierung? Das können wir ändern! – Jörg Sitte und Matthias Wufka, Zühlke Engineering GmbH

Einsatz von Softwaretools bei der Entwicklung und Dokumentation von Softwaretools – Sven Wittorf, Medsoto GmbH

Testen im Medizintechnikumfeld – Georg Haupt, oose Innovative Informatik eG

Mit (Rechts-) Sicherheit in die Innovation – Wie rechtliche Haftung vermeidbar wird – Susanne Meiners, NewTec GmbH



Ihre Anmeldung zur MedConf in München kann online über die Konferenzwebseite erfolgen. <https://www.medconf.de/tickets.html>



Konferenz - 21. und 22. November 2018

1-Tagesticket

Frühbucherpreis bis 05. Oktober 2018
Normalbucherpreis ab 06. Oktober 2018

590,00 € zzgl. 19% MwSt.
690,00 € zzgl. 19% MwSt.

2-Tagesticket

Frühbucherpreis bis 05. Oktober 2018
Normalbucherpreis ab 06. Oktober 2018

890,00 € zzgl. 19% MwSt.
1.090,00 € zzgl. 19% MwSt.

Workshoptage - 20. November 2018

Halbtagesworkshop
Ganztagesworkshop

350,00 € zzgl. 19% MwSt.
680,00 € zzgl. 19% MwSt.

Wir bieten spezielle Konditionen für Studenten- und Gruppenanfragen ab 3 bis 5, 6 bis 8 und 9 bis 11 Personen an. Bitte nehmen Sie mit uns Kontakt (medconf@hlmc.de) auf, wir unterbreiten Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

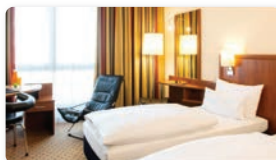
Location

NH München Ost Konferenzcenter

Einsteinring 20
85609 Aschheim-Dornach
Tel.: +49 (89) 940096 0
Fax: +49 (89) 940096 100

Wir haben für Sie ein Zimmerkontingent zu einer Sonderrate von 109,00 Euro inklusive Frühstück und MwSt. pro Zimmer und Nacht im Veranstaltungshotel geblockt. Bitte beachten Sie, dass die Anzahl der Zimmer im Kontingent begrenzt ist und bis zum 05. Oktober 2018 zur Verfügung steht.

Bitte buchen Sie sich Ihr Zimmer unter dem folgenden Link: <https://www.nh-hotels.de/event/medconf-2018>



© Photos, NH München Dornach

IMPRESSUM

Herausgeber:
HLMC Events GmbH
Gerhard Versteegen
Linienstr. 131
82041 Oberhaching
E-Mail: g.versteegen@hlmc.de
Tel.: 089 / 4201 17 638
Fax: 089 / 420 17 639

Auflage: 500

Layout & Titelgestaltung:
Mediateam
16220 Montbronn, France

Druck:
FLYERALARM GmbH Alfred-
Nobel-Str. 18 97080 Würzburg

Erscheinungsweise: jährlich

Anzeigenleitung:
Franziska Mai
E-Mail: f.mai@hlmc.de
Tel.: 089 / 638 54 974

Marion Maier
E-Mail: m.maier@hlmc.de
Tel.: 089 / 925 60 942

(c) copyright by:
HLMC Events GmbH

Über die HLMC Events GmbH

Die HLMC Events GmbH wurde im Jahr 2007 gegründet und beschäftigt sich seitdem mit der Veranstaltung und Organisation von Konferenzen und Kongressen im Bereich der Informationstechnologie. Im Laufe der Jahre hat sich die HLMC Events GmbH auf die vier Bereiche Medizintechnik, Agilität, Software Engineering und Digitalisierung konzentriert.

In den ersten Jahren lag das Kerngeschäft der HLMC Events GmbH in der Organisation von Anwenderkonferenzen im Auftrag namhafter Unternehmen wie Microsoft, Hewlett-Packard, Rational Software (jetzt IBM), CollabNet und der HOOD GmbH. Parallel dazu hat die HLMC Events GmbH zunehmend eigene Konferenzen auf dem Markt etabliert, wie die "MedConf", die "Manage Agile", die "Embedded Testing", "CleanCode Days" und die "Modern RE".

Qualitätsmerkmal der HLMC Events GmbH ist die Unabhängigkeit und Neutralität der durchgeführten Konferenzen, da die HLMC Events GmbH alleiniger Veranstalter ist und seit April 2017 keine Anwenderkonferenzen im Kundenauftrag mehr durchführt. Zudem befindet sich die HLMC Events GmbH zu 100% in privater Hand, es gibt keine externen Investoren, die Einfluss auf die Konferenz-themen bzw. Konferenzinhalte nehmen könnten. Damit wird den Konferenzbesuchern ein Höchstmaß an Neutralität gewährleistet.

Das Unternehmen hat seinen Sitz in Oberhaching bei München und veranstaltet seine Konferenzen im gesamten deutschsprachigen Raum an unterschiedlichen Standorten. Im Geschäftsjahr 2017 hat die HLMC Events GmbH einen Umsatz von über 1.000.000,00 Euro erwirtschaftet.



Ihr professioneller Partner für IT Events

Leading Trends...



HLMC Events GmbH, Linienstraße 131, D-82041 Oberhaching, E-Mail: info@hlmc.de, Webseite: www.hlmc.de



Wissen führt zu
Sicherheit,
Sicherheit zu
Kompetenz und
Kompetenz zu
Professionalität.

**CERTIFIED PROFESSIONAL
FOR MEDICAL SOFTWARE®**

Das anerkannte Zertifikat für Experten
für Medizinproduktsoftware

Kontakt

ICPMSB e.V.
Zweite Felsengasse 5
97082 Würzburg
info@cpms.de
www.cpms.de



Lernen Sie von erfahrenen Profis die regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten kennen und umsetzen.

Das „Certified Professional for Medical Software“-Modell (CPMS) ist ein internationaler Standard zur Aus- und Weiterbildung von Entwicklern medizinischer Software.

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen
- Risikomanagement
- SW-Engineering
- Usability & Requirements
- Qualitäts- und Dokumentenmanagement
- Medizinische Informatik

Das Zertifikat richtet sich an alle Rollen, die mit der Erstellung von Medizinsoftware betraut sind.

- Softwareentwickler
- Softwarearchitekten
- Personen in der Qualitätssicherung
- QM-Manager
- Risikomanager
- Produktmanager

Aufwand

Der Zeitaufwand beträgt jeweils vier Kurstage. Die Teilnehmer erhalten bei bestandener Prüfung das Zertifikat.

Foundation Stufe

Der Foundation-Level richtet sich speziell an Neu- und Quereinsteiger. Die Teilnehmer lernen die wichtigsten Grundlagen und erhalten praktisches Wissen, das Sie in der täglichen Arbeit anwenden können.

Advanced Stufe

Die Stufe richtet sich an die Absolventen des Foundation Kurses, die noch tiefer in das Thema einsteigen und ihre Fachkarriere befördern wollen.